|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  СОП вводиться взамін: |  | Номер версії – 01 |

***Статус документа***

|  |
| --- |
| Транспортування компонентів донорської крові  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Дата введення: «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ р.Діє до: «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Зміст** | **стор.** |
| 1 | Загальні положення та мета застосування | 3 |
| 2 | Термінологія та скорочення | 3 |
| 3 | Опис та етапи виконання процедури | 4 |
| 3.1 | Загальні умови зберігання та транспортування компонентів. | 4 |
| 3.2 | Підготовка обладнання для транспортування | 4 |
| 3.3 | Розміщення контейнерів з компонентами донорської крові | 6 |
| 3.4 | Транспортування еритроцитовмісних компонентів та плазми свіжозамороженої, замороженого кріопреципітату до ЗОЗ | 8 |
| 4 | Ресурси для реалізації процедури | 9 |
| 5  | Відповідальність персоналу | 10 |
| 67 | Форми для реалізації процедуриДії персоналу при виникненні невідповідностей | 1111 |
| 8 | Нормативно-довідкова документація | 12 |
| 9 | Додаток А | 13 |
|  |  |  |

**1 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ТА МЕТА ЗАСТОСУВАННЯ**

Мета застосування даної СОП – дотримання єдиного порядку, послідовності та досягнення правильності процедури транспортування компонентів донорської крові (далі – транспортування) із дотриманням відповідного температурного режиму для збереження «холодового ланцюга».

Чинна СОП встановлює вимоги до процедури підготовки обладнання для транспортування компонентів донорської крові, укладки контейнерів в термоконтейнери, транспортування компонентів донорської крові автотранспортом від Закладу до закладів охорони здоров’я.

Процедура виконується у Закладі у Відділенні логістики з центром управління запасами (далі Відділення) та у закладах охорони здоров’я (далі ЗОЗ) під час транспортування.

Для транспортування компонентів донорської крові використовують:

1) автомобільний рефрижератор (автохолодильник);

2) термоконтейнери;

3) акумулятори холоду:

4) термометри для контролю умов транспортування.

**2 ТЕРМІНОЛОГІЯ ТА СКОРОЧЕННЯ**

Компонент крові – терапевтичні складові крові (еритроцити, лейкоцити, тромбоцити, плазма), які можуть бути виготовлені за допомогою центрифугування, фільтрування та заморожування із застосуванням звичайних методик банків крові.

«Холодовий ланцюг» – зберігання і транспортування крові та її компонентів при належній температурі і в належних умовах від місця збору до місця їх використання.

Термоконтейнер – це ємність для транспортування і зберігання контейнерів з донорською кров’ю та її компонентів , призначений для захисту продукції від дії високих та низьких температур навколишнього середовища.

Акумулятори холоду – герметичні ємності із спеціальним наповнювачем/розчином, які охолоджують в морозильній камері та розміщують в термоконтейнері для досягнення необхідної температури транспортування.

Автохолодильник – переносне холодильне обладнання, яке дозволяє підтримувати температурний режим на 18°С нижче, ніж температура навколишнього середовища, завдяки системі управління електроживленням під час підключення до бортової системи автомобіля (кабель для роботи з 12 V бортовою мережею). Для досягнення оптимального та довготривалого результату охолодження і зберігання продукції рекомендовано попереднє її охолодження в стаціонарному температурному обладнанні до бажаних температур або додаткове використання акумуляторів холоду.

**3 ОПИС ТА ЕТАПИ ВИКОНАННЯ ПРОЦЕДУРИ**

**3.1 Загальні умови зберігання та транспортування компонентів.**

**Еритроцитовмісні компоненти:**

- розміщуються в окремому промаркованому холодильнику за системою АВО та резусфактором з контрольованою температурою від +2 °С до + 6°С;

- транспортуються при температурі від +2 °С до +6 °С;

- температура у термоконтейнері при транспортуванні не повинна опускатися нижче за +1 °С та підніматися вище +10 °С. Валідовані системи перевезень повинні забезпечити, щоб наприкінці максимального часу перевезення (24 години) температура не перевищувала +10 °С .

