

Розділ 9 ЗБЕРІГАННЯ ТА ВИДАЧА КОМПОНЕНТІВ І ПРЕПАРАТІВ ПЛАЗМИ КРОВІ

ЗМІСТ

9.1. Зберігання компонентів та препаратів крові	275
9.1.1. Контроль умов зберігання компонентів та препаратів крові	275
9.1.2. Зберігання консервованої донорської крові та еритроцитовмісних компонентів	276
9.1.3. Зберігання плазми та криопреципітату	276
9.1.4. Зберігання концентрату тромбоцитів	277
9.1.5. Зберігання препаратів крові	277
9.2. Принципи видачі компонентів, препаратів крові та реактивів	277
9.2.1. Видача компонентів та препаратів крові в ЗОЗ	277
9.2.2. Видача реактивів лабораторіям трансфузійної серології	279
9.2.3. Видача реактивів філіям ЗСК та ВТ	279
9.3. Документація з надходжень і видачі компонентів і препаратів крові	279
9.3.1. Обіг крові та її компонентів на території ЗСК	280
9.3.2. Документація з передачі крові та її компонентів до ЗОЗ	280
9.4. Прийом компонентів крові із відділень трансфузіології та філіалів	280
9.5. Повернення компонентів крові. Скарги	281
9.5.1. Повернення компонентів крові	281
9.5.2. Скарги щодо якості компонентів та препаратів крові	282
9.6. Транспортування компонентів та препаратів крові	282
9.7. Приймання зразків із територіальних відділень	283
9.8. Поточний контроль складських запасів компонентів та препаратів крові	283
9.9. Принципи функціонування лікарняних банків крові у ЗОЗ	283

Відділ експедиції може входити до організаційних структур закладу служби крові або функціонувати як самостійний відділ.

До завдань відділу експедиції входять:

- зберігання крові, її компонентів та препаратів;
- приймання замовлень на кров, її компоненти та препарати;
- видача компонентів та препаратів крові закладам охорони здоров'я та контроль за їх цільовим використанням;
- видача реактивів для серологічних аналізів закладам охорони здоров'я;
- видача підпорядкованим територіальним ВТ матеріалів та рідин для взяття крові, а також реактивів;
- здійснення контролю за дотриманням умов зберігання;
- своєчасне забезпечення підрозділів ЗСК якісною сировиною для виготовлення препаратів крові;
- приймання замовлень на компоненти та препарати крові з закладів охорони здоров'я;
- приймання та належне зберігання всіх матеріалів, що надсилаються до ЗСК, та передача їх відповідним відділам;
- ведення документації обліку надходження і видачі компонентів і препаратів крові;
- приймання повернень та скарг на компоненти та препарати крові з відділень трансфузіології та лікарняних банків крові;
- нагляд над забезпеченням належних умов зберігання і транспортування компонентів та препаратів крові;
- поточний контроль складських запасів та надання інформації щодо наявних запасів компонентів та препаратів крові;
- у разі відсутності потрібної крові або її компонентів у власних складських запасах — пошук їх здійснюється в інших ЗСК;
- надання консультативно-методичної допомоги з питань служби крові ЗОЗ.

Відділ експедиції працює цілодобово. Детальний розклад роботи персоналу, що виконує чергування, встановлює завідувач відділу експедиції. Завідувач відділу зобов'язаний складати звіт про хід чергування.

9.1. Зберігання компонентів та препаратів крові

9.1.1. Контроль умов зберігання компонентів та препаратів крові

Для зберігання компонентів та препаратів крові слід застосовувати спеціальне, призначене для цього обладнання, яке забезпечує належні умови зберігання. Усе обладнання для зберігання компонентів та препаратів крові повинне проходити особливий контроль.

1. Рекомендовано холодильне устаткування та інкубатори для зберігання концентрату тромбоцитів обладнати звуковим та візуальним сигналами тривоги. Контроль температур у цьому устаткуванні має відбуватися в постійному режимі (графічні записи, автоматичні роздруківки з певною періодичністю), а якщо це неможливо, то слід здійснювати такий контроль на підставі показань розміщених усередині вимірювачів температури (2 рази протягом доби) та систематично документувати результати.

2. Кожен прилад для зберігання компонентів та препаратів крові має бути обладнаний як мінімум двома незалежними вимірювачами температури, які повинні проходити періодичне калібрування згідно з рекомендаціями виробника.

3. Якщо пристрій обладнаний сигналом тривоги, то інструкція повинна містити відомості:

- про допустимий діапазон температур;
- температури, при яких запускається сигнал тривоги (межові температури);
- часовий проміжок, після якого вмикається сигнал тривоги.

4. Кожен прилад для зберігання компонентів та препаратів крові повинен мати власну документацію моніторингу температур. Ця документація має містити:

- ідентифікаційний номер приладу;
- діапазон допустимої температури, сформований після проведених випробувань приладу;

- ідентифікаційний номер вимірювального пристрою (зонда тощо);
- дату і час контролю;
- значення температури на підставі показань 2-х вимірювачів;
- підпис/печатку особи, яка здійснює контроль.

У разі виявлення відхилень від належної температури, слід скласти протокол, який би пояснював причину наявної ситуації, а також описати вжиті запобіжні заходи, що мають відповідати рекомендаціям аварійної процедури. Цей протокол має містити зокрема такі відомості:

- дата, час;
- аварія термостатичного пристрою;
- вміст обладнання о годині _____ до пристрою № _____ ;
- підпис.

Усі пристрої для зберігання компонентів та препаратів крові мають проходити випробування, а періодично й повторні випробування.

9.1.2. Зберігання консервованої донорської крові та еритроцитовмісних компонентів

Консервовану донорську кров (КДК) та еритроцитовмісні компоненти (ЕК) слід зберігати за температури від 2 °С до 6 °С, виключно у призначених для цього холодильниках. Кров та її компоненти мають бути класифіковані за групами системами АВ0 та Rh та зберігатись в окремих холодильниках відповідно класифікації за системами АВ0 та Rh. Кожна доза компонентів має бути розміщена у вертикальному положенні для забезпечення вільної циркуляції повітря між контейнерами та проведення макрооцінки.

Слід ретельно розділити й закріпити постійні місця, призначені для зберігання еритроцитовмісних компонентів крові:

- 1) призначених для видачі («компоненти для видачі») ці компоненти, крім того, мають зберігатись в місцях, де мають розміщатись постійно за групами АВ0 та Rh;
- 2) невикористаних та повернених («зона повернення»);
- 3) без результатів аналізів («зона необстеженої крові»);
- 4) непридатних для переливання за строками («компоненти для знищення»);
- 5) непридатних для переливання, наприклад, прострочених, дискваліфікованих (відбракованих) із причин інфекції або з інших причин («зона крові для знищення»);
- 6) призначених для аутотрансфузій.

Доступ до компонентів, названих у підпунктах 2–4, має бути обмежений; ці компоненти не повинні перебувати в тих самих приміщеннях відділу експедиції, в яких перебувають компоненти, призначені для видачі.

9.1.3. Зберігання плазми та кріопреципітату

Усі різновиди плазми, а також кріопреципітат слід зберігати в морозильному обладнанні за температури –30 °С або нижчій. Залежно від температури зберігання, ці компоненти мають різний термін придатності:

- при температурі –30 °С і нижче — 36 місяців;

Ці компоненти мають бути класифіковані (із чітким зазначенням групи АВ0 та різновиду компонента) і мають зберігатись окремо.

Також окремо, у чітко визначених місцях, слід зберігати компоненти без результатів аналізів на інфекційні захворювання, компоненти після карантину, компоненти без карантину, а також компоненти, призначені для видачі.

Компоненти, призначені для знищення, також повинні перебувати в окремих пристроях, але їх необов'язково зберігати у замороженому стані.

9.1.4. Зберігання концентрату тромбоцитів

Концентрат тромбоцитів (КТ) має зберігатися при температурі від 20 °С до 24 °С, при постійному помішуванні (в обертовому або горизонтальному шейкері). Концентрат тромбоцитів мають зберігати у відділі заготівлі крові та її компонентів до отримання результатів тестування крові, а потім передавати для подальшого зберігання та видачі у відділ експедиції.

Шейкери та інкубатори мають проходити періодичні та повторні випробування.

9.1.5. Зберігання препаратів крові

Високоочищені концентрати факторів згортання крові слід зберігати згідно з рекомендаціями виробника (як правило, при температурі від 2 °С до 8 °С).