**Тромбоцити:**

- зберігаються у термошейкері при температурі 22±2°С до 5 діб з моменту їх заготівлі у Закладі;

- транспортуються в ізольованих контейнерах з елементами, які стабілізують температуру, підтримуючи її при перевезеннях максимально наближеною до рекомендованої - від 20°С до 24°С для зберігання. Час перевезення без перемішування не повинен перевищувати 24 години.

**Плазма свіжозаморжена і кріопреципітат заморожений:**

* зберігаються у замороженому стані в морозильних камерах при температурі - 30°С; система транспортування повинна забезпечувати температуру не вище - 15°С в кінці максимального терміну транспортування .

**3.2 Підготовка обладнання для транспортування**

*Молодшій медичній сестрі (санітарці):*

Провести підготовку обладнання для транспортування компонентів донорської крові у відповідності до СОП-05.01-046 «Санітарна підготовка обладнання для транспортування донорської крові та її компонентів»

**3.2.1 Підготовка акумуляторів холоду та термоконтейнерів у Закладі.**

*Денній медичній сестрі/відповідальній особі (медичному реєстратору, медичній сестрі, техніку):*

* підготувати акумулятори холоду до транспортування: витримати їх при температурі -18°С - 20°С (але не нижче - 40°С, щоб на них не з’явилось тріщин) протягом 12 години;
* перед підготовкою до транспортування розмістити акумулятори холоду на плоскій поверхні (столі) в приміщенні з температурою повітря 22±2°С на 15 – 20 хвилин;
* перевірити готовність акумуляторів холоду: відсутність інею на корпусі; поява в акумуляторах холоду рідких фракцій (визначаються при збовтуванні);
* протерти акумулятори холоду насухо та покласти в порожні термоконтейнери для транспортування компонентів донорської крові;
* закладку акумуляторів холоду проводити максимально можливо біля бокових стінок (при неможливості – покласти в акумулятори холоду на дно контейнера);
* термоконтейнери перед використання охолодити в плюсовій камері, для стабілізації температури всередині контейнера;
* термометри транспортувати окремо, разом із бланками для супровідної документації.

**3.2.2 Підготовка автохолодильника у Закладі.**

*Денній медичній сестрі/відповідальній особі:*

* відкрити автохолодильник та розмістити термометр на боковій внутрішній стінкці автохолодильника за допомогою скотча.

*Водію:*

* перед початком транспортування підключити автохолодильник до джерела живлення для стабілізації температури всередині контейнера.

**3.2.3 Підготовка для транспортування до ЗОЗ контейнерів з компонентами донорської крові.**

Закладку контейнерів з еритроцитовмісними компонентами та плазми свіжозамороженої, замороженого кріопреципітату бажано проводити в холодовій кімнаті з температурним режимом від 2 до 8°С. При неможливості дотримання даних умов, закладку контейнерів проводити в приміщенні при температурі 22±2° не більше 10 – 15 хвилин.

Використовувати термоізолюючі прокладки між контейнерами з еритроцитовмісними компонентами та акумуляторами холоду для запобігання заморожування та гемолізу крові.

Не допускати вкладання бланків направлень або іншої документації в термоконтейнери.

**3.3 Розміщення контейнерів з компонентами донорської крові**

Кількість контейнерів з компонентами, кількість акумуляторів холоду, які необхідно вкладати у відповідності до об’єму обладнання для транспортування та температура транспортування вказана у Додатку А. При формуванні заявки на поставку необхідно вибирати контейнер з об’ємом, який передбачає максимальну загрузку гемо контейнерами.

3.3.1 **Розміщення контейнерів з еритроцитовмісними компонентами.**

*Медичній сестрі старшій /відповідальній особі:*

* перед розміщенням контейнерів з еритроцитовмісними компонентами у обладнанні для транспортування провести візуальний контроль за показниками вказаними в Протоколі видачі компонентів донорської крові (далі Протокол видачі) (Ф-11-068)
* оформити та перевірити супровідну документацію у відповідності до СОП-11.01-077 «Порядок видачі компонентів у заклади охорони здоров’я»,
* розмістити контейнери у наступному порядку:
* на дно покласти в термоконтейнер акумулятор холоду;
* покласти на акумулятори холоду термоізолюючий матеріал;
* покласти на термоізолюючий матеріал еритроцитовмісні компоненти;
* покласти на еритроцитовмісні компоненти термоізолюючий матеріал;
* покласти на термоізолюючий матеріал акумулятори холоду;
* розмістити послідуючі шари за тим же принципом (на зразок «сендвіча»).
* встановити між контейнерами термометр на зразок сендвіча для контролю температури під час транспортування.