Препарати крові (альбумін та імуноглобуліни внутрішньовенного введення) слід зберігати згідно з рекомендаціями виробника (як правило, за кімнатної температури).

Імуноглобуліни для внутрішньом'язового застосування слід зберігати згідно з рекомендаціями виробника (як правило, при температурі від 2 °С до 8 °С).

9.2. Принципи видачі компонентів, препаратів крові та реактивів

9.2.1. Видача компонентів та препаратів крові в ЗОЗ

Компоненти та препарати крові видаються закладам охорони здоров'я на платній та безоплатній основі. Згідно з розпорядженням міністра охорони здоров'я кожен заклад служби крові повинен мати прейскурант на компоненти крові. Необхідно також мати прейскурант на послуги, пов'язані з виготовленням препаратів крові та її компонентів, а також прейскурант на лабораторні аналізи, що виконуються в межах консультації.

Компоненти крові можуть видаватися у ВТ ЗОЗ, лікарняні банки крові на ургент або за індивідуальним замовленням. Замовлення вміщує назви та кількість замовлених компонентів крові із зазначенням груп за системою АВ0 та Rh, має бути затверджене керівником закладу та лікуючим лікарем. Замовлення має бути доставлене до відділу експедиції, після чого одержувачу видається кров та її компоненти.

Замовлення (Зразок №9.1) має містити зокрема такі дані:

- дату;
- назву та адресу пункту-замовника;
- назву та кількість замовленого компонента крові;
- ім'я, прізвище хворого, його ідентифікаційний код (або дату народження, якщо реципієнт не має ідентифікаційного номера);
- групу крові хворого/групу замовленого компонента крові;
- відомості про імунні антитіла у хворого;
- клінічний діагноз;
- показання щодо переливання замовленого компонента крові;
- підпис та печатку лікаря-замовника.

**Заявка
на компоненти та препарати крові**

В ЗСК _____ Дата та час замовлення: « ____ » _____ 20__ р.
 Лікувальний заклад _____ відділення _____
 ПІБ хворого _____ вік _____ стать _____
 Група крові _____ Резус _____
 Фенотип _____
 Імунні антитіла _____
 Район проживання _____
 № історії хвороби _____
 Діагноз _____

Показання до переливання _____
 Гемоглобін _____ Гематокрит _____ АЧТЧ _____ МНВ _____ Загальний білок _____

№ з/п	Найменування трансфузійного середовища	Кількість	Група крові	Резус-фактор

Головний лікар _____
 Лікар _____

(зворотна сторона)

Заявку виконано: _____ ЗСК _____
 Дата та час виконання замовлення: _____ « ____ » _____ 20__ р.

№ з/п	Найменування трансфузійного середовища	Ресстраційний номер	Кількість	Група крові	Резус-фактор	Місце заготовки

Видав:

Одержав:

У невідкладних випадках, які потребують термінового виготовлення компонентів, замовлення здійснюється за телефонною заявкою (п. 9.3), з подальшим документальним підтвердженням її при отриманні компонентів та препаратів крові.

Особа, уповноважена видавати кров та її компоненти, зобов'язана щоразу здійснювати макроскопічне візуальне оцінювання компонентів, що видаються. Здійснюючи макроскопічне візуальне оцінювання еритроцитомісних компонентів, слід звертати увагу:

- на герметичність контейнера;
- на ознаки гемолізу;
- на наявність згустків;
- на забарвлення вмісту.

Здійснюючи макроскопічне візуальне оцінювання плазми, слід особливу увагу звертати:

- на помутніння;
- на наявність згустків.

Здійснюючи макроскопічне візуальне оцінювання концентрату тромбоцитів, слід особливу увагу звертати на наявність агрегатів.

Компоненти крові, зовнішній вигляд яких викликає сумніви, має оцінювати завідувач відділу експедиції. Не можна видавати контейнери за наявності порушення вимог маркування.

Слід дотримуватися термінів придатності компонентів крові.

9.2.2. Видача реактивів лабораторіям трансфузійної серології

Лабораторії трансфузійної серології ЗОЗ, а також приватні лабораторії можуть на платній чи безоплатній основі замовляти в ЗСК діагностичні реактиви для імуногематологічних аналізів. Така співпраця відбувається на підставі підписання відповідної угоди, після отримання ЗСК замовлення на відповідні реактиви.