**3.3.2 Розміщення контейнерів з плазмою свіжозамороженою, замороженим кріопреципітатом в автохолодильнику.**

*Медичній сестрі старшій /відповідальній особі:*

* перед розміщенням контейнерів з плазмою свіжозамороженою, замороженим кріопреципітатом в обладнанні для транспортування провести візуальний контроль за показниками вказаними у Протокол видачі (Ф-11-068);
* оформити та перевірити супровідну документацію у відповідності до СОП-11.01-077 «Порядок видачі компонентів у заклади охорони здоров’я»,
* розмістити в компресорному холодильнику (далі авто холодильник)окремо по видам компонентів охолоджені контейнери плазми свіжозамороженої, замороженого кріопреципітату.
* встановити між контейнерами, на зразок сендвіча, термометр для контролю температури під час транспортування.
* перемістити автохолодильник у автомобіль.

**3.3.3 Розміщення контейнерів з тромбоцитами відновленими.**

*Медичній сестрі старшій /відповідальній особі:*

* перед розміщенням контейнерів з тромбоцитами відновленими в обладнанні для транспортування провести візуальний контроль за показниками Протоколу видачі (Ф-11-068);
* оформити та перевірити супровідну документацію у відповідності до СОП-11.01-077 «Порядок видачі компонентів у заклади охорони здоров’я»,
* розмістити в термоконтейнері контейнери з тромбоцитами відновленими .
* встановити між контейнерами, на зразок сендвіча, термометр для контролю температури під час транспортування.

**3.4 Транспортування еритроцитовмісних компонентів та плазми свіжозамороженої, замороженого кріопреципітату та тромбоцитів відновленихдо ЗОЗ**

**3.4.1 Транспортування еритроцитовмісних компонентів**

*Медичній сестрі старшій /відповідальній особі:*

* розмістити термоконтейнери з еритроцитовмісними компонентами в багажному відділенні автомобіля або в салоні, уникаючи їх контакту з обігріваючими приладами;
* передати водію оформлений належним чином пакет документів у відповідності до СОП-11.01-077 «Порядок видачі компонентів у заклади охорони здоров’я» - видатково-прибуткову накладну, сертифікат якості, Протокол видачі (Ф-11-068) та Протокол транспортування (Ф-11-069);

*Водію:*

* розмістити термоконтейнер в автомобілі.
* у процесі транспортування забезпечити відсутність жорсткої вібрації термоконтейнерів;

*Після доставки до ЗОЗ:*

* перемістити термоконтейнер у приміщення ЗОЗ;
* надати відповідальній особі зі сторони замовника пакет супровідої документації - видатково-прибуткову накладну, сертифікат якості, Протокол видачі (Ф-11-068) та Протокол транспортування (Ф-11-069);
* отримати від відповідальної особи зі сторони замовника наступні завізовані документи: видатково-прибуткову накладну, Протокол видачі (Ф-11-068) та Протокол транспортування (Ф-11-069);
* доставити до Закладу супровідну документацію та обладнання для транспортувння;
* передати пакет документів Завідувачу відділення.

*Завідувачу відділення:*

* прийняти пакет документів у водія;
* проаналізувати правильність заповнення та відповідність показників;
* передати старшій медичній сестрі для зберігання.

**3.4.2 Транспортування плазми свіжозамороженої, замороженого кріопреципітату**

*Медичній сестрі старшій /відповідальній особі:*

* розмістити термоконтейнери з плазмою свіжозамороженою,замороженим кріопреципітатом в багажному відділенні автомобіля або в салоні, уникаючи їх контакту з обігріваючими приладами.