9.2.3. Видача реактивів філіям ЗСК та ВТ

Необхідні реактиви для всіх лабораторних аналізів, контейнери для взяття крові, набори та рідини для аферезу, а також усі інші матеріали та обладнання, потрібні для належного функціонування територіальних ВТ, повинні безоплатно доправлятися до цих відділень згідно з плановими запитами; спосіб і принципи надання матеріалів устанавлює керівник ЗСК.

9.3. Документація з надходжень і видачі компонентів і препаратів крові

Документація з обліку надходжень і видачі компонентів та препаратів крові має вестися в комп'ютерній системі та у відповідній документації, затвердженій діючою нормативною базою (паперові носії). Вона має містити зокрема такі відомості:

- дата надходження;
- назва, номер або серія, група крові, кількість компонента крові або препарату;
- підпис особи, яка приймає компонент або препарат крові;
- дата та час видачі;
- назва одержувача;
- прізвище реципієнта;
- підпис особи, яка видає компонент або препарат крові.

Крім того, необхідно видавати складські квитанції (квитанції надходжень/видачі), оригінали яких слід видавати одержувачу разом із компонентом/препаратом крові, а копії зберігати в архіві закладу служби крові.

Відділ експедиції має також вести журнал телефонних замовлень, у якому мають записуватися всі телефонні замовлення (індивідуальні та ургентні) на компоненти та препарати крові. У цьому журналі мають бути вміщені такі основні відомості:

- 1) дата і година надходження замовлення;
- 2) відомості про заклад, який замовив компонент:

- назва закладу охорони здоров'я;
- відділення;
- контактний телефон;
- ПІБ лікаря, який замовив компонент;

3) відомості про хворого:

- ПІБ хворого;
- вік;
- діагноз;
- показання до переливання;

4) назва компонента, його кількість та група крові (за системами АВ0 та Rh, а можливо, й за іншими груповими системами);

5) визначений час отримання.

Виконання таких замовлень має відбуватися згідно з принципами, описаними у п. 9.2.1.

Таке замовлення має бути згодом доповнене і формальним замовленням.

Журнали телефонних замовлень та решта документації мають зберігатися та архівуватися відповідно до діючої нормативної бази. Документація відділу експедиції підлягає внутрішньому контролю. Правильність записів у журналах та/або документація в комп'ютерній системі мають перевірятися відділом забезпечення якості. Контроль за квитанціями надходжень/видачі здійснює бухгалтерія центру донорства.

Відділ експедиції зобов'язаний складати місячні та квартальні звіти з обліку надходження і видачі компонентів й препаратів крові.

9.3.1. Обіг крові та її компонентів на території ЗСК

Підставою для всіх розрахунків між окремими відділами/відділеннями ЗСК є квитанції надходжень/видачі. Окремі відділи/відділення мають передавати компоненти/препарати до відділу експедиції на підставі квитанцій, складених і підписаних уповноваженими працівниками окремих відділів/відділень.

Відділ експедиції зобов'язаний на підставі квитанцій надходжень вести картотеку, окрему для кожного компонента крові, з урахуванням поділу на групи АВ0 та Rh. Відділ експедиції також зобов'язаний вести документацію видачі компонентів і препаратів із відділу виготовлення препаратів ЗСК та документацію надходжень виготовлених компонентів крові.

9.3.2. Документація з передачі крові та її компонентів до ЗОЗ

Відділ експедиції видає компоненти та препарати крові ЗОЗ на підставі запиту разом із накладною. Бухгалтерія ЗСК на підставі накладної, отриманої із відділу експедиції, виписує видаткову накладну в 2-х примірниках на компоненти та препарати крові, підписану керівником та головним бухгалтером. Перший примірник повертається до ЗОЗ, другий є підставою для обліку та оплати у ЗСК. Підсумкові видатні накладні звіряються в кінці місяця згідно зі звітом відділу експедиції. Щоквартально складаються акти звірки.

9.4. Прийом компонентів крові із відділень трансфузіології та філіалів

На підставі накладної надходжень компонентів крові та супровідної документації бухгалтерія виписує прибуткову накладну на оприбуткування компонентів крові, які підписуються керівниками обох сторін.

9.5. Повернення компонентів крові. Скарги

9.5.1. Повернення компонентів крові

Повернення компонентів, препаратів крові можливе лише у виняткових випадках, при отриманні рекламації, як-то смерть пацієнта, для якого замовляли компоненти крові, або дуже рідкісний фенотип еритроцитів. Повернення може відбутися також і в інших обґрунтованих випадках, якщо на це дає згоду завідувач відділу експедиції.

Слід уникати повернення прострочених компонентів крові, компонентів у пошкоджених контейнерах або в контейнерах із порушенням вимог маркування. За їх утилізацію відповідає ЗОЗ. Повторно допущена до обігу може бути лише така доза, що зберігалася і транспортувалася належним чином: у відповідній температурі, при правильному контролі та використанні випробуваного холодильного устаткування. Повернення можуть прийматися лише з тих ЗОЗ, у яких ЗСК здійснив контроль і підтвердив це протоколом про відсутність порушень правил зберігання компонентів крові.

Приймати повернену продукцію можна лише на підставі правильно заповненого протоколу невикористання компонентів крові і повного протоколу зберігання/транспортування; при цьому візуальний контроль компонентів крові, здійснений працівником відділу експедиції, має дати позитивний результат. У такому разі завідувач відділу експедиції може ухвалити рішення про повторне допущення цього компонента крові до обігу. Це допущення слід підтвердити відповідним протоколом, який має містити дату, персональні дані й підпис особи, яка повертає компонент крові в обіг.

При поверненні компонентів та препаратів крові ЗОЗ зобов'язаний надати такі протоколи:

1. Протокол невикористання компонентів крові, що має містити дані:

- назва та адреса пункту, який здійснює повернення;
- назва компонента, що повертається, його номер, кількість, група крові;
- причина невикористання компонента крові;
- дата і час взяття компонента крові з ЗСК;
- дата і час повернення компонента крові до ЗСК;
- ім'я, прізвище, печатка, підпис керівника лікарняного банку крові або уповноваженої ним особи, яка здійснює повернення.

2. Протокол умов зберігання компонентів крові, що має містити дані:

- назва, номер, група крові компонента крові;
- назва лікарняного банку крові, у якому зберігався компонент крові;
- час зберігання при кімнатній температурі (від — до);
- умови зберігання:
- температура зберігання;
- назва і номер холодильника, морозильника (якщо потрібно);
- час зберігання в холодильнику/морозильнику (від — до);
- копії протоколів контролю температури в період зберігання компонента крові;
- дата і номер протоколу випробувань температури установки, в якій зберігався компонент крові, або спеціалізований індикатор на контейнері, що підтверджує правильність умов зберігання;
- дата, підпис, печатка особи, яка складає протокол.

3. Протокол умов транспортування компонентів та препаратів крові.

Якщо компоненти та препарати крові перевозилися до ЗОЗ або з нього транспортними засобами, не підпорядкованими ЗСК, то заклад, який здійснює повернення, зобов'язаний також надати протокол умов транспортування. Цей протокол повинен містити такі дані (у разі потреби вони мають стосуватися умов транспортування в обидва боки):

- назва та адреса ЗОЗ, який замовляв/повертає компоненти або препарати (і відповідає за забезпечення належних умов транспортування);
- назва, номер, група крові компонента, серія препарату крові;
- тривалість перевезення (від — до);
- умови транспортування:

- температура;
- детальний опис транспортувального пристрою, який забезпечує належну температуру транспортування;
- копія протоколу контролю температури транспортування;
- дата і номер протоколу випробувань температури транспортувального пристрою, у якому перевозився компонент крові;
- дата, підпис, печатка особи, яка складає протокол.

9.5.2. Скарги щодо якості компонентів та препаратів крові

У випадку задоволення скарги відділ експедиції зобов'язаний безоплатно видати замість поверненого компонента інший, рівнозначний йому компонент.

У випадку скарги на компоненти крові, ЗОЗ зобов'язаний надати протокол скарги, який має містити:

- протокол невикористання компонентів крові;
- протокол умов зберігання компонентів крові;
- протокол умов транспортування компонентів крові (складається у випадку, якщо компоненти крові перевозилися транспортними засобами, не підпорядкованими ЗСК).

Ці протоколи повинні містити як мінімум дані, наведені у п. 9.5.1.