*Водію:*

* розмістити автохолодильник в автомобілі;
* розмотати з’єднувальний шнур та вставити штекер шнура автохолодильника в гніздо 12 В прикурювача бортової системи автомобіля;
* відкрити пластмасову кришечку на кришці автохолодильника та ввімкнути кнопку «Оn»;
* контролювати підключення під час транспортування.

Після доставки до ЗОЗ:

* відключити автохолодильник від джерела живлення;
* відкрити пластмасову кришечку на кришці авто холодильника;
* ввімкнути кнопку «Оff»;
* вимкнути штекер шнура автохолодильника з «прикурювача» бортової системи автомобіля;
* перемістити автохолодильник у приміщення ЗОЗ;
* далі діятити згідно пуннкту3.4.1

**3.4.3Транспортування тромбоцитів відновлених**

*Медичній сестрі старшій /відповідальній особі:*

* розмістити термоконтейнери з тромбоцитами відновленими в багажному відділенні автомобіля або в салоні, уникаючи їх контакту з охолоджуючими чи обігріваючими приладами.

*Водію:*

* розмістити автохолодильник в автомобілі;
* в процесі транспортування забезпечити відсутність жорсткої вібрації термоконтейнерів;
* далі діятити згідно пуннкту3.4.1

|  |
| --- |
| ***Зверніть увагу!****При транспортуванні, для збереження температурного режиму не відкривати термоконтейнер до моменту доставки. При температурі навколишнього середовища нижче 0°С не допускати заморожування термоконтейнерів, вище 24°С – їх перегрівання.* |

**4** **РЕСУРСИ** **ДЛЯ РЕАЛІЗАЦІЇ ПРОЦЕДУРИ**

* автохолодильник;
* морозильна камера;
* акумулятори холоду;
* дезінфекційні розчини для обробки термоконтейнерів та автохолодильника;
* контейнери з еритроцитовмісними компонентами;
* термоконтейнери для транспортування еритроцитовмісних компонентів;
* термоконтейнер для транспортування тромбоцитів відновлених;
* термоізолюючий матеріал;
* термометри в пластикових корпусах;
* бланки медичної документації ( накладні, Сертифікати якості, Протокол транспортування додаток Б);
* автомобіль.

**5** **ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ПЕРСОНАЛУ**

*Лікар –* контролює всі етапи виконання процедури: зберігання компонентів крові в холодильному обладнанні, шейкері, закладку контейнерів з еритроцитовмісними компонентами донорської крові, плазми свіжозамороженої ,замороженого кріопреципітату к тромбоцитами відновленими в термоконтейнери для транспортування, розміщення термоконтейнерів в автомобілі, доставку супровідної медичної документації.Своєчасно виявляє та повідомляє при виникненні невідповідностей (відхилень) керівника відділу.

*Старша медична сестра Відділення –* відповідаєза комплектування обладнання для транспортування (термоконтейнери, акумулятори холоду) в достатній кількості в залежності від кількості запланованих доз заготівлі, контролює належний санітарний стан, дезінфекційну обробку, проводить закладку контейнерів, заповнює відповідну документацію, маркування та своєчасне оновлення обладнання для транспортування, складає заявки у випадку заміни/придбання обладнання для транспортування.

*Молодша медична сестра/відповідальна особа* – відповідає за дезінфекційну обробку обладнання для транспортування, розміщення акумуляторів холоду в морозильній камері та їх підготовку до транспортування, розміщення обладнання в автотранспорті, доставку супровідної медичної документації.

*Водій –* відповідає за підготовку, встановлення та підключення автомобільного рефрижератора (автохолодильника) до транспортування, за розміщення транспортних контейнерів в салоні автомобіля, за своєчасну доставку з Закладу до ВТ ЗОЗ, доставку супровідної медичної документації.

*Завідувач відділення –* відповідає за організацію всіх етапів транспортування донорської крові та її компонентів , при виявленні відхилень оформляє повідомлення до ВЗУЯ та розробляє план коригувальних заходів згідно СТП 15.00.19-2018 «Управління відхиленнями».

**6 ФОРМИ ДЛЯ РЕАЛІЗАЦІЇ ПРОЦЕДУРИ**

Ф-11-068 Протокол видачі компонентів донорської крові

Ф-11-069 Протокол контролю умов транспортування трансфузійних середовищ

 Ф-15-007 Повідомлення про відхилення

**7 ДІЇ ПРИ ВИНИКНЕННІ НЕВІДПОВІДНОСТЕЙ**

Таблиця 1 – Перелік факторів невідповідностей

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Невідповідність****(показник)** | **Причина** | **Коригувальні дії** |
| Температура транспортування  | Пристосовані (не спеціалізовані) транспортні контейнери, неохолоджені перед транспортуванням, недостатня кількість акумуляторів холоду, температура навколишнього середовища вище 8°С  | 1. Повідомити Лабораторний відділ та Уповноважену особу
2. Провести навчання персоналу з методики виконання СОП
3. Провести додаткові розрахунки кількості акумуляторів холоду на кількість контейнерів з компонентами донорської крові.
4. Проводити контроль за температурними умовами зберігання компонентів донорської крові до транспортування та під час
5. Скласти повторну заявку на придбання спеціалізованого холодильного обладнання для транспортування
 |
| Гемоліз компонентів донорської крові | Недостатня кількість (або надлишок) акумуляторів холоду, температура навколишнього середовища нижче 2°С або вище 8СМеханічна вібрація при транспортуванні | 1. Повідомити Лабораторний відділ та Уповноважену особу
2. Провести додаткові розрахунки кількості акумуляторів холоду на кількість гемоконтейнерів з компонентами з донорської крові
3. Проводити контроль за температурними умовами зберігання компонентів донорської крові до транспортування та під час.
 |

**8 НОРМАТИВНО-ДОВІДКОВА ДОКУМЕНТАЦІЯ**

Наказ МОЗ України від від 17.12.2013р. № 1093 «Про затвердження Інструкції з виготовлення, використання та забезпечення якості компонентів крові»

Наказ МОЗ України від 09.03.2010 р. № 211 «Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів»

Наказ МОЗ України від 14.12. 2010 р. № 1112 «Про затвердження Положення для установи переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів)»

Наказ МОЗ України від 19.02.2013 №134 «Про затвердження Порядку скринінгу донорської крові та її компонентів на гемотрансмісивні інфекції»

Наказ МОЗ України від 05.07.99 № 164 «Інструкція з контролю стерильності консервованої крові, її компонентів, препаратів консервованого кісткового мозку, плазмозаміщуючих та консервуючих розчинів, умов їх заготівлі»

«Національне керівництво з виробничої трансфузіології для закладів, підрозділів та лабораторій служби крові» ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України»; ХМАПО МОЗ України; Харків. обл. центр служби крові. – Харків: Золоті сторінки, 2015р. 336 с.

«Керівництво з приготування, використання та забезпечення якості компонентів крові», Рекомендація №R (95) 15. – 11 видання, 2006.

Додаток А

Таблиця

з кількістю контейнерів з компонентами крові, кількістю акумуляторів холоду, які необхідно вкладати у відповідності до об’єму обладнання для транспортування

та температура транспортування.

**Еритроцитовмісні компоненти**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Об’єм камери термоконтейнера, л | Холодовий агент об’єм в кількість одиниць × літрах  | Кількість контейнерів з компонентами | Температурній режим транспортування |
| 1 | 80  | 6 одиниць по 1 л | Не більше 90 | 2 °С до 6 °С |
| 2 | 60 | 4 одиниці по1 л | Не більше 50 |
| 3 | 30 | 4 одиниці по 0,5 л або 2одиниці по 1 л | Не більше 25 |
| 4 | 10 | 4 одиниці по 0,5 л | Не більше 15 |

**Плазма свіжозаморожена, заморожений кріопреципітат**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Об’єм камери авто холодильника, л | Кількість контейнерів з компонентами | Температурній режим транспортування |
| 1 | 80 | Не більше 80 | Не вище мінус 15 °С в кінці максимального терміну транспортування |
| 2 | 59 | Не більше 45 |
| 3 | 49 | Не більше 30 |

**Тромбоцити відновлені**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Об’єм камери термоконтейнера, л | Кількість контейнерів з компонентами  | Температурній режим транспортування  |
| 10 | Не більше 5 | 22 °С ± 2 °С. Час перевезення без перемішування не повинен перевищувати 24 години.  |