9.6. Транспортування компонентів та препаратів крові

Організацію та контроль транспортування компонентів/препаратів крові в ЗОЗ забезпечує ЗСК. Компоненти, препарати крові можуть перевозитися до ЗОЗ транспортними засобами одержувача або ж транспортними засобами, які належать ЗСК, чи орендованими ЗСК; за забезпечення належних умов транспортування та за їх контроль відповідає організатор транспортування.

Умови транспортування компонентів крові описано у Розділі 6 «Виготовлення препаратів крові та її компонентів», при цьому слід систематично контролювати і документувати температуру під час транспортування; умови транспортування мають відповідати певним вимогам, і цю відповідність слід періодично перевіряти.

Найкращим рішенням для підтримання потрібної температури під час транспортування є використання спеціально для цього пристосованих автомобілів-холодильників (температура від 2 °С до 10 °С) або автомобілів-морозильників (температура –18 °С і нижча), обладнаних власними охолоджувальними агрегатами, а також власними системами контролювання та запису температури.

Для перевезення невеликих кількостей компонентів крові можна використовувати портативні холодильники або морозильники з живленням від акумулятора автомашини. Якщо їх немає, слід використовувати транспортувальний контейнер з ізоляцією, заповнений охолоджувальними вкладками (для транспортування еритроцитовмісних компонентів) або стабільним діоксидом вуглецю, так званим «сухим льодом» (для транспортування плазми та кріопреципітату).

Якщо портативна холодильна установка не обладнана власним датчиком температури, то в безпосередній близькості від транспортованого компонента крові слід розмістити термометр і зафіксувати температуру через 5 хв. від моменту поміщення компонента в ізотермічний контейнер та температуру після завершення транспортування.

Щоразу слід складати протокол контролю температури транспортування. Для цього слід використовувати формуляр, заповнювати який має і ЗСК, що видає кров та її компоненти, і ЗОЗ. Цей протокол має містити такі дані:

- назва та адреса пункту, що видає кров та її компоненти;
- назва, номер(и) компонента(-ів) крові;
- день та час видачі;
- температура, зафіксована через 5 хв. від моменту вміщення компонента у транспортувальний контейнер;
- опис транспортувальної холодильної установки (із зазначенням кількості та різновиду додаткового охолоджувального матеріалу, а також номера датчика температури, якщо потрібно);

- дата, підпис, печатка особи, яка видає компонент(и) крові;
- ім'я та прізвище водія, а також різновид транспортного засобу;
- назва та адреса споживача;
- день та час доставки компонента(-ів) крові;
- температура, зафіксована в момент отримання компонента(-ів) крові;
- дата, підпис, печатка особи, яка приймає компонент(и) крові.

У разі використання автоматичних датчиків температури — замість даних, про які йдеться вище у підпунктах 4 та 10, до протоколу слід додати роздруковані показання температур, отримані з реєстраторів цих датчиків.

Протокол контролю транспортування має бути складений у 2-х примірниках. Його оригінал залишає в себе лікарняний банк крові, а копія має бути повернена у ЗСК.

Якщо кров або її компоненти перевозяться транспортними засобами, підконтрольними ЗОЗ, то банк крові відповідає за ведення протоколу контролю температури; зразок такого протоколу повинен надати ЗСК.

9.7. Приймання зразків із територіальних відділень

Відповідно до організаційних положень, установлених керівниками окремих відділів та схвалених керівником ЗСК, відділ експедиції зобов'язаний приймати з територіальних ВТ зразки для аналізів (вірусологічних, серологічних, консультаційних тощо).

9.8. Поточний контроль складських запасів компонентів та препаратів крові

Цей контроль слід здійснювати щоденно, на підставі планів щодо прогнозованого попиту на компоненти крові у даний період року та фактичного стану складських запасів окремих компонентів крові. Відділ експедиції зобов'язаний зробити висновок, чи зможуть наявні запаси задовольнити прогнозований попит.

У разі виявлення дефіциту складських запасів відділ експедиції повинен ужити відповідних заходів для збільшення кількості дефіцитних компонентів.

9.9. Принципи функціонування лікарняних банків крові у ЗОЗ

Принципи функціонування лікарняних банків крові описано у Наказі МОЗ України від 14.12.2010 №1112 «Про затвердження Положення для установи переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів).