

## РОЗДІЛ 6

### БАЗОВІ НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ ПРОВЕДЕННЯ ОПЕРАЦІЇ «ГЕМОТРАНСФУЗІЯ»

#### 6.1 Правові та етичні аспекти трансфузійної медицини

Етичні та юридично – правові питання в суспільстві тісно пов'язані з історичними періодами розвитку держави і залежать від культурного фону, традиційного стилю життя, впливу релігії та політичного ладу. Ще Гіппократ у давні часи вважав медичну етику способом відносин між тим, хто надає допомогу і тим, хто її потребує.

Медична етика і мораль – два поняття які дуже часто вживаються в трансфузійній медицині. Медична етика займається принципами поведінки медичною та іншого персоналу який опікується хворими та пацієнтами. Мораль базується на правилах поведінки та цінностях, які існують в даному суспільстві. Однак, на відміну від загальних етичних правил поведінки, професійні норми поведінки в деяких областях діяльності людини набули правового характеру. Особливо це стосується медицини та пацієнтів. За останні 10 років у Канаді, США, Чилі, Японії, Франції було проведено низку кримінальних та цивільних процесів, пов'язаних з застосуванням гемотрансфузії, її ускладненнями та порушенням прав пацієнтів. Тільки у Франції з травня 1994 р. по травень 1997 р. було зареєстровано 1100 інцидентів із застосування донорської крові та її компонентів.

З моменту прийняття ООН у 1945 р. "**Хартія прав людини**" розпочалося міжнародне регулювання в області прав пацієнтів. Це насамперед, результат роботи багатьох спеціалістів з медичного права. Права пацієнтів є одним із найбільш специфічних прав людини і регулюються наступними міжнародними законодавчими актами:

- **Загальна Декларація прав людини, 1948р;**
- **Європейська Конвенція з захисту прав людини і основним свободам, 1950р;**
- **Європейська соціальна Хартія, 1961р;**
- **Міжнародна Конвенція з громадянських та політичних прав, 1966р;**
- **Міжнародна Конвенція з економічних, громадських та культурних прав, 1966р.**
- **Декларація про політику в області забезпечення прав пацієнта в Європі, 1994р.**
- **Європейська Конвенція з захисту прав людини і основним свободам, 1997р.**

Європейська нарада з прав пацієнтів, яка була організована Європейським регіональним офісом ВОЗ в Амстердамі, у 1994р. прийняла **Декларацію про політику в області забезпечення прав пацієнта в Європі**. Основними принципами Декларації є:

- повага прав людини та людських цінностей в охороні здоров'я;
- інформація про надання медичної допомоги;
- згода пацієнта на лікування;
- конфіденційність та приватність лікування тощо.

У процес розробки прав пацієнтів була залучена значна кількість держав та організацій як на національному так і міжнародному рівнях. На національному рівні участь у розробці прав пацієнтів прийняли - професійні асоціації медпрацівників, асоціації фармацевтичних фірм, фірми що надають медичні послуги, страхові компанії. Прийняття прав пацієнтів, зростання цін за надання медичних послуг та підвищені вимоги зі сторони населення до них, послужило поштовхом до проведення реформ у системі охорони здоров'я багатьох країн світу.

В Україні, на сьогоднішньому етапі розвитку продовжується широка демократизація суспільства, яка потребує удосконалення власного законодавства та його відповідності міжнародному праву у всіх сферах діяльності у тому числі і в системі охорони здоров'я. Україна приєдналась до міжнародної угоди з уніфікації законодавчих актів, ведеться велика робота з гармонізації законодавства у відповідності з міжнародними правовими нормами та досвідом провідних країн світу. Значний крок в реформуванні охорони здоров'я був зроблений у 2000р. в зв'язку із прийняттям Концепції розвитку охорони здоров'я населення України (Указ Президента України № 1313 / 2000 12.07.2000р). Починаючи з 1993р. в Україні діють Основи законодавства України про охорону здоров'я, в яких враховані основні принципи функціонування системи охорони здоров'я Європейських держав.

Однією із найважливіших задач для України в сфері охорони здоров'я є реалізація прав громадян у цій області. Права пацієнта, як найбільш важлива частина загальних прав людини, стали болючою темою в Україні і стосуються практично кожного члена суспільства. Пацієнти України – це багаточисельна група громадян, об'єднана проблемами власного здоров'я і на сьогоднішній день не достатньо захищена державою. Сьогодні в медичному середовищі поняття таких прав пацієнта як: інформація пацієнта, інформована згода, конфіденційність, автономність пацієнта, свобода вибору, право на відмову від лікування не завжди беруться до уваги. Медичні працівники часто менше ознайомлені з правами хворих, ніж самі хворі. Через це нерідко виникають етичні та юридичні конфлікти.

Існує чотири моделі взаємовідносин лікаря і пацієнта.

Перша – **патерналістична** модель, яка завжди була головною у нашій медицині. Це перш за все було пов'язано з командно-адміністративною системою яка існувала в державі і в медицині. Лікар нав'язував свою волю пацієнту відносно методів лікування, режиму тощо. Якщо хворий у чомусь заперечував лікарю його могли виписати з лікарні, відмітити порушення у лікарняному листі, повідомити адміністрацію за місцем праці та військової служби.

Друга модель взаємовідносин між лікарем і пацієнтом це – **ліберальна** модель. Це коли лікар пропонує хворому ті чи інші методи лікування narozсуд самого хворого. Мовляв – твоя хвороба, ти сам і вибирай.

Третя модель – **технологічна**. Використання різного обладнання, апаратури для діагностики та лікування хворих. Вона значно розширила можливості медицини, але в той же час віддалила лікаря від хворого, порушивши тим самим психологічний контакт. І на кінець четверта модель - **інтерпретаційна**, коли лікар у доброзичливій формі пояснює хворому про перебіг його захворювання та можливі наслідки для його життя і рекомендує низку методів лікування, у тому числі застосування, при потребі, гемотрансфузії, а сам хворий вибирає те, що вважає за найбільш прийнятним.

Зважене відношення до прав пацієнтів повинно бути нормою повсякденної медичної практики, особливо при проведенні гемотрансфузій, які можуть супроводжуватись, як і інші методи лікування, ризиком для здоров'я і навіть життя.

У даний час трансфузія цільної донорської крові у медичних установах та лікувальних закладах України практично не проводиться у зв'язку з важкими і частими ускладненнями від проведеної гемотерапії, які пов'язані з застосуванням донорської крові та її компонентів, можливого інфікування пацієнта трансмісивними інфекціями (гепатитами В,С, сифілісом, ВІЛ 1/2, ЦМВ, малярією тощо). Суттєво збузилась покази до гемотрансфузій, змінились клініко-фізіологічні уяви про геморагічний шок, збульшились безпечні границі крововтрати, з'явились в альтернативу гемотрансфузіям методи збереження власної крові, ширше застосовуються препарати – стимулятори власного кровотворення, впроваджуються у практику лікування хворих безпечні кровозамінники – носії кисню.

Збуження показів для проведення гемотрансфузій дещо зменшило проблему етичних і юридичних конфліктів у трансфузійній медицині.

### **Гемотрансфузія і права пацієнтів.**

Права пацієнтів регламентовані **Основами законодавства України про охорону здоров'я**.

Основними етичними та юридичними проблемами, які можуть призвести до виникнення конфліктів є:

- інформування пацієнта про характер захворювання, яке потребує проведення гемотрансфузійної терапії і про саму процедуру її проведення;
- згода пацієнта на проведення гемотрансфузії;
- відмова пацієнта від виконання гемотрансфузії;
- право пацієнта на застосування альтернативних методів гемотрансфузії;
- прийняття остаточного рішення про проведення гемотрансфузії, якщо виникли розходження в бажаннях хворого, його законних представників та лікарів;
- збереження медичними працівниками лікарської таємниці.

### **Інформування пацієнтів. Інформована добровільна згода.**

Пацієнт має право отримати повну інформацію про всі проблеми, пов'язані з призначенням йому гемотрансфузії. Інформація повинна бути повною і

доступною з урахуванням інтелекту та освіти пацієнта, або його законних представників. Соціологічні дослідження проведені в Україні (1999р.) показали, що лише 56,4 % пацієнтів отримали вичерпну інформацію про свій діагноз, прогноз і лікування, решта – 43,6 %, отримали відмову. Законодавство України дозволяє відмову від інформування пацієнта лікуючим лікарем лише в тих випадках, коли це загрожує його здоров'ю при важких та небезпечних захворюваннях. В одночас 31,5 % пацієнтів підтвердили факти розголошення медичним персоналом лікувального закладу інформації про їх стан здоров'я, тобто лікарської таємниці.

Згідно ст. 10 **Основи законодавства України про охорону здоров'я** медичні працівники та інші особи, яким у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків стало відоме про хворобу, медичне обстеження, огляд та їх результати, інтимну та сімейну сторони життя громадянина, не мають права розголошувати ці відомості, крім передбачених законодавчими актами випадків. При використанні інформації, що становить лікарську таємницю в навчальному процесі, науково-дослідних роботах, в тому числі у випадку її публікації у спеціальній літературі, повинна бути забезпечена анонімність пацієнта.

Право громадян на медичну інформацію викладене у ст. 39 **Основи законодавства України про охорону здоров'я**, де зазначається:

«Лікар зобов'язаний пояснити пацієнтові у доступній формі стан його здоров'я, мету запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, в тому числі наявності ризику для життя і здоров'я. Пацієнт має право знайомитися із історією своєї хвороби та іншими документами, що можуть слугувати для подальшого лікування.»

#### **Інформована добровільна згода.**

Інформована згода вважається важливою ланкою сучасної медичної етики. Ще у 1914р Верховний Суд США визнав – якщо хірург прооперував хворого без його згоди, то він здійснив насильницьку дію і повинен компенсувати пацієнту нанесені моральні збитки. У 1947р. Нюрнберзький Кодекс встановив, що лікування людей без їх згоди і особливо проведення медичних експериментів є важким злочином.

Етичне правило одержання інформованої згоди створює нову модель взаємовідносин лікаря і пацієнта, яка будується на постійній співпраці, повному обміні інформацією про стан здоров'я. Коли хворий добровільно дає згоду на лікування, він довіряє лікарю і віддає себе в його руки.

Сучасна медицина напрацювала такі моральні принципи відносин, які все більше і більше наблизились до визнання свободи хворого. Сьогодні медична етика вимагає, щоб вибір методу лікування належав насамперед самому хворому, а ні лікар, а ні громадська думка не змогли вплинути на його рішення.

Операції без використання трансфузій компонентів донорської крові деякими лікарями-хірургами, акушер-гінекологами у багатьох випадках вважаються не можливими. Якісно проведене оперативне втручання – це операція без крововтрати або з мінімальним об'ємом і не потребує компонентів донорської крові. Якщо сьогодні в Україні це ще є проблемою (недостатне

забезпечення лікувальних закладів сучасною кровозберігаючою апаратурою типу -Sel Selver та відповідним хірургічним інструментарієм та препаратами для зупинки кровотечі під час операції), то завтра – буде категорією норми.

У повсякденній медичній практиці під інформованою згодою розуміється добровільне прийняття пацієнтом курсу лікування або гемотрансфузійної процедури після надання лікарем адекватної вичерпної інформації.

Юридичні принципи інформованої згоди викладені у ст. 43 **Основ законодавства України про охорону здоров'я.**

Згідно з законом пацієнт, якому необхідно провести гемотрансфузійну терапію, повинен бути проінформованим з наступних пунктів:

- сутність, перевага, необхідність та очікуваний результат гемотрансфузії;
- небезпека методу проведення гемотрансфузії з урахуванням стану його здоров'я та індивідуальних особливостей пацієнта;
- можливі негативні наслідки у разі відмови від гемотрансфузії;
- наявність альтернативних методів, які можуть бути рекомендовані пацієнту, їх переваги та недоліки.

Добровільність інформованої згоди передбачає не застосування зі сторони лікаря обману, погроз та інших негативних впливів при прийнятті пацієнтом рішення. Якщо відсутність згоди може призвести до важких для пацієнта наслідків, лікар зобов'язаний йому це пояснити. Необхідно відмітити, що у разі неотримання такої згоди від пацієнта її причини обов'язково повинні бути відображені в медичній документації.

У ст. 43. **Згода на медичне втручання** Основи законодавства України про охорону здоров'я сказано: «Згода об'єктивно інформованого дієздатного пацієнта необхідна для вживання методів діагностики, профілактики та лікування. Якщо останній не досяг 15-ти річного віку чи був визнаний судом недієздатним або за фізичним станом не може повідомити про своє рішення, медичне втручання можливе за згодою батьків або інших законних представників пацієнта. Особам від 15 до 18 років чи визнаних судом обмежено дієздатним таке медичне втручання проводиться за їх згодою та згодою батьків або інших законних представників.

У невідкладних випадках, коли реальна загроза життю хворого є наявною, згода хворого або його законних представників на медичне втручання не потрібна.

Якщо відсутність згоди може призвести до важких для пацієнта наслідків, лікар зобов'язаний йому це пояснити. Якщо після цього пацієнт відмовляється від лікування, лікар має право взяти від нього письмове підтвердження, а при неможливості його одержати – засвідчити відмову відповідним актом у присутності свідків.

Якщо відмову дає законний представник пацієнта і вона може мати для пацієнта важкі наслідки, лікар повинен повідомити про це органи опіки і піклування.»

У ст. 43, зазначається що «Згода об'єктивно інформованого дієздатного пацієнта необхідна для вживання методів діагностики, профілактики та лікування», але «згода хворого або його законних представників на медичне

втручання не потрібна» у випадках, коли громадянин становить небезпеку для інших осіб через своє захворювання (психічне, інфекційне), або поведінку (вчинення правопорушення). у всіх інших випадках згода хворого на медичне втручання необхідна.

Гемотрансфузійна терапія відноситься до методів лікування, які мають реальний ризик ускладнень і потребують письмового оформлення інформованої згоди. Запис у медичній карті стаціонарного хворого може бути таким:

**Інформована добровільна згода на проведення гемотрансфузії**

(згідно Закону України «Основи Законодавства про охорону здоров'я», ст.43. Згода на медичне втручання)

Я, П.І.Б. \_\_\_\_\_  
перебуваючи на лікуванні в \_\_\_\_\_,  
отримав(ла) докладну інформацію про операцію переливання компонентів крові та препаратів крові (гемотрансфузію). Мені пояснена необхідність проведення гемотрансфузії, внаслідок якої можлива передача гемотрансфузійних інфекцій та виникнення післятрансфузійних ускладнень. Я мав(ла) можливість отримати вичерпні відповіді на всі запитання і даю добровільну згоду на проведення необхідних лікувальних заходів.

Даю згоду на проведення гемотрансфузії (підпис) \_\_\_\_\_

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Я отримав(ла) інформацію про альтернативні методи лікування.

Бесіду провів лікар (П.І.П) \_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Я проінформований(на) про можливе погіршення перебігу хвороби у випадку відмови від гемотрансфузії.

Я відмовляюсь від проведення переливання компонентів крові, усвідомлюючи негативні наслідки відмови (підпис) \_\_\_\_\_

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р

Близький родич (опікун) (Прізвище, Ім'я, по-батькові) \_\_\_\_\_

Підпис \_\_\_\_\_

Домашня дреса \_\_\_\_\_

Контактний телефон \_\_\_\_\_

Існують і інші форми інформованої згоди, але вони повинні розглядатись як внутрішня лікарняна форма в системі організації праці, яка направлена насамперед на недопущення конфліктів між пацієнтом і лікарем. Відмова пацієнта від підписання інформованої згоди не може бути приводом для відмови від його лікування, або виписки з лікувального закладу. Рекомендується відмітити в історії хвороби, що інформовану згоду пацієнта на проведення гемотрансфузійної терапії не удалось отримати за допомогою консультантів або лікарів інших спеціальностей.

**Відмова пацієнта від гемотрансфузії.**

Право пацієнта відмовитися від будь-якого виду лікування у т.ч. від гемотрансфузії викладено у ст. 6 **Основи законодавства України про охорону**

**здоров'я**, де сказано: «застосування до нього заходів примусового лікування та інших випадках, коли діями працівників охорони здоров'я можуть бути ущемлені загально визнані права людини і громадянина»

Найчастіше причиною відмови пацієнта від проведення гемотрансфузії є небезпека інфікування та релігійні переконання. Відмова пацієнтів від гемотрансфузій з релігійних мотивів потребує доброзичливого ставлення лікарів. Таке право забезпечене п.1 ст. 5 **Європейської конвенції про захист прав людини та основних свобод**, а також ст. 28 та ст. 35 **Конституції України**.

Крім того відмови від гемотрансфузій з релігійних переконань підтверджене **Конвенцією про захист прав людини і основних свобод** яке прийняте Радою Європи 11.05.1994р., де сказано: «*Ст. 9, ч. 2. Свобода віросповідання або релігійного переконання підлягає лише обмеженням, встановлених законом, який необхідний в демократичному суспільстві в інтересах державної безпеки, охорони громадського порядку, здоров'я, моральності населення, або для захисту прав та свобод інших осіб*».

У ст. 92 **Конвенції про захист прав людини і основних свобод** прийнятої Радою Європи у 1997 р.говориться: «*Свобода віросповідання або релігійного переконання підлягає лише обмеженням, встановлених законами необхідними в демократичному суспільстві в інтересах його безпеки*»

Багато віруючих пацієнтів відказуються від трансфузій крові та її компонентів, але не є принциповими противниками будь-яких методів лікування у тому числі пересадки органів і тканин. Проте вони можуть дати згоду на реінфузію крові та інфузію деяких компонентів плазми крові: розчинів альбуміну і протеїну, гамаглобулінів та факторів згортання крові, виконання екстракорпорального кровообігу при гемодіалізі і операціях на серці. З такою категорією хворих лікар повинен дипломатично, без обману, домовитися про умови проведення реінфузій та об'єм інфузій компонентів плазми крові і про можливість застосування альтернативних лікарських препаратів – носіїв кисню.

Згода на медичне втручання може бути в любий момент відкликана пацієнтом або його законним представником, за виключенням, коли лікарі розпочали хірургічне втручання і зупинити його не можливо, що може викликати загрозу здоров'ю та життю пацієнта.

Якщо після всіх пояснень пацієнт відмовився від проведення гемокомпонентної терапії, а дав згоду на інше (альтернативне) медичне втручання, то таку згоду необхідно оформити документом такого змісту:

Представлений текст інформованої відмови носить рекомендований характер і після її заповнення пацієнтом перший примірник підшивається у Медичну карту стаціонарного хворого, другий залишається у хворого, третій видається родичу (опікуну). На титульній сторінці Медичної карти стаціонарного хворого необхідно зробити запис: **Проведення гемотрансфузії заборонено!**

**Неправомірна відмова хворому у лікуванні та юридична відповідальність.**

При відмові пацієнта від проведення гемотрансфузійної терапії з релігійних та особистих мотивів лікар зобов'язаний для врятування життя використати

альтернативні методи лікування. Сьогодні відома низка методів та програм лікування консервативними методами гематологічних, гінекологічних та хірургічних хворих без застосування донорської крові та її компонентів. Відмова від гемотрансфузій має позитивне значення – знижується ризик інфікування пацієнта та імунологічних ускладнень, а етичні та юридичні питання стають не актуальними.

До лікарів, які відмовили у наданні медичної допомоги хворому, або виписали його із лікувального закладу з причини відмови хворого від проведення гемотрансфузії, застосовуються різні види юридичної відповідальності в залежності від наслідків.

У статті 80 **Основи законодавства України про охорону здоров'я** говориться: «Особи винні у порушенні законодавства про охорону здоров'я населення, несуть цивільну, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно із чинним законодавством».

Юридична відповідальність медичних працівників служби крові та лікарів лікувальних закладів настає:

- при порушенні Закону України «Про донорство крові та її компонентів»;
- при порушенні правил заготівлі крові та її компонентів закладами служби крові, відділеннями трансфузіології лікувальних закладів;
- при не виконанні положень «**Інструкції з застосування компонентів донорської крові**» під час підготовки та проведення гемотрансфузії;
- порушенні прав пацієнтів які відмовились від гемотрансфузії з релігійних мотивів та особистих переконань;
- незастосування лікарем альтернативних гемотрансфузіям методів лікування.

**Внаслідок порушення прав пацієнта, розголошення лікарської таємниці, неналежного виконання професійних обов'язків медичним працівником, відмови від надання медичної допомоги, насильницького донорства настає кримінальна відповідальність:**

- За порушення прав пацієнта по статті 141 КК України.
- За незаконне розголошення лікарської таємниці по статті 145 КК України.
- За неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником по статті 140 КК України.
- За ненадання медичної допомоги хворому медичним працівником по статті 139 КК України.
- За насильницьке донорство по статті 144 КК України.
- За неналежне виконання професійних обов'язків, що спричинило зараження особи вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної хвороби по статті 131 КК України.
- За зараження венеричною хворобою по статті 133 КК України.

Таким чином, у важких та складних ситуаціях, які відносяться до трансфузіології необхідно дотримуватися наступних принципів:



- рішення хворого є пріоритетним і кінцевим (в разі відсутності загрози його життю);
- медичні працівники є лише консультантами пацієнта і зацікавлені в успішному його лікуванні із застосуванням альтернативних гемотрансфузіям методів та лікарських препаратів;
- медичні працівники повинні суворо дотримуватися вимог законодавства, яке регламентує права пацієнта та права і обов'язки лікуючого лікаря.

## **6.2 Адміністративні та медично-організаційні заходи щодо запобігання або нівелювання факторів ризику при гемотрансфузійних інфекціях**

**Заходи щодо мінімізації потенційного ризику гемотрансмісивних інфекцій засновані на наступних положеннях:**

- за дотримання мер безпеки на відповідних ділянках роботи відповідають всі співробітники, що забезпечується насамперед постійним підвищенням професійної підготовки персоналу і поліпшенням технічного забезпечення;
- періодично переглядається адекватність мір безпеки у зв'язку із виявленням нових інфекційних агентів і розвитком медичних технологій;
- кожен зразок крові варто вважати потенційно інфікованим. Особливі заходи безпеки можуть знадобитися для матеріалів з високим ризиком інфікування (позитивні контрольні зразки; крові та її компоненти, що містять маркери вірусів гепатитів, ВІЛ т інші);
- всі забруднені кров'ю предмети повинні бути знезаражені встановленим способом. (Ю.Л. Шевченко., В.Н. Шабалін., М.Ф. Заривчацький., Е.А. Селіванов., 2003).

**Керівник медичної установи зобов'язаний:**

- постійно вдосконалювати загальну організацію роботи на основі поліпшення технічного оснащення і професійної підготовки персоналу;
- забезпечити безпеку на всіх робочих місцях, видачу спеціального одягу, рукавичок, інших засобів особистої безпеки;
- проводити спеціальну підготовку співробітників по дотриманню заходів безпеки;
- контролювати дотримання правил техніки безпеки на всіх робочих місцях;
- передбачити можливість профілактичної вакцинації проти гепатиту В всіх співробітників.

**Причини ризику інфекційної контамінації реципієнтів крові.**

**Соціально-демографічні:**

1. Тотожність гемотрансмісивних інфекцій і хвороб, що передаються статевим шляхом.
2. Пандемія ретровірусних інфекцій, ріст захворюваності на вірусні гепатити.
3. Участь у платному донорстві осіб, девіантних груп.

4. «Екологічний» імунодефіцит.

**Медико-технологічні:**

1. Обмеженість системи обов'язкового обстеження донорів.
2. Обмеженість чутливості та специфічності діагностичних методів обстеження донорів.
3. Обмеженість знань про гемотрансмісивні інфекції.
4. Обмеженість методів елімінації та інактивації інфекційних агентів.
5. Використання «відкритих» і «напівзакритих» методів готування гемокомпонентів.
6. Відсутність декретованої системи поглибленого обстеження і лікування осіб, у яких при скринінгу виявлені маркери гемотрансмісивних інфекцій.
7. Відсутність критеріїв повернення в донорський контингент.
8. Еволюція мікроорганізмів.

Незважаючи на впровадження в практику закладів Служби крові безлічі тестів дослідження крові донора з метою виключення вірусної інфекції все ж ризик перенесення інфекційних агентів залишається. Це відноситься, насамперед, до можливості трансфузійного переносу разом із кров'ю, її компонентами вірусів HIV, CMV, HCV, HTLV (Т-лімфотропного вірусу) при безсимптомному плинні захворювання в донора-вірусоносія. Таке положення обумовлене тим, що донор перебуває в цей час в інкубаційному періоді захворювання, тобто незабаром після зараження, коли у людини, яка контактувала із зараженим ВІЛ-інфекцією, ще не утворились антитіла анти-HIV, тому результат дослідження крові цього донора буде негативним.

Небезпека трансфузійної передачі вірусних захворювань із кров'ю, отриманої від донорів, що перебувають в інкубаційному періоді, продовжує залишатися і хвилювати фахівців Служби крові та лікарів. Причому, ризик трансфузій такої крові або її компонентів найчастіше пов'язаний із відсутністю у донора в ранній період захворювання антитіл до вірусу, на які є апробовані методи тестування. Поряд із цим можуть бути інфекції, які ми не знаємо і діагностика їх ще не розроблена, відсутні методи визначення носійства, поширеність серед населення та невідома небезпека їхнього переносу з трансфузією.

**У відношенні кожного відкритого інфекційного агента, необхідно якнайшвидше з'ясувати:**

- можливість передачі при гемотрансфузії;
- ступінь патогенності;
- можливість персистенції;
- поширеність;
- діагностичні дослідження, придатні для скринінгу (Allain J.-P., 1999).

Для зниження переносу трансфузійних інфекцій і вірусів велике значення мають розроблені методи інактивації інфекційного агента або методи, які перебувають у стадії розробки.

Загальновідомо величезне число проведених у лікувальній мережі щорічно трансфузій крові, її клітинних компонентів, плазми і її препаратів. Промисловий метод фракціонування плазми і виробництво з її препаратів засновано на змішуванні величезного числа окремих доз донорської плазми. При цьому достатньо однієї інфікованої дози, щоб вся серія отриманих з неї і випущених численних препаратів виявилася причетною до зараження реципієнтів. Високий ризик зараження при використанні факторів VIII і IX був значно знижений або ліквідований, і положення покращилося після розробки біотехнологічних методів їхнього одержання, а також застосування інактивації вірусів теплової (пастеризації) або хімічної (детергент) обробки (Kleiman S. Et al., 1989). Складність і нерозв'язаність проблеми інактивації вірусів в еритроцитах і тромбоцитах полягає в тому, що метод не повинен мати негативного впливу на функцію і морфологію кліток. Обнадійливі результати були отримані при використанні для інактивації вірусів у клітках крові хімічних речовин, з наступним опроміненням світлом певної довжини хвилі для біологічної активації уведених хімічних інгредієнтів (Friedman L., 1994).

Гарні результати також отримані (*in vitro*) при обробці концентратів тромбоцитів і еритроцитів псораленовими з'єднаннями (Zucker-Franklin D., 1991). Добре відомо значне зниження небезпеки зараження CMV-тромбоцитів, позбавлених лейкоцитів, методом їхньої фільтрації через спеціальні фільтри або повторним центрифугуванням з відмиванням.

Таким чином, проблема інактивації вірусів продовжує успішно розроблятися, однак до її безумовно ефективного і широкого застосування повсюдний час ще не наступив, незважаючи на більшу перспективну значимість цієї проблеми в аспекті зняття небезпеки трансфузійного переносу інфекційних і вірусних захворювань. Все вищевикладене доводить, що небезпека трансфузійного переносу важких інфекційних, вірусних захворювань залишається і вимагає великої пильності від лікарів Служби крові й лікувальних установ, а також подальшого продовження всебічних санітарно-епідеміологічних, бактеріологічних і імунологічних досліджень. Всі дії та сучасні методи скринінгу інфекційних агентів не можуть звести до нуля небезпеку трансфузійної передачі інфекційних захворювань.

### **Шляхи і методи, необхідні для зниження небезпеки трансфузійного переносу інфекційних і вірусних захворювань.**

1. Максимальне обмеження невиправданих гемотрансфузій, показання до яких повинні бути строго певними та ґрунтуватись не на традиційному, інтуїтивному підході, а на досвіді та наукових даних фахівцях трансфузійної медицини з урахуванням співвідношення: ризик – лікувальний ефект.

2. Обмеження «надактивної» трансфузійної тактики; при наявності фармакологічних засобів (наприклад, стимуляторів факторів системи, що згортає) або альтернативних методів (еритропоетин, препарати заліза, аутокров і аутокомпоненти та ін.) їм має бути віддано перевагу перед трансфузією аlogenної крові та її компонентів.

3. При показаннях і можливостях мінімально використовувати трансфузії крові та її компонентів.

4. Висока професійна підготовка і відповідальність ліцензованих фахівців та працівників лабораторій, які проводять дослідження крові донорів, постійне вдосконалювання їхніх знань і систематичне контролювання процесу роботи і результатів досліджень.

5. При сумнівних результатах (хибнопозитивних або хибнонегативних) досліджень крові донорів – обов'язкове проведення додаткових, контрольних, більше чутливих скринінгових тестів відповідно до вимог інструкції та при одержанні негативних або непереконливих результатів завжди краще вилучити донорську кров, чим піддавати хворого ризику зараження.

6. Високий професіоналізм і відповідальність лікарів за медичне обстеження донорів, що враховують не тільки їх зовнішні та фізикальні методи обстеження, але і проводять детальне опитування про характер особистого життя, полові та інші контакти, санітарно-епідеміологічне оточення донора, його попередні захворювання і загальний стан перед і в день кроводачі, з метою виявлення моментів, які вказують на можливий контакт з інфікованою особою та/або перебування донора в інкубаційному періоді інфекційного захворювання.

7. Оптимально використовувати для трансфузій компоненти крові, отримані від одного донора методом плазмацитоферезу за допомогою автоматичних сепараторів, особливо при трансфузіях концентратів тромбоцитів, плазми, а також при трансфузійній терапії немовлят і дітей.

8. В необхідних і показаних випадках заготовлювати повторно компоненти крові (плазму, концентрати тромбоцитів) від того самого донора (особливо в педіатричній практиці) з більш короткими інтервалами між кроводачами.

9. Використовувати для трансфузій еритроцитну масу і концентрати тромбоцитів, збіднених на лейкоцити, шляхом застосування спеціальних фільтрів або методів повторного центрифугування з відмиванням (профілактика CMV-інфекції).

10. Використовувати донорську плазму після її карантинізації протягом 180 днів та повторного тестування донорів на маркери збудників гемотрансмісивних інфекцій.

11. Розробляти й впроваджувати: більш чутливі специфічні скринінгові тест-системи для визначення антигенів і антитіл інфекційних агентів в крові донорів і реципієнтів; розробляти і впроваджувати комп'ютерні програми та системи для автоматизованої обробки комплексу результатів численних досліджень крові донорів.

12. Розробляти і впроваджувати ефективні методи інактивації інфекційних агентів плазми та її препаратів, а також крові та її клітинних компонентів, які не мають негативного впливу на функціональні властивості та морфологічні характеристики.

### **6.3. Основні регламентуючі документи по проведенню гемокомпонентної терапії**

Закон України «Про донорство крові та її компонентів».

Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення».

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб».

Наказ МОЗ України від 01.08.2005р. №385 «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів».

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

Наказ МОЗ України від 21.09.2010р. №798 «Про затвердження методичних рекомендацій «Хірургічна та гігієнічна обробка рук медичного персоналу».

Наказ МОЗ України від 16.09.2011р. №595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів».

Наказ МЗ СРСР № 408 від 12.07.89 «Про заходи щодо зниження захворюваності вірусними гепатитами в країні».

ОСТ 42-21-2-85 «Стерилізація й дезінфекція виробів медичного призначення. Методи, засоби й режими».

Наказ 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)».

Наказ МОЗ України від 23.11.2007 №740/1030/4154/321/614а «Про заходи щодо організації профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини медичної допомоги і соціального супроводу ВІЛ-інфікованих дітей та їх сімей».

#### **НАКАЗ**

09.03.2010 N 211

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 8 червня 2010 р. за N 368/17663 **Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів**

Відповідно до статті 18 Закону України "Про донорство крові та її компонентів" ( 239/95-ВР ) та пункту 6 розпорядження Кабінету Міністрів України від 15.04.2009 N 408-р ( 408-2009-р ) «Про затвердження плану заходів щодо виконання у 2009 році Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу», з метою запобігання поширенню інфекційних хвороб через застосування крові, її компонентів та препаратів у медичних цілях, виникненню інших негативних наслідків для здоров'я реципієнтів

## **НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити Порядок контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів (додається).
2. Департаменту розвитку медичної допомоги в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
3. Наказ набирає чинності з дня офіційного опублікування.
4. Контроль за виконанням наказу покласти на заступника Міністра В.Г.Бідного.

Міністр В.М.Князевич

ПОГОДЖЕНО: Голова Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва М.Бродський

ЗАТВЕРДЖЕНО: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 09.03.2010 N 211  
Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 8 червня 2010 р. за N 368/17663

## **ПОРЯДОК контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів**

### **I. Загальні положення**

1.1. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

- алогенне донорство – кров та її компоненти, заготовлені від окремої особи з метою наступного переливання іншим особам або їх використання як сировини для виготовлення лікарських засобів;
- іаналітично-нормативна документація (АНД) – документація, яка описує методики отримання крові та її компонентів, установлює якісні і кількісні показники, їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності тощо;
- аутологічне донорство – кров та її компоненти, заготовлені від окремої особи і призначені виключно для аутологічної трансфузії особі, від якої вони були попередньо заготовлені;
- аферез – метод отримання одного або декількох компонентів шляхом механічної обробки цільної крові, при якому залишкові складові крові повертаються до донора під час або наприкінці процесу;
- відмивання – процес видалення з еритроцитної маси залишків плазми, антикоагулянту, електролітів, лейкоцитів і тромбоцитів шляхом використання відмиваючих розчинів, мануальним або апаратним методом;
- гранулоцити, аферез – концентрована суспензія гранулоцитів, отриманих методом аферезу;
- еритроцити (еритроцитна маса, ЕМ) – компонент донорської крові, отриманий з консервованої крові методами первинного фракціонування без наступної переробки з видаленням більшої частини плазми або методами аферезу;
- еритроцити відмиті – еритроцити з видаленням залишків плазми, антикоагулянту, електролітів, лейкоцитів і тромбоцитів шляхом використання відмиваючих розчинів, мануальним або апаратним методом;
- еритроцити з видаленням тромболойкоцитарним шаром – еритроцити, з яких видалений тромболойкоцитарний шар та більша частина плазми;

- еритроцити з видаленим тромболойкоцитарним шаром у додатковому розчині (завись еритроцитів) – еритроцити, з яких видалений тромболойкоцитарний шар та більша частина плазми і доданий ресуспендуючий розчин/консервант;
- еритроцити, збіднені на лейкоцити, – еритроцити, з яких видалена більша частина лейкоцитів;
- еритроцити, збіднені на лейкоцити у додатковому розчині (завись еритроцитів), – еритроцити, з яких видалена більша частина лейкоцитів та доданий ресуспендуючий розчин/консервант;
- еритроцити у додатковому розчині (завись еритроцитів) – еритроцити, до яких доданий ресуспендуючий розчин/консервант;
- еритроцити, аферез – компонент донорської крові, отриманий методами аферезу;
- консервована кров – кров, вилучена із судинного русла донора в стерильний полімерний гемоконтейнер з антикоагулянтом. Консервована кров використовується в основному як сировина для приготування компонентів крові; кріоконсервування - метод зберігання компонентів крові за допомогою заморожування за спеціальними, затвердженими в установленому порядку, методиками;
- кріопреципітат – компонент донорської крові, отриманий із свіжозамороженої плазми шляхом преципітації білків методом заморожування-розморожування з наступним концентруванням і ресуспендуванням осаджених білків у малому об'ємі плазми;
- кріопреципітат заморожений - компонент донорської крові, отриманий із свіжозамороженої плазми шляхом преципітації білків методом заморожування-розморожування з наступним концентруванням і ресуспендуванням осаджених білків у малому об'ємі плазми та заморожений;
- належна виробнича практика (GMP) – перелік заходів, вимог і методів, спрямованих на забезпечення максимально високої якості виготовленої продукції;
- належна лабораторна практика (GLP) – перелік заходів, вимог і методів, направлених на забезпечення максимально високої якості лабораторних досліджень;
- плазма – рідка частина крові, в якій знаходяться клітини і яка містить білкові фракції, ліпіди, вуглеводи, солі та біологічно активні речовини. Плазма, відокремлена від клітинної частини цільної крові, використовується з лікувальною метою або як сировина для подальшого виробництва компонентів і препаратів крові;
- плазма заморожена – плазма, зібрана та заморожена після 6 годин від моменту взяття крові;
- плазма, збіднена кріопреципітатом (кріосупернатантна плазма), – плазма, виготовлена з плазми свіжозамороженої шляхом видалення кріопреципітату;
- плазма лейкофільтрована – плазма, отримана методом лейкофільтрації;
- плазма свіжозаморожена (СЗП) – плазма, зібрана та заморожена для оптимального зберігання факторів згортання крові;

- реципієнт – особа, для лікування якої застосовуються консервована кров та (або) її компоненти;
- розчин консерванту – розчин, складений спеціально для підтримки життєдіяльності клітинних компонентів крові протягом терміну зберігання;
- служба крові – галузь охорони здоров'я, що складається із спеціалізованих установ, закладів та відповідних підрозділів закладів охорони здоров'я, що перебувають у віданні Міністерства охорони здоров'я України, інших міністерств і відомств та органів охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя, які здійснюють взяття, переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію їх та виготовлених з них препаратів, а також забезпечують організацію пропаганди донорства та контроль за використанням компонентів і препаратів крові у закладах охорони здоров'я;
- стандартна операційна процедура (СОП) – документально оформлені інструкції з виконання окремих виробничих процедур, максимально деталізовані та викладені в тій послідовності, в якій ці процедури мають виконуватись;
- тромболойкоцитарний шар – компонент донорської крові, отриманий з однієї дози консервованої крові методами первинного фракціонування, який містить значну частину тромбоцитів і лейкоцитів;
- тромбоцити, відновлені з дози крові, – компонент донорської крові, отриманий зі стандартної дози консервованої крові методом диференційованого центрифугування і який містить суспензію тромбоцитів у терапевтично ефективній формі;
- тромбоцити відновлені з дози крові, збіднені лейкоцитами, – компонент донорської крові, отриманий зі стандартної дози консервованої крові методом диференційованого центрифугування і який містить суспензію тромбоцитів у терапевтично ефективній формі, з яких було вилучено більшість лейкоцитів;
- тромбоцити (концентрат тромбоцитів), аферез – концентрована суспензія тромбоцитів у терапевтично ефективній формі і дозі, отримана методами аферезу; тромбоцити відновлені, об'єднані в одну дозу, – концентрована суспензія тромбоцитів, отриманих з кількох (4-6 доз) стандартних доз консервованої крові методом диференційованого центрифугування і об'єднаних в одну терапевтичну дозу;
- тромбоцити відновлені, об'єднані в одну дозу, збіднені лейкоцитами, – концентрована суспензія тромбоцитів, отриманих з кількох (4-6 доз) стандартних доз консервованої крові методом диференційованого центрифугування і об'єднаних в одну терапевтичну дозу, з яких було вилучено лейкоцити;
- цільна кров – кров, вилучена із судинного русла донора без антикоагулянту.

1.2. Цей Порядок розроблений згідно зі статтею 18 Закону України "Про донорство крові та її компонентів" ( [239/95-ВР](#) ), вимог Директиви Комісії 2004/33/(ЄС) від 22 березня 2004 року про виконання Директиви 2002/98/(ЄС) Європейського Парламенту та Ради Європи стосовно певних технічних вимог до крові та її компонентів.

1.3. Дія цього Порядку поширюється на спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я, що



перебувають у віданні Міністерства охорони здоров'я України, інших міністерств і відомств та органів охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя, які здійснюють взяття, переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію їх та виготовлених з них препаратів, та суб'єкти підприємницької діяльності, що здійснюють переробку і зберігання донорської крові, її компонентів, реалізацію виготовлених з них препаратів (далі – заклади служби крові), а також заклади охорони здоров'я та медичних працівників, які здійснюють введення крові, її компонентів та препаратів реципієнтам і зобов'язані забезпечити контроль за дотриманням відповідних показників безпеки та якості цих продуктів.

Донорська кров, її компоненти не можуть використовуватися або передаватися для реалізації до того часу, доки вони не пройдуть зазначеного контролю та відповідного маркування.

1.4. Спеціалізовані установи та заклади переливання крові, відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я повинні забезпечити ведення реєстрів донорів, що мають містити паспортні дані кожного донора, дані про наявні або перенесені ним захворювання (в тому числі й ті, що можуть передаватися через кров, її компоненти та препарати реципієнтам), дати та об'єми давання донором крові та (або) її компонентів, сфери можливого їх застосування тощо.

Для захисту інформації та конфіденційності вживаються необхідні заходи для забезпечення того, щоб уся інформація, включаючи генетичну інформацію, до якої мають доступ треті сторони, надавалась анонімно таким чином, щоб донор не міг бути ідентифікований.

1.5. З цією метою забезпечуються:

- захист інформації та безпека проти несанкціонованого додавання, знищення, змінення інформації у файлах донорів або затримки обліку та передачі інформації;
- неможливість несанкціонованого розкриття такої інформації, поки гарантується оперативне відслідковування руху донорської крові, її компонентів та препаратів.

II. Вимоги до безпеки та якості донорської крові та її компонентів

2.1. Заклади служби крові здійснюють маркування донорської крові та її компонентів з обов'язковим зазначенням їх назви згідно з Переліком продуктів донорської крові (додаток 1).

2.2. Заклади служби крові забезпечують дотримання вимог до безпеки і якості донорської крові та її компонентів. Донорська кров та її компоненти повинні перевірятися за відповідними параметрами у лабораторіях закладів служби крові та відповідати показникам якості донорської крові та її компонентів (додаток 2).

2.3. Заклади служби крові забезпечують дотримання вимог зберігання донорської крові та її компонентів, які повинні відповідати умовам зберігання донорської крові та її компонентів (додаток 3).

2.4. Донорська кров та її компоненти повинні бути стерильними. З метою контролю стерильності заклади служби крові здійснюють бактеріологічний контроль за процесом взяття та переробки донорської крові.

2.5. Заклади служби крові забезпечують скринінг кожної донації крові та її компонентів на маркери інфекцій, що передаються з нею ( z0365-13 ) (спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я, зазначені у частині першій статті 15 Закону України "Про донорство крові та її компонентів") ( 239/95-ВР ).

2.6. Аутологічне донорство повинно бути чітко ідентифіковано та проводитись окремо від алогенних донацій крові.

Аутологічна кров та її компоненти зберігаються, транспортуються і розподіляються окремо від алогенної крові та її компонентів.

2.7. Заклади служби крові забезпечують ведення системи ідентифікації кожної донації крові та кожної одиниці її компонентів (спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я, зазначені у частині першій статті 15 Закону України "Про донорство крові та її компонентів") ( 239/95-ВР ).

2.8. Заклади служби крові забезпечують контроль за взяттям, обстеженням, переробкою, збереженням, транспортуванням крові та її компонентів, оперативний контроль та відстеження інформації за їх рухом від донора до реципієнта і навпаки.

III. Контроль за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів

3.1. Контроль якості полягає в ретроспективному дослідженні показників безпеки та якості консервованої донорської крові, її компонентів та препаратів. Частота досліджень визначається за допомогою статистичного контролю процесу.

3.2. Реалізація контролю якості базується на створенні у закладі служби крові фахового підрозділу, відділу або групи контролю якості гемотрансфузійних середовищ.

3.3. У закладах служби крові призначається відповідальна особа, яка здійснює заходи щодо забезпечення вимог чинних законодавчих та нормативних актів з контролю якості та безпеки продукції.

3.4. Кожний заклад служби крові здійснює необхідні заходи для формування, встановлення та дотримання системи якості, заснованої на принципах належної виробничої практики (GMP) та належної лабораторної практики (GLP).

3.5. Дослідження показників безпеки та якості здійснюються відповідно до аналітично-нормативної документації.

3.6. Цей Порядок є підставою для розроблення стандартних операційних процедур на кожне робоче місце закладу служби крові.

В.о. директора Департаменту розвитку медичної допомоги М.Хобзей

Додаток 1 до Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів

### **ПЕРЕЛІК продуктів донорської крові**

Назва групи компонентів (назва компонентів крові):

1. Еритроцити (компоненти, перелічені в пунктах з 1.1 по 1.9, можуть виготовлятися в закладах служби крові і повинні мати відповідне маркування).

- 1.1 Консервована донорська кров.
- 1.2 Еритроцити.
- 1.3 Еритроцити у додатковому розчині.
- 1.4 Еритроцити з видаленим тромболойкоцитарним шаром.
- 1.5 Еритроцити з видаленим тромболойкоцитарним шаром у додатковому розчині (завись еритроцитів з видаленим тромболойкоцитарним шаром).
- 1.6 Еритроцити, збіднені на лейкоцити.
- 1.7 Еритроцити, збіднені на лейкоцити у додатковому розчині (завись еритроцитів, збіднена на лейкоцити ) і відмиті.
- 1.9 Еритроцити, аферез.
2. Тромбоцити. Компоненти, перелічені в пунктах з 2.1 по 2.5, можуть виготовлятися у закладах служби крові і повинні мати відповідне маркування:
  - 2.1 Тромбоцити, відновлені з дози крові.
  - 2.2 Тромбоцити, відновлені з дози крові, і лейкоцитами.
  - 2.3 Тромбоцити (концентрат тромбоцитів), аферез.
  - 2.4 Тромбоцити відновлені, об'єднані в одну дозу.
  - 2.5 Тромбоцити відновлені, об'єднані в одну дозу, збіднені лейкоцитами.
3. Плазма. Компоненти, перелічені в пунктах з 3.1 по 3.5, можуть виготовлятися в закладах служби крові і повинні мати відповідне маркування:
  - 3.1 Плазма заморожена.
  - 3.2 Плазма свіжозаморожена.
  - 3.3 Плазма, збіднена кріопреципітатом (кріосупернатантна плазма).
  - 3.4 Плазма лейкофільтрована.
  - 3.5 Кріопреципітат заморожений.
4. Гранулоцити. Гранулоцити, аферез.
5. Компоненти крові. Компоненти крові вірусінактивовані вірусінактивовані (із зазначенням методу інактивації).

В.о. директора Департаменту розвитку медичної допомоги М.Хобзей

Додаток 2 до Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів

### **ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ донорської крові та її компонентів**

1. Консервована донорська: об'єм 450 мл – 10% об'єму без антикоагулянту кров (нестандартна донація маркується відповідним чином)
  - Гемоглобін: не менше 45 г/дозу
  - Гемоліз: менше 0,8% маси еритроцитів наприкінці терміну зберігання
2. Еритроцити: об'єм 280 +/- 50 мл
  - Гемоглобін: не менше 45 г/дозу
  - Гемоліз: менше 0,8% маси еритроцитів наприкінці терміну зберігання
3. Еритроцити: об'єм визначається застосованою методикою додатковому розчині (завись еритроцитів).
  - Гемоглобін: не менше 45 г/дозу
  - Гемоліз: менше 0,8% маси еритроцитів наприкінці терміну зберігання

4. Еритроцити з видаленим: об'єм 250 +/- 50 мл тромболойкоцитарним шаром  
 Гемоглобін: не менше 43 г/дозу  
 Вміст лейкоцитів: менше  $1,0 \times 10$  у дозі  
 Гемоліз: менше 0,8% маси еритроцитів наприкінці терміну зберігання
5. Еритроцити з видаленим: об'єм визначається застосованою методикою тромболойкоцитарним шаром у додатковому розчині.  
 Гемоглобін: не менше 43 г/дозу (завись еритроцитів з видаленим вмістом лейкоцитів тромболойкоцитарним менше  $1,0 \times 10$  в дозі шаром)  
 Гемоліз: менше 0,8% маси еритроцитів наприкінці терміну зберігання
6. Еритроцити, збіднені: об'єм  $250 \pm 50$  мл на лейкоцити  
 Гемоглобін: не менше 43 г/дозу  
 Вміст лейкоцитів: менше  $1,0 \times 10$  в дозі  
 Гемоліз: менше 0,8% маси еритроцитів наприкінці терміну зберігання
7. Еритроцити, збіднені: об'єм визначається застосованою методикою (на лейкоцити у додатковому розчині).  
 Гемоглобін: не менше 40 г/дозу (завись еритроцитів, збіднена на лейкоцити).  
 Вміст лейкоцитів: менше  $1,0 \times 10$  в дозі  
 Гемоліз: менше 0,8% маси еритроцитів наприкінці терміну зберігання
8. Еритроцити відмиті: об'єм визначається застосованою методикою  
 Гемоглобін: не менше 40 г/дозу  
 Вміст лейкоцитів: менше  $1,0 \times 10$  в дозі  
 Білок: менше 0,5% г/дозу  
 Гемоліз: менше 0,8% маси еритроцитів наприкінці терміну зберігання
9. Еритроцити, аферез: об'єм визначається застосованою методикою  
 Гемоглобін: не менше 40 г/дозу вміст лейкоцитів 6. Менше  $1,0 \times 10$  в дозі.  
 Гемоліз: менше 0,8% маси еритроцитів наприкінці терміну зберігання
10. Тромбоцити: об'єм не менше 50 мл +/- 10% відновлені з дози крові.  
 Вміст тромбоцитів: не менше  $60 \times 10$  (еквівалент однієї дози крові)  
 Залишкові лейкоцити: менше  $0,2 \times 10$  в дозі (метод збагачення тромбоцитами плазми); менше  $0,05 \times 10$  в дозі (метод лейкотромбошару) рН (6,4-7,4) скоригований для 22°C у кінці терміну зберігання.
11. Тромбоцити: об'єм 50 мл +/- 10% відновлені з дози крові, збіднені лейкоцитами.  
 Вміст тромбоцитів у межах показника тромбоцитів у одного донора та в кількості, необхідній для приготування компонента і дотримання умов зберігання  
 Залишкові лейкоцити: менше  $1,0 \times 10$  в дозі рН 6,4-7,4 скоригований для 22°C в кінці терміну зберігання
12. Тромбоцити: об'єм (концентрат не менше 40 мл на  $60 \times 10$  тромбоцитів), аферез  
 Вміст тромбоцитів: не менше  $200 \times 10$  в дозі рН 6,4-7,4 скоригований для 22°C в кінці терміну зберігання
13. Тромбоцити: об'єм відновлені, об'єднані в не менше 40 мл на  $60 \times 10$  тромбоцитів одну дозу вміст тромбоцитів не менше  $200 \times 10$  в дозі.

Залишкові лейкоцити: менше  $0,2 \times 10$  у дозі (метод збагачення тромбоцитами плазми); менше  $0,05 \times 10$  в дозі (метод лейкотромбошару) рН 6,4-7,4 скоригований для  $22^{\circ}\text{C}$  у кінці терміну зберігання.

14. Тромбоцити: об'єм відновлені, об'єднані в не менше 40 мл на  $60 \times 10$  тромбоцитів одну дозу, збіднені лейкоцитами.

Вміст тромбоцитів: не менше  $200 \times 10$  в дозі.

Залишкові лейкоцити: менше  $1,0 \times 10$  в дозі рН 6,4-7,4 скоригований для  $22^{\circ}\text{C}$  у кінці терміну зберігання

15. Плазма заморожена: встановлений об'єм  $\pm 10\%$

Загальний білок: не менше 50 г/л.

Вміст залишкових клітин: еритроцити: менше  $6,0 \times 10$  л/9, лейкоцити: менше  $0,1 \times 10$  л/9, тромбоцити: менше  $50,0 \times 10$  л

16. Плазма: встановлений об'єм  $\pm 10\%$  свіжозаморожена

Фактор VIIIc: у середньому (після замороження та розмороження): 70% і більше від дози свіжозамороженої плазми

Загальний білок: не менше 50 г/л

Вміст залишкових клітин: еритроцити: менше  $6,0 \times 10/9$  л, лейкоцити: менше  $0,1 \times 10$  л/9, тромбоцити: менше  $50,0 \times 10$  л.

17. Плазма, збіднена: встановлений об'єм  $\pm 10\%$  кріопреципітатом (кріосупернатантна плазма)

Вміст залишкових клітин: еритроцити: менше  $6,0 \times 10$  л/9, лейкоцити: менше  $0,1 \times 10$  л/9, тромбоцити: менше  $50,0 \times 10$  л

18. Плазма: встановлений об'єм  $\pm 10\%$  свіжозаморожена лейкофільтрована.

Фактор VIIIc: у середньому (після замороження та розмороження): 70% і більше від дози свіжозамороженої плазми, загальний білок не менше 50 г/л

Вміст залишкових клітин: еритроцити: менше  $6,0 \times 10$  л/6, лейкоцити: менше  $0,1 \times 10$  л/9, тромбоцити: менше  $50,0 \times 10/л$

19. Кріопреципітат: кількість не менше 140 мг у дозі

Фактор VIIIc: не менше 70 МО в дозі

20. Гранулоцити, аферез: об'єм менше 500 мл кількість 10 (гранулоцитів не менше  $1,0 \times 10$  у дозі).

В.о. директора Департаменту розвитку медичної допомоги М.Хобзей

Додаток 3 до Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів

### **УМОВИ зберігання донорської крові та її компонентів**

#### **Зберігання в рідкому стані**

Еритроцити: від  $+2$  до  $+6^{\circ}\text{C}$  (від 21 до 42 діб консервована кров відповідно до процесу приготування, який використовується при заготівлі, приготуванні і зберіганні

Плазма: від  $+2$  до  $+6^{\circ}\text{C}$  до 3 діб

Тромбоцити: від  $+20$  до  $+24^{\circ}\text{C}$  до 5 діб

Гранулоцити: від  $+20$  до  $+24^{\circ}\text{C}$  до 24 годин

Кріоконсервування – компоненти, умови та терміни зберігання:

Еритроцити: до 30 років залежно від процесу приготування та зберігання  
Тромбоцити: до 24 місяців залежно від процесу приготування та зберігання  
Плазма і кріопреципітат: до 36 місяців залежно від процесу приготування та зберігання

Кріоконсервування еритроцитів та тромбоцитів повинно проходити у відповідному середовищі, в якому клітини повинні знаходитися після розморожування. Дозволений період зберігання після розморожування залежить від використаного методу.

В.о. директора Департаменту розвитку медичної допомоги М.Хобзей

## НАКАЗ

14.12.2010 N 1112

Зареєстровано у Міністерстві юстиції України 12 березня 2011 р. за N 310/19048  
**Про затвердження Положення для установи переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів)**

Відповідно до пункту 25 Плану заходів щодо виконання у 2010 році Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 09.06.2010 N 1196-р ( 1196-2010-р ), з метою запобігання поширенню інфекційних хвороб через застосування крові, її компонентів і препаратів у медичних цілях, виникненню пов'язаних з цим інших негативних наслідків для здоров'я реципієнтів **НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити Положення для установи переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів) (додається).
2. Департаменту розвитку медичної допомоги в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
3. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.
4. Контроль за виконанням наказу покласти на заступника Міністра Гудзенка О.П.  
Міністр З.М.Митник

**ПОГОДЖЕНО:**

Перший заступник Голови - Голова ліквідаційної комісії Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва Г.Яцишина  
**ЗАТВЕРДЖЕНО** Наказ Міністерства охорони здоров'я України 14.12.2010 N 1112  
Зареєстровано у Міністерстві юстиції України 12 березня 2011 р. за N 310/19048

**ПОЛОЖЕННЯ для установи переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів)**

I. Загальні положення

1.1. У цьому Положенні терміни вживаються у такому значенні:

важкий несприятливий випадок - будь-який несприятливий випадок, пов'язаний із взяттям, тестуванням, переробкою, зберіганням та розподілом крові

та її компонентів, що може становити загрозу для життя або призвести до смерті, інвалідності чи непрацездатності або в результаті якого настає чи продовжується госпіталізація або захворювання;

відслідковування - можливість встановлення особи донора або реципієнта (реципієнтів), ідентифікації донорської крові і її компонентів, а також результатів досліджень донорської крові і її компонентів на етапах її заготівлі, переробки, зберігання, транспортування, клінічного використання або утилізації за допомогою реєстрації установою переливання крові і закладами охорони здоров'я відповідних даних в облікових формах;

заклад служби крові - спеціалізований заклад охорони здоров'я, який забезпечує взяття, тестування, переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію їх та виготовлених з них препаратів;

інспекційна перевірка - перевірка установи переливання крові щодо стану організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів в установленому порядку;

карантинізація (карантин) - фізична ізоляція компонентів крові або вхідних матеріалів, реактивів протягом певного періоду часу в очікуванні підтвердження у встановленому порядку придатності, дозволу на їх застосування або заборони їх використання;

кваліфікація - наявність підготовки, професійних знань, навичок та досвіду, які дають можливість особі належним чином проводити певні дії відповідно до функціональних обов'язків;

комп'ютеризована система - система, що включає введення даних ідентифікації донорів крові та її компонентів, а також результатів досліджень донорської крові та її компонентів на етапах її заготівлі, переробки, зберігання, транспортування або утилізації, електронну обробку та виведення інформації для контролю за документацією;

контроль якості - частина системи якості, спрямована на виконання вимог щодо якості, що встановлюються з метою забезпечення необхідної якості крові та її компонентів від моменту взяття крові до їх реалізації та застосування;

лікарняний банк крові - структурний підрозділ закладу охорони здоров'я, у якому надається трансфузійна допомога пацієнтам, який зберігає, розподіляє компоненти та препарати крові та може проводити тести на сумісність крові донорів і реципієнтів при їх використанні;

мобільний об'єкт - тимчасове або рухоме робоче місце, що застосовується для взяття крові та її компонентів поза установою, яка працює з кров'ю, але під її контролем;

переробка - будь-який з етапів підготовки крові та її компонентів, що проводиться між взяттям донорської крові та видачею її компонентів для застосування за призначенням;

пильність щодо крові - відслідковування та ведення організованого спостереження, пов'язаного з важкими несприятливими чи неочікуваними випадками або реакціями у донорів чи реципієнтів та подальшими епідеміологічними заходами;

підтвердження - документальні та об'єктивні докази того, що вимоги для конкретної процедури або процесу взяття, тестування, переробки, зберігання, розподілу та застосування крові та її компонентів можуть бути послідовно виконані;

система якості - організаційна структура, коло обов'язків, процедури, процеси та ресурси, необхідні для управління якістю;

специфікація системи якості - перелік критеріїв, яких необхідно дотримуватися з метою досягнення необхідного стандарту якості;

стандарт якості- вимоги, які є основою для порівняння;

уповноважена особа з якості - фізична особа, призначена керівником установи переливання крові, яка відповідає за гарантію того, що кожна доза донорської крові або її компонентів була заготовлена та пройшла тестування, перероблена, збережена і передана до застосування з дотриманням основних принципів належної виробничої практики, проконтрольована відповідно до встановлених вимог, і дає дозвіл на їх реалізацію;

управління якістю - координовані заходи для керівництва та контролю організації якості на усіх рівнях у межах установи переливання крові, яка працює з донорською кров'ю;

установа переливання крові - спеціалізована установа або заклад переливання крові та відповідний підрозділ закладу охорони здоров'я, що знаходиться у віданні Міністерства охорони здоров'я, інших міністерств і відомств та органів охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя, які відповідають за будь-який аспект взяття і тестування донорської крові, її компонентів незалежно від кінцевого призначення, а також їх переробки, зберігання та розподілу, коли вони призначені для переливання, та суб'єкти підприємницької діяльності, що здійснюють переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію виготовлених з них препаратів (далі - Установа). Цей термін не включає лікарняні банки крові.

1.2. Це Положення встановлює:

- стандарти та специфікації організації управління системою якості та безпеки з метою попередження розповсюдження хвороб через кров та її компоненти;
- принципи управління якістю, забезпечення її постійного вдосконалення;
- вимоги до персоналу;
- вимоги до приміщень, обладнання та документації;
- вимоги до взяття, тестування і переробки, зберігання та транспортування крові та її компонентів;
- вимоги до контролю якості, відкликання компонентів крові при їх невідповідності встановленим критеріям, самоконтролю, внутрішнього і зовнішнього аудиту.

1.3. Дія цього Положення поширюється на спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я, що перебувають у віданні Міністерства охорони здоров'я України, інших міністерств і відомств та органів охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя, які здійснюють взяття, переробку і зберігання



донорської крові та її компонентів, реалізацію їх та виготовлених з них препаратів, та суб'єкти підприємницької діяльності, що здійснюють переробку і зберігання донорської крові, її компонентів, реалізацію виготовлених з них препаратів, а також заклади охорони здоров'я та медичних працівників, які здійснюють введення крові, її компонентів та препаратів реципієнтам і зобов'язані забезпечити контроль за дотриманням відповідних показників безпеки та якості цих продуктів.

1.4. Розділи V, VI, VII цього Положення застосовуються до лікарняних банків крові.

1.5. Це Положення не застосовується до стовбурових клітин крові.

II. Призначення, уповноваження, ліцензування, акредитація установ переливання крові

2.1. Взяття, переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію їх та виготовлених з них препаратів здійснюють спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я, що знаходяться у віданні Міністерства охорони здоров'я України, інших міністерств і відомств та органів охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя.

2.2. Господарську діяльність з переробки і зберігання донорської крові, її компонентів, реалізацію виготовлених з них препаратів, крім діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, здійснюють суб'єкти господарювання за наявності відповідної ліцензії, виданої Міністерством охорони здоров'я України.

2.3. Установи, які належать до закладів охорони здоров'я, проходять державну акредитацію відповідно до Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15.07.97 N 765 ( 765-97-п ).

III. Інспекційні та контрольні заходи

3.1. Інспекційні перевірки відповідності вимогам організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів та заходи внутрішнього контролю в Установах проводяться на постійній основі. Проміжок часу між двома заходами з інспекційної перевірки та контролю не повинен перевищувати два роки.

3.2. Інспекційна перевірка та інші контрольні заходи можуть бути проведені у разі виникнення важкого несприятливого випадку або реакції чи підозри на них при переливанні крові або її компонентів і препаратів, виготовлених в Установі.

IV. Уповноважена особа з якості

4.1. Керівник Установи наказом призначає уповноважену особу з якості для:

- забезпечення того, щоб кожна доза донорської крові або її компонентів незалежно від кінцевого призначення, була заготовлена, обстежена, перероблена, збережена та розподілена у встановленому порядку;
- надання інформації компетентному органу щодо порядку призначення, уповноваження, акредитації або ліцензування Установи;

- встановлення та дотримання вимог до персоналу, системи якості, документації, обліку та можливості оперативного контролю в Установі.

#### 4.2. Уповноважена особа повинна:

- мати повну вищу освіту (спеціаліст, магістр) за напрямом підготовки "Медицина" відповідно до вимог Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників, затвердженого та впровадженого в дію наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.03.2002 N 117 ( v0117282-02, va117282-02 ) "Про впровадження випуску Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 "Охорона здоров'я", або повну вищу освіту (спеціаліст, магістр) за напрямом підготовки "Біологія";
- стаж роботи за фахом у закладах служби крові не менше двох років.

4.3. У разі відсутності уповноваженої особи її обов'язки можуть виконуватись за наказом керівника Установи іншими особами, які мають відповідну кваліфікацію для виконання таких завдань.

4.4. Зміна уповноваженої особи або осіб, які виконують її обов'язки, зазначається в наказі по Установі, в якому вказуються прізвище нової відповідальної особи, дата, з якої ця особа призначена уповноваженою, та інформація про конкретні завдання, за які вона відповідає при розподілі повноважень серед декількох осіб.

### V. Стандарти та специфікації системи якості

#### 5.1. Система якості для Установи, управління якістю:

- система якості включає: управління якістю, забезпечення якості, постійне вдосконалення якості, персонал, приміщення та обладнання, документацію, взяття, тестування та переробку, зберігання, транспортування, контроль якості, відкликання компонентів крові, а також зовнішній і внутрішній аудит, контроль за виконанням контрактів та невідповідністю, самоконтроль;
- система якості забезпечує, щоб усі критичні процеси були визначені у відповідних інструкціях та проводилися відповідно до стандартів та специфікацій, визначених у цьому Положенні. Керівництво Установи періодично перевіряє систему якості з метою підтвердження її ефективності та за необхідності проводить корегувальні заходи;
- супроводжуються внутрішнім або спорідненим фаховим підрозділом із забезпечення якості. Цей підрозділ бере участь у контролі всіх процесів, пов'язаних із якістю, проводить перевірку і підтвердження всієї відповідної документації, пов'язаної із якістю;
- усі приміщення, обладнання, процедури та процеси, що мають вплив на якість і безпеку крові та її компонентів, підлягають внутрішньому аудиту перед введенням в експлуатацію, а також повторному внутрішньому або зовнішньому аудиту з регулярними часовими інтервалами.

#### 5.2. Персонал та організація його роботи:

- Установа повинна мати достатню кількість працівників для проведення заходів, пов'язаних із взяттям, тестуванням, переробкою, зберіганням та розподілом крові та її компонентів, які повинні мати необхідну кваліфікацію і пройти перевірку щодо компетентності для виконання своїх функцій;

- персонал, безпосередньо задіяний у взятті, тестуванні, переробці, зберіганні та розподілі донорської крові, її компонентів та препаратів, повинен мати кваліфікацію, відповідну для виконання цих завдань, вчасно проходити відповідне навчання та постійно підвищувати кваліфікацію;
- усі працівники Установи повинні мати посадові інструкції, які чітко визначають їх функціональні обов'язки;
- усі працівники Установи повинні проходити первинну та подальшу підготовку відповідно до своїх функцій. Документація щодо підготовки повинна зберігатися. Програми підготовки повинні проводитися на місці та включати належну виробничу практику;
- зміст програм з підготовки повинен періодично аналізуватися, а персонал - регулярно проходити перевірку знань;
- на робочих місцях повинні бути письмові інструкції з техніки безпеки та профілактики інфекційних захворювань.

### 5.3. Приміщення:

- приміщення та мобільні робочі місця повинні бути придатними для взяття, тестування, переробки, зберігання та розподілу крові та її компонентів та утримуватися таким чином, щоб відповідати заходам, які передбачається проводити;
- стан приміщень має забезпечувати мінімізацію ризику помилок та повинен дозволяти проводити ефективну їх обробку та утримання з метою уникнення ризику інфікування;
- для конфіденційних опитувань осіб та їх обстеження з метою визначення можливості виконання ними донорських функцій створюється окрема зона. Ця зона повинна бути відокремлена від зони взяття та переробки донорської крові та її компонентів;
- взяття крові повинно проводитися у межах зони, призначеної для безпечного виконання цієї процедури у донорів та відповідно обладнаної для надання першої медичної допомоги донорам при виникненні негативних реакцій або ускладнень при виконанні функцій, пов'язаних із донорством крові, та організованої таким чином, щоб забезпечити безпеку донорів і персоналу, а також уникнути помилок під час процедури взяття крові або її компонентів;
- зона лабораторії для тестування повинна бути відокремлена від зони донорів крові та від зони переробки компонентів крові, куди повинен мати доступ лише призначений для цього персонал;
- зони зберігання повинні забезпечувати надійне та роздільне зберігання крові та її компонентів різних груп (ABO і Rh), а також матеріалів, включаючи карантинні та карантинізовані матеріали, дози крові та її компоненти, заготовлені відповідно до конкретних вимог;
- повинні бути розроблені та затверджені плани екстрених заходів на випадок виникнення непередбачених проблем у роботі обладнання або раптової відсутності напруги в електричній мережі в приміщеннях для зберігання крові та її компонентів;

- необхідно створити зону для безпечної утилізації відходів, одноразового витратного матеріалу, що використовується під час взяття, тестування та переробки крові, а також для забракованої крові та її компонентів.

#### 5.4. Обладнання та матеріали:

- усе обладнання повинно бути справним, повіреним та утримуватись таким чином, щоб відповідати передбаченій меті використання. Повинні бути розроблені та затверджені інструкції з використання, вестись формуляри з відповідними відмітками;
- обладнання повинно бути підібрано таким чином, щоб мінімізувати будь-які ризики для донорів, персоналу або компонентів крові;
- обладнання, матеріали та реактиви повинні бути дозволені для використання у встановленому порядку;
- технічна документація повинна зберігатись протягом визначеного часу у встановленому порядку;
- з метою попередження відмови комп'ютеризованих систем апаратне та програмне забезпечення та процедури повинні регулярно перевірятися на надійність, проходити підтвердження перед використанням та утримуватися у належному стані. Апаратне та програмне забезпечення повинне бути захищеним від нецільового використання або недозволених змін. На випадок відмови апаратури та програмного забезпечення під час очікуваних і неочікуваних періодів вимкнення або інших збоїв у їх роботі відповідна процедура повинна запобігати втраті даних.

#### 5.5. Вимоги до донорів крові та її компонентів:

медичне обстеження донорів крові та (або) її компонентів здійснюється відповідно до Порядку медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів ( [z0896-05](#) ), затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01.08.2005 N 385 ( [z0895-05](#) ), зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 16.08.2005 за N 896/11176.

#### 5.6. Взяття крові або її компонентів:

- процедура взяття крові або її компонентів повинна бути розроблена таким чином, щоб забезпечити перевірку особи донора, надійний запис усіх даних у медичній документації донора, чітко встановлений зв'язок між донором, його кров'ю, її компонентами та зразками крові для лабораторних досліджень;
- стерильні пластикові контейнери, що застосовуються для взяття крові та її компонентів, а також їх переробки, повинні мати маркування для можливості ідентифікації та відслідковування кожного контейнера з компонентами крові;
- процедури взяття крові повинні мінімізувати ризик мікробного забруднення;
- лабораторні зразки повинні відбиратися під час взяття крові та відповідним чином зберігатися до тестування;
- процедура, що застосовується для маркування донорської документації, контейнерів для крові та лабораторних зразків, повинна унеможливити будь-які помилки ідентифікації;
- після наповнення контейнери з кров'ю повинні зберігатися таким чином, щоб зберігати якість крові, при зберіганні та транспортуванні компонентів крові

повинен підтримуватись належний температурний режим (холодовий ланцюжок), що відповідає вимогам щодо збереження їх якості;

- в Установі повинна бути система для забезпечення стерильності з'єднання контейнера з кров'ю чи її компонентами до іншого контейнера для безпечної переробки донорської крові та її компонентів.

#### 5.7. Лабораторне тестування:

- усі процедури з лабораторного тестування донорської крові повинні проводитись у акредитованих лабораторіях спеціалізованих закладів служби крові; кожна доза донорської крові або її компонентів повинна проходити тестування відповідно до вимог, встановлених законодавством; повинні бути чітко визначені процедури, які передбачають заходи на випадок отримання сумнівних результатів та забезпечення того, що кров та її компоненти, які дають позитивні повторювані результати реакції при серологічному аналізі на інфікування вірусами, будуть виключені з використання та зберігатимуться окремо. Для підтвердження результатів слід проводити відповідне повторне тестування. У випадку підтвердженого позитивного результату слід вжити відповідних заходів щодо донора, включаючи надання інформації донору та необхідні при цьому подальші процедури;
- в Установі повинні бути документи, які підтверджують придатність усіх лабораторних реактивів, що застосовуються при тестуванні зразків донорської крові та її компонентів; якість лабораторного тестування повинна регулярно оцінюватися за допомогою повсякденного проведення внутрішньолабораторного контролю якості та участі в програмах зовнішньої оцінки якості; серологічне тестування груп крові повинно включати процедури для тестування окремих груп донорів.

#### 5.8. Переробка донорської крові та її компонентів:

усе обладнання та технічні пристрої повинні застосовуватись відповідно до затверджених в Установі стандартних операційних процедур; переробка крові та її компонентів повинна проводитись із застосуванням стандартних операційних процедур, що включають заходи, скеровані на уникнення інфікування та розмноження мікроорганізмів у компонентах крові та виготовлених препаратах.

#### 5.9. Документація і маркування:

керівництво Установи вживає всіх необхідних заходів для:

- забезпечення ведення уніфікованих форм щодо стандартних операційних процедур, рекомендацій, навчання та практичних тренувань;
- контролю ведення статистичних форм обліку та звітності, належного їх зберігання; забезпечення доступу до цих уніфікованих форм уповноважених осіб, яким доручено здійснювати інспекційні та контрольні заходи в установленому порядку;
- усі зміни, що вносяться у документацію, повинні бути детально проаналізованими, датованими та підписаними особою, уповноваженою для виконання цього завдання;

- керівництво Установи вживає всіх необхідних заходів для забезпечення маркування контейнерів з кров'ю та її компонентами на усіх етапах з відповідною інформацією щодо їхньої ідентичності;
- система маркування для заготовленої крові, проміжних та кінцевих компонентів крові та їх зразків повинна безпомилково ідентифікувати контейнер та його вміст, а також відповідати вимогам щодо маркування та відслідковування.

Для аутологічної крові та її компонентів маркування також повинне відповідати встановленим вимогам для аллогенного донорства крові. Етикетка має містити таку інформацію:

- назву крові або її компонента;
- обсяг, вагу або кількість клітин; однозначну цифрову або цифрово-буквену ідентифікацію;
- назву Установи; групу АВО (не вимагається для плазми, призначеної для фракціонування);
- групу Rh D, позитивну Rh D або негативну Rh D (не вимагається для плазми, призначеної для фракціонування);
- дату або термін придатності;
- температуру зберігання;
- назву, склад та обсяги антикоагулянтів та/або допоміжного розчину (якщо є).

VI. Пильність щодо донорської крові та її компонентів та оперативний контроль:

6.1. Установа вживає всіх необхідних заходів для того, щоб взяття, тестування, переробка донорської крові та її компонентів, їх розподіл та інформація про рух компонентів крові від донора до реципієнта могли бути оперативно проконтрольовані.

6.2. Установа забезпечує ведення системи ідентифікації кожної кроводачі та кожної дози крові та її компонентів і повне відслідкування руху компонентів крові від донора до реципієнта.

6.3. Захист інформації стосовно персональних даних донорів забезпечується відповідно до чинного законодавства.

6.4. Установа вживає всіх необхідних заходів для забезпечення відповідності системи маркування крові та її компонентів, що заготовлюються, тестуються, переробляються, зберігаються та розподіляються на її території, ідентифікаційній системі та вимогам до маркування.

6.5. Повинна існувати безпечна та надійна система для попередження видачі будь-якої дози крові чи її компонентів до того часу, поки не будуть виконані усі обов'язкові вимоги, викладені у цьому Положенні. Установа повинна бути спроможною продемонструвати, що кожна доза крові та її компонентів були допущені до застосування уповноваженою особою. Повинні бути документальні та об'єктивні докази, що перед дозволом на застосування компонентів крові усі відповідні медичні записи та результати тестів відповідали встановленим вимогам.

6.6. Перед випуском крові, її компонентів і препаратів вони повинні зберігатися окремо від випущених доз крові та її компонентів.

6.7. У випадку, якщо кров або компоненти крові не можуть бути виданими для застосування через підтверджений позитивний результат тесту на інфекцію, слід провести перевірку з метою забезпечення того, що інші компоненти з тієї самої дози донорської крові та компоненти, заготовлені з попередніх кроводач того самого донора, є ідентифікованими. Необхідно негайно внести зміни до облікової медичної документації донора та утилізувати кров або її компоненти у встановленому порядку.

6.8. Процедури зберігання та розподілу повинні бути підтвердженими з метою забезпечення якості крові та компонентів крові протягом усього періоду зберігання, а також для виключення переплутування контейнерів із компонентами крові. Усі дії з транспортування та зберігання, у тому числі отримання та розподіл, повинні бути визначеними письмовими процедурами та специфікаціями.

6.9. Аутологічна кров та її компоненти, а також компоненти крові, заготовлені та підготовлені для спеціальних потреб, повинні зберігатися окремо.

6.10. Відповідні записи щодо обліку та розподілу повинні зберігатися протягом визначеного часу.

6.11. Повернення консервованої крові та її компонентів до Установи для повторної видачі може бути прийнятним лише у тому випадку, якщо усі вимоги та процедури, встановлені установою переливання крові щодо якості компонента крові, повністю виконані і можуть бути підтвердженими.

6.12. Система якості Установи повинна забезпечувати відповідність усіх компонентів крові, призначених для виробництва препаратів, вимогам якості, зберігання та транспортування, викладеним у наказі Міністерства охорони здоров'я України від 02.06.2005 N 247 ( v0247282-05 ) "Про затвердження документів з питань контролю якості препаратів крові".

6.13. Компоненти крові, які не відповідають показникам якості, встановленим у додатку 2 до Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09.03.2010 N 211 ( z0368-10 ) зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 08.06.2010 за N 368/17663, повинні відпускатися для застосування лише за виняткових обставин у встановленому порядку.

6.14. Скарги та інша інформація, у тому числі про важкі несприятливі випадки чи ускладнення та інші явища, які можуть свідчити про випуск неякісних компонентів крові, повинні бути задокументовані, ретельно проаналізовані щодо причинних факторів дефекту та, за необхідності, повинні бути відкликані, а також запроваджені корегувальні заходи, спрямовані на їх попередження. Повинні бути передбачені процедури для забезпечення того, щоб компетентні органи були проінформовані відповідним чином про важкі несприятливі випадки чи ускладнення та інші негативні явища відповідно до чинного законодавства.

VII. Повідомлення про важкі несприятливі випадки та реакції

7.1. Установа забезпечує інформування про будь-які важкі несприятливі випадки, пов'язані із взяттям, тестуванням, переробкою, зберіганням та розподілом крові та її компонентів, які можуть мати вплив на їх якість та безпеку, а також про будь-які реакції та ускладнення, що виникають під час або після переливання крові та її компонентів, які можуть бути пов'язані з якістю та безпекою крові та її компонентів, в установлені терміни.

7.2. У разі виникнення реакцій та ускладнень під час переливання крові та її компонентів Установа повинна забезпечити процедуру перевірки дотримання організаційних принципів застосування крові та її компонентів.

7.3. Установа повинна забезпечити систему корегуючих та попереджувальних заходів щодо усунення невідповідності вимогам якості компонентів і препаратів крові.

7.4. Відповідні дані необхідно постійно аналізувати з метою виявлення проблем якості або небажаних тенденцій, які можуть вимагати корегувальних заходів.

7.5. Усі помилки та аварії повинні бути задокументовані і проаналізовані з метою виявлення системних проблем, що вимагають корекції.

7.6. В Установі повинен бути визначений персонал, уповноважений для відкликання крові, її компонентів та препаратів, а також для ініціювання та координування необхідних заходів.

7.7. Процедура відкликання повинна бути ефективна і включати опис обов'язків та заходів, які необхідно вжити, та передбачати інформування відповідного компетентного органу.

7.8. В Установі повинні вживатися заходи з попередньо визначеним часовим інтервалом, що повинні включати відслідковування руху усіх відповідних компонентів крові. Метою розслідування є ідентифікація усіх донорів, які можуть мати відношення до реакції чи ускладнення на переливання компонентів крові, та вилучення наявних компонентів від цих донорів, а також повідомлення одержувачів та реципієнтів усіх компонентів, одержаних від цього самого донора.

#### VIII. Корегувальні та попереджувальні заходи

8.1. В Установі повинна бути запроваджена ефективна система забезпечення корегувальних та попереджувальних заходів щодо невідповідності компонентів і препаратів крові та проблем їх якості.

8.2. Відповідні дані необхідно постійно аналізувати з метою виявлення проблем якості або небажаних тенденцій, які можуть вимагати корегувальних заходів.

8.3. Усі помилки та аварії в Установі повинні бути задокументовані і проаналізовані з метою виявлення системних проблем, що вимагають корекції.

#### IX. Самоперевірка, зовнішній і внутрішній аудит та удосконалення:

9.1. В Установі повинні бути розроблені та впроваджені ефективні системи самоперевірки, зовнішнього та внутрішнього аудиту стандартних операційних процедур з метою перевірки їх відповідності вимогам, визначеним у цьому Положенні. Самоперевірка, зовнішній і внутрішній аудит повинні регулярно проводитися підготовленими та компетентними особами незалежно та відповідно до затверджених стандартних операційних процедур у порядку, визначеному чинним законодавством.



9.2. Результати самоперевірки, зовнішнього та внутрішнього аудиту повинні бути задокументованими, при цьому мають бути вчасно та ефективно вжиті корегувальні та попереджувальні заходи.

Директор Департаменту розвитку медичної допомоги М.Хобзей

## НАКАЗ

N 385

01.08.2005

м.Київ

### **Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів**

З метою підвищення рівня інфекційної безпеки донорської крові, її компонентів та препаратів, що заготовлюються та випускаються закладами переливання крові України для потреб охорони здоров'я населення, згідно з Законом України "Про донорство крові та її компонентів" і на виконання Програми розвитку донорства крові та її компонентів на 2002-2007 роки, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 26.10.2001 №1403,

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити:

1.1. Порядок карантинізації донорської плазми, що додається.

1.2. Порядок медичного обстеження донорів крові та(або) її компонентів, що додається.

2. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, начальникам управлінь охорони здоров'я обласних, Севастопольської міської, Головного управління охорони здоров'я і медичного забезпечення Київської міської держадміністрацій запровадити у практику роботи закладів переливання крові:

обов'язкову карантинізацію всієї заготовленої донорської плазми;

застосування фільтрів для видалення лейкоцитів при заготівлі та переливанні компонентів донорської крові;

заготівлю донорської крові та її компонентів тільки у пластикатні мішки (контейнери) з консервантом(антикоагулянтом), дозволеними для застосування в Україні у встановленому порядку, з 01.01.2006;

використання одноразових стерильних вакуумних пробірок для лабораторного обстеження донорської крові.

3. Директору Департаменту організації та розвитку медичної допомоги населенню Тарану В. М.. в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Контроль за виконанням наказу покласти на заступника Міністра Рибчука В. О.

**Міністр**

**М.Є.Поліщук**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Наказ Міністерства

охорони здоров'я України

01.08.2005 № 385

## **ПОРЯДОК карантинізації донорської плазми**

Цей Порядок визначає організаційні, матеріальні та технічні умови карантинізації донорської плазми, взаємозв'язок між виконавцями, нормативні засади гарантування якості компонентної гемотерапії.

Порядок є підставою для розроблення стандартних операційних процедур ( далі - СОП) на кожне робоче місце відділення карантинізації донорської плазми.

### **1. Загальні положення**

1.1. Для цілей цього Порядку терміни використовуються у такому значенні: карантинізація (карантинне зберігання, карантин) донорської плазми – зберігання плазми із заборонаю її використання протягом визначеного терміну. Карантинізація донорської плазми проводиться з метою підвищення інфекційної безпеки. При цьому використовується вилучення непридатної для використання плазми за результатами лабораторних обстежень донора або за даними лікувально-профілактичних закладів про захворювання донора чи наявності у нього носійства збудників інфекційних захворювань.

1.2. Карантинізація донорської плазми є додатковим заходом попередження передання гемотрансмісивних інфекцій. Тривалість серонегативного періоду при ВІЛ-інфекції/СНІД, гепатитах В, С, гепатиті, викликаному парвовірусом В-19, сифілісі у різних хворих – величина змінна і становить не більше 180 днів з моменту інфікування.

1.3. Карантинізації не підлягає плазма, отримана від донорів аутологічної крові та її компонентів.

1.4. Відповідальність за правильну організацію, забезпечення режиму збереження донорської плазми в період карантинізації та обстеження донора покладається на керівника закладу переливання крові.

### **2. Методика карантинізації донорської плазми**

2.1. Уся донорська плазма, отримана від донорів, підлягає карантину у 180 діб з моменту заготівлі крові або плазми.

2.2. Донорська плазма карантинізується в окремих, відділених від експедицій, спеціальних приміщеннях у пронумерованих холодильниках з маркуванням "ПЛАЗМА НА КАРАНТИНІ, ВИДАЧІ НЕ ПІДЛЯГАЄ".

2.3. Температурний режим зберігання донорської плазми передбачає цілодобовий моніторинг. Рекомендується використання ПЕОМ та електронних термометрів, звукової сигналізації контролю температури у холодильниках на випадок аварій, відключення електричного струму тощо.

Передбачається обов'язкове аварійне енергозабезпечення.

2.4. При виявленні в період карантинізації вірусоносійства або захворювання донора (ВІЛ, вірусні гепатити, сифіліс) уся заготовлена від нього плазма, незалежно від терміну зберігання, негайно бракується і знищується зі складанням актів списання та утилізується шляхом спалювання.

2.5. Інформація про захворювання осіб (ВІЛ, вірусні гепатити, сифіліс та інші інфекції, визначені МОЗ України), завірена належним чином, негайно надається регіональним закладам переливання крові відповідними територіальними службами з дотриманням вимог чинного законодавства щодо медичної таємниці.

2.6. Остаточна звірка медичної документації з отриманими даними проводиться після 180 доби карантинізації.

2.7. На етикетці дози донорської плазми, що пройшла карантинізацію, робиться відмітка «Плазма карантинізована» із записом у журналі карантинізації донорської плазми (ф.494/о).

2.8. Температура карантинізації:  
від мінус 30°C і нижче.

**Директор Департаменту  
організації та розвитку медичної  
допомоги населенню**

**В.М.Таран**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Наказ Міністерства  
охорони здоров'я України  
01.08.2005 №385

## **ПОРЯДОК** **медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів**

### **1. Загальні положення**

1.1. Цей Порядок розроблений згідно зі статтею 16 Закону України "Про донорство крові та її компонентів".

1.2. Взяття крові та (або) її компонентів у донора можливе, якщо його здоров'ю не буде заподіяно шкоди.

1.3. Донори поділяються таким чином:

- 1.3.1. Донори алогенної крові та (або) її компонентів;
- 1.3.2. Донори аутологічної крові та (або) її компонентів;
- 1.3.3. Донори плазми, у тому числі імунної;
- 1.3.4. Донори клітин крові, у тому числі стовбурових;
- 1.3.5. Донори крові;
- 1.3.6. Донори активні;
- 1.3.7. Донори резерву.

1.4. Інформація, яка надається донорам закладом переливання крові, а також інформація, яку має надати донор закладу переливання крові при кожній донації, повинна відповідати встановленим інформаційним вимогам (додаток 1).

1.5. Донорам гарантується анонімність, відомості, отримані від донора, складають медичну таємницю.

## **2. Прийом та облік донорів**

2.1. Прийом донорів в закладах переливання крові проводиться на підставі документа, що посвідчує особу донора, та його реєстрацію.

2.2. Облік донорів проводиться за встановленими формами медичної облікової документації, затвердженими наказом МОЗ України від 07.07.2003 №301 "Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в закладах служби крові".

2.3. Облікова картка донора (ф.432/о) заповнюється у двох примірниках, один з яких залишається в медичній установі, закладі переливання крові, другий передається в обласний (міський) заклад переливання крові.

2.4. Облікові форми зберігаються в реєстратурі донорського відділу протягом 3-х років, після чого передаються в архів установи або закладу, де зберігаються 75 років. При знятті донора з обліку в первинних документах робиться відмітка про причину зняття і проводиться узагальнення (підсумок) кількості взятої крові або її компонентів за весь період донорства.

2.5. Наявність комп'ютерної бази даних про донорів вимагає дублювання інформації на паперових носіях згідно з затвердженими обліково-звітними формами.

2.6. Перед медичним оглядом донор заповнює анкету, яка є на звороті ф.430/о «Картки донора резерву», даючи відповіді на поставлені у ній запитання та завіряє їх особистим підписом. Для ознайомлення з анкетою та її заповнення донорам повинні бути створені належні умови.

2.7. Огляд донорів проводить кваліфікований лікар, який заповнює облікову документацію, анкету донора (додаток 2), визначає кількість плазми, клітин крові, крові, що вилучається, при необхідності направляє на додаткові дослідження і консультації.

2.8. Після здавання крові або її компонентів донору видається довідка щодо надання пільг (ф. 435/о). Якщо після проходження медичного обстеження, яке визначене цим Порядком, або за технічними причинами донорія не відбулась, видається довідка щодо обстеження донора (436/о) .

## **3. Медичне обстеження донорів**

### **3.1. Загальні положення**

Медичне обстеження проводиться для гарантування безпеки здоров'я донора і реципієнта.

Лікар оглядає шкіряні покриви, видимі слизові, склери, пальпує доступні лімфатичні вузли та органи черевної порожнини, аускультує легені.

Лікар при визначенні показань до донорства, виду донорства й обсягу взяття крові або її компонентів керується Переліком захворювань, протипоказань до донорства і форм ризикованої поведінки, інтервалами між видами донорства (додатки 3 і 4), результатами збору анамнезу, фізикального обстеження та такими нормативами:

- стандартний об'єм заготовленої крові (максимально допустима доза) - 450 мл, без урахування крові, узятої для аналізів (до 40 мл);
- стандартний об'єм заготовленої плазми (максимально допустима доза) 600 мл, без урахування крові, узятої для аналізів (до 40 мл);
- при заготівлі плазми для виробництва препаратів плазми методом автоматичного плазмаферезу, допускається взяття до 800 мл (відповідно до протоколів виробника обладнання);
- особи з масою тіла менше 50 кг можуть допускатися до донорства у виняткових випадках. Обсяг донації крові в них не повинен перевищувати 300 мл;
- донору вимірюється температура тіла, яка повинна бути  $36,6 \pm 0,3^{\circ}\text{C}$ ;
- визначаються частота і ритмічність пульсу: у нормі - пульс ритмічний, від 60 до 90 ударів у хвилину;
- припустимі показники артеріального тиску: систолічний - у межах 90-170, діастолічний - 60-100 мм. рт. ст.

Кількість регулярних донацій крові на рік у чоловіків - не більше 5, у жінок - не більше 4, після чого інтервал до наступної кроводачі складає 3 місяці.

При наявності абсолютних протипоказань до донорства в медичній документації відображається причина відводу від донорства або зняття з обліку та надаються пояснення донору.

При наявності тимчасових протипоказань, виявленні будь-яких порушень у стані здоров'я, підозрі на контакт з інфекційним захворюванням донор направляється на додаткове обстеження або не допускається до донації.

При відсутності протипоказів до донорства лікар визначає вид донорства, обсяг донації крові або її компонентів. Дані про стан здоров'я донора, вид донорства й обсяг узяття крові або її компонентів заносяться у відповідну медичну документацію.

Показники периферичної крові та біохімічні дані у донорів при лабораторному обстеженні повинні відповідати нормам, наведеним у додатку 5.

### **3.2. Медичне обстеження донорів крові**

3.2.1. Перед здаванням крові у донора визначаються вміст гемоглобіну та(або) гематокрит, група крові за системою АВ0. Подальше обстеження взятої донорської крові проводиться в лабораторіях закладів переливання крові за такими показниками:

- ✓ група крові та резус належність, Rh-типування, визначення антиеритроцитарних антитіл;
- ✓ маркерів ВІЛ-1/2;
- ✓ маркерів гепатиту С;
- ✓ маркерів гепатиту В;
- ✓ маркерів до сифілісу;
- ✓ активність аланін-амінотрансферази (АЛТ).

3.2.2. При підвищенні АЛТ більше ніж у два рази донор не допускається до кроводачі 6 місяців з наступним контрольним обстеженням. Кров або її компоненти, заготовлені у таких донорів, бракуються і знищуються зі

складанням актів списання та утилізуються шляхом спалювання. При підвищенні АЛТ менше ніж 2 рази донор не допускається до кроводачі на 3 місяці з наступним контрольним обстеженням. Заготовлена від такого донора кров або компоненти використовуються лише для виробництва її препаратів або діагностикумів. При наступному підвищенні показників АЛТ – донор скеровується на додаткові обстеження до територіального лікувально-профілактичного закладу.

### **3.3. Медичне обстеження донорів плазми**

3.3.1. Загальний огляд донорів плазми проводиться на загальних засадах, а лабораторні дослідження донорської крові – відповідно до з пункту 3.2.1. Крім того, під час первинного обстеження донорів плазми, яке виконується до проведення процедури плазмаферезу, додатково проводяться:

- ✓ загальний клінічний аналіз крові;
- ✓ визначення кількості тромбоцитів та ретикулоцитів;
- ✓ визначення вмісту загального білка в сироватці крові;
- ✓ визначення білкових фракцій сироватки крові.

3.3.2. При повторних процедурах плазмаферезу визначаються:

- ✓ вміст гемоглобіну та гематокрит;
- ✓ ШОЕ;
- ✓ вміст загального білка в сироватці крові;
- ✓ кількість лейкоцитів;
- ✓ білкові фракції сироватки крові (після кожного 5-го плазмаферезу).

У подальшому таким донорам плазми проводиться клінічний аналіз крові з підрахунком тромбоцитів та ретикулоцитів (один раз на рік).

Якщо інтервал між процедурами плазмаферезу більше 2 місяців, донор обстежується як первинний. При диспротеїнемії донор усувається від донорства на місяць. Якщо вік донора плазми понад 40 років, то 1 раз на рік йому проводиться електрокардіограма.

3.3.3. Максимальний обсяг отриманої від донора плазми в рік не повинен перевищувати 12 л.

3.3.4. Плазмаферез проводиться відповідно до порядку, встановленого МОЗ України.

3.3.5. У донорів імунної плазми додатково визначають титр специфічних імунних антитіл.

### **3.4. Медичне обстеження донорів клітин крові**

3.4.1 До цитаферезу допускаються донори на загальних підставах.

У донора визначається вміст гемоглобіну або гематокрит, група крові за системою АВ0.

При первинному обстеженні у донорів визначається час згортання крові та проводиться електрокардіограма (за 1-7 днів перед процедурою і далі 1 раз на рік).

Подальший скринінг донорської крові після взяття клітин крові проводиться в лабораторіях закладів переливання крові за такими показниками:

- ✓ група крові та резус-належність, Rh-типування, визначення антиеритроцитарних антитіл (при необхідності);
- ✓ маркерів ВІЛ-1/2;
- ✓ маркерів гепатиту С;
- ✓ маркерів гепатиту В;
- ✓ маркерів до сифілісу;
- ✓ активність аланін-амінотрансферази (АЛТ).

Донорам при повторних процедурах цитаферезу виконуються обстеження, які вказані у пункті 3.3.2.

#### **4. Медичне обстеження донорів аутологічної крові**

4.1. Аутологічне донорство крові та її компонентів для особистих потреб громадян врегульовується постановою Кабінету Міністрів України від 14 квітня 1997 року N 340 «Про затвердження Порядку заготівлі і зберігання власної крові та (або) її компонентів, а також крові та (або) її компонентів, отриманих від інших донорів, за особистий рахунок» і проводиться на загальних засадах.

4.2. Аутологічне донорство для лікувальних потреб хворих має бути чітко ідентифіковано, кров та її компоненти зберігаються, транспортуються і розподіляються окремо від алогенних кроводач.

4.3. Аутологічна кров та її компоненти на етикетці повинні мати попередження «ТІЛЬКИ ДЛЯ АУТОЛОГІЧНОЇ ТРАНСФУЗІЇ».

4.4. Заготівля аутологічної крові або її компонентів для лікування хворого можлива лише на вимогу його лікаря та за погодженням хворого, яке відображене у медичній документації та завірене його підписом.

4.5. Критерії усунення донорів від аутологічних донацій:

- серйозні серцеві захворювання,
- гепатит В, окрім HbsAg- від'ємних осіб з ознаками специфічного імунітету,
- гепатит С,
- ВІЛ 1/2,
- сифіліс,
- активна бактерійна інфекція.

4.6. Невикористана аутологічна кров або її компоненти знищуються зі складанням актів списання та утилізуються шляхом спалювання.

**Директор Департаменту  
організації та розвитку медичної  
допомоги населенню**

**В.М.Таран**

## Додаток 1

до порядку медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів

### ІНФОРМАЦІЙНІ ВИМОГИ

#### **1. Інформація, яка надається донорам закладом переливання крові**

1.1. Загальноосвітні інформаційні матеріали, зрозумілі для майбутніх донорів про:

основи природи крові;

процедури донації крові;

компоненти, отримані з цільної крові і донації афереза;

необхідність крові та її компонентів для реципієнтів.

1.2. Значимість необхідності обстеження, збору анамнезу й обстеження донорів, а також «інформованої згоди» як для алогенних, так і для аутологічних донорів:

для алогенних донацій - можливість самовідводу, тимчасового і постійного відводу, а також причини, через які окремі люди не повинні бути донорами, якщо при цьому можливий ризик для реципієнта;

для аутологічних донацій - можливість відводу і причини, за якими донація не може бути здійснена через стан здоров'я донора.

1.3. Інформація з захисту особистих відомостей про донора.

1.4. Специфічна інформація про сутності процедур як протягом алогенної, так і аутологічної донації, а також про ризики, пов'язані з донаціями.

Для аутологічної донації - можливість того, що аутологічної крові або її компонентів може не вистачити для забезпечення потреби в трансфузіях.

1.5. Інформація для донорів про те, що зміна їхньої думки і відмова від донації до процедури або про можливість самовідводу в будь-який час під час процедури донації не спричинить невдоволення персоналу або дискомфорту для донора.

1.6. Причини, при яких би донори інформували заклади переливання крові про будь-яку подію, що може зробити попередню донацію непридатною для трансфузії.

1.7. Інформація про обов'язок заклади переливання крові повідомляти донора належним чином, якщо результати обстеження покажуть яке-небудь відхилення від норми, важливе для здоров'я донора.

1.8. Інформацію про те, чому невикористана аутологічна кров або її компоненти знищуються і не переливаються іншим пацієнтам.

1.9. Інформація про те, що результати досліджень з виявленням маркерів вірусів інфекцій таких як ВІЛ, гепатити В і С або інших гемотрансмісивних мікробіологічних агентів приведе до відсторонення особи від донорства і знищенню заготовленої дози крові або її компонентів.

1.10. Інформація про можливість для донора задавати питання в будь-який час.

#### **2. Інформація, яка надається донором закладу переливання крові при кожній донації**

2.1. Ідентифікація донора: особисті дані, що унікально відрізняють донора, без будь-якого ризику помилкової ідентифікації, так само як і дані для контакту з



донором (паспорт, водійські права, військовий квиток, посвідчення особи, ідентифікаційний номер платника податку тощо).

2.2. Анамнез донора: анамнез, зібраний за допомогою анкети при особистій співбесіді, виконаний лікарем, що включає відповідні дані для допомоги у виявленні і відсіванні осіб, донації яких можуть складати ризик для інших людей (наприклад, трансмісивні хвороби) або ризик для здоров'я самих донорів.

2.3. Підпис донора: підпис донора на анкеті, завірений відповідальним за збір анамнезу медичним працівником, підтверджує, що донор:

- ✓ прочитав і зрозумів надані освітні матеріали;
- ✓ мав можливість задавати питання;
- ✓ одержав задовольняючі його відповіді на всі задані питання;
- ✓ дав інформовану згоду виконати процес донації;
- ✓ інформований у випадку аутологічної кроводачі про те, що крові і її компонентів може не вистачити для необхідної трансфузійної терапії.

**В.о. Директора Департаменту**

**О.М.Коллякова**

Додаток 2

до Порядку медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів  
**Анкета донора**(заповнюється лікарем при опитуванні)

**П.І.Б. донора** \_\_\_\_\_

Відповідаючи на питання анкети зазначте “ТАК” або “НІ”

<b><i>ЗАГАЛЬНИЙ СТАН ЗДОРОВ'Я</i></b>	ТАК	НІ
1. <u>Як себе почуваєте? Добре?</u>		
2. <u>Чи є у Вас зараз температура, болі в горлі, простуда, респіраторні захворювання, ангіна?</u>		
3. <u>Чи вживали Ви протягом останніх 4-х годин їжу?</u>		
4. <u>Чи вживали Ви протягом останніх 48-ми годин алкоголь?</u>		
5. <u>Чи видаляли Вам зуб протягом останніх 10-ти днів?</u>		
6. <u>Чи приймали Ви протягом останнього місяця ліки?</u> <u>Які? _____</u>		
7. <u>Чи проводилися Вам щеплення?</u>		
8. <u>Чи спостерігаєтесь Ви зараз у лікаря?</u>		
<b><i>ПРОТЯГОМ ОСТАННЬОГО РОКУ</i></b>		
<u>Чи проколювали Вам вуха?</u>		
<u>Чи робили Вам акупунктуру?</u>		
<u>Чи робили Вам татуювання, пірсинг?</u>		
<b><i>ПРОТЯГОМ ОСТАННІХ 6 МІСЯЦІВ:</i></b>		
<u>Чи отримували Ви трансфузії компонентів крові або препаратів плазми?</u>		
<u>Чи були у Вас хірургічні втручання?</u>		
<u>Чи були Ви у контакті з хворим на гепатити, СНІД, інші венеричні хвороби?</u>		
<b><i>ПРОТЯГОМ ОСТАННІХ 2-Х ТИЖНІВ</i></b>		
<u>Чи робили Вам ін'єкції ліків ?</u>		
<b><i>ЧИ СПОСТЕРІГАЄТЬСЯ У ВАС:</i></b>		
1. <u>Втрата ваги?</u>		
2. <u>Нічна пітливість?</u>		
3. <u>Запаморочення?</u>		
4. <u>Чи були у Вас поїздки за кордон протягом останніх 3-х років?</u> <u>Назвіть країну _____</u>		
5. <u>Чи здавали Ви кров або її компоненти?</u> <u>Вкажіть дату останнього здавання крові або її компонентів.</u> <u>_____</u>		
6. <u>Чи були усунення від донорства?</u> <u>Вкажіть дату та причину усунення _____</u>		
7. <u>Чи знаходилися Ви на диспансерному обліку? _____</u>		
8. <u>Якщо так, то в якому диспансері, поліклініці? _____</u>		
<b><i>ДОДАТКОВО ДЛЯ ЖІНОК:</i></b>		
1. <u>Чи вагітні Ви зараз та чи була вагітність протягом останніх 6 тижнів?</u>		
2. <u>Термін останньої менструації?</u>		

Я правильно відповів/ла на всі запитання Анкети і повністю усвідомив/ла значимість цієї інформації для мого здоров'я та здоров'я хворого/ї, якому/ій будуть введені мої компоненти крові або препарати моєї плазми крові.

Я усвідомлюю те, що при приховуванні відомостей про наявність у мене ВІЛ- інфекції або венеричного захворювання (сифіліс, гонорея тощо), підлягаю відповідальності згідно з чинним законодавством. Я не займаюсь наданням сексуальних послуг за плату, не вступаю у статеві стосунки з малознайомими особами без презерватива, не схильний(а) до частоті зміни статевих партнерів, хочу бути донором добровільно, мене ніхто не примушував.

Я погоджуюсь здати \_\_\_\_\_мл плазми (крові).

Підпис донора \_\_\_\_\_ Підпис лікаря \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

**В.о. Директора Департаменту**

**О.М.Коллякова**

### Додаток 3

## до порядку медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів **Перелік захворювань, протипоказань до донорства і форм ризикованої поведінки**

### **1. Абсолютні протипоказання (усунення від донорства незалежно від давності захворювання і результатів лікування)**

#### **1.1. Гемотрансмісивні захворювання.**

##### 1.1.1. Інфекційні:

- СНІД, носійство Віл-інфекції.
- Сифіліс вроджений або набутий.
- Вірусні гепатити, позитивний результат дослідження на маркери вірусних гепатитів.
- Туберкульоз, усі форми.
- Бруцельоз, сипний тиф, туляремія, лепра, хвороба Крейтцфельдта-Якоба .

##### 1.1.2. Паразитарні:

- ехінококоз, токсоплазмоз, трепаносомоз, філяріатоз, ришта, лейшманіоз

#### **1.2. Соматичні захворювання.**

##### 1.2.1. Злоякісні новотвори.

##### 1.2.2. Хвороби крові.

##### 1.2.3. Органічні захворювання ЦНС.

##### 1.2.4. Повна відсутність слуху і (або) мови.

##### 1.2.5. Психічні захворювання.

##### 1.2.6. Наркоманія, алкоголізм.

##### 1.2.7. Серцево-судинні захворювання:гіпертонічна хвороба II - III ст., ішемічна хвороба серця атеросклероз, атеросклеротичний кардіосклероз, облітеруючий ендоартеріїт, неспецифічний аортоартеріїт, рецидивуючий тромбофлебіт, ендокардит, міокардит, вади серця.

##### 1.2.8. Хвороби органів дихання:бронхіальна астма, бронхоектатична хвороба, емфізема легень, обструктивний бронхіт, дифузійний пневмосклероз у стадії декомпенсації.

##### 1.2.9. Хвороби органів травлення:ахілічний гастрит, виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки.

##### 1.2.10. Захворювання печінки і жовчних шляхів: хронічні захворювання печінки, у тому числі токсичної природи і неясної етіології калькульозний холецистит з повторюваними приступами і явищами холангіту, цироз печінки.

##### 1.2.11. Захворювання нирок і сечовивідних шляхів у стадії декомпенсації: дифузні й вогнищеві і ураження нирок, сечокам'яна хвороба.

##### 1.2.12. Дифузні захворювання сполучної тканини.

##### 1.2.13. Променева хвороба.

##### 1.2.14. Хвороби ендокринної системи у випадку порушення функцій і обміну речовин.

##### 1.2.15. Хвороби лор-органів:озена, інші гострі і хронічні важкі гнійно-запальні захворювання.

1.2.16. Очні хвороби:залишкові явища увеїту (ірит, іридоцикліт, хоріоретиніт) висока міопія (6 Д і більше) трахома, повна сліпота.

1.2.17. Шкірні хвороби:розповсюджені захворювання шкіри запального і інфекційного характеру. Псоріаз, еритродермія, екземи, червоний вівчак, пухирчасті дерматози грибкові поразки шкіри (мікроспорія, трихофітія, фавус, епідермофітія) і внутрішніх органів (глибокі мікози), гнійничкові захворювання шкіри (піодермія, фурункульоз, сікоз).

1.2.18. Остеомієліт гострий і хронічний.

1.2.19. Оперативні втручання з приводу ампутації або резекції органа і трансплантації органів та тканин.

### 1.3. Форми ризикованої поведінки :

- наданням сексуальних послуг за плату,
- статеві стосунки з малознайомими особами без презерватива,
- часта зміна статевих партнерів,
- гомосексуальні стосунки,
- наркоманія.

## 2. Тимчасові протипоказання для донорства крові та її компонентів

Перелік протипоказань до донорства	Усунення від донорства на:
Трансфузії компонентів крові (виняток складають опікові реконвалесценти та особи, які імунізовані до резус-фактора)	1 рік
Операції, у тому числі аборти (необхідно представлення довідки про характер та дату операції з тієї лікувальної установи або закладу, де вона була виконана, або виписку з амбулаторної картки)	1 рік після операції
Нанесення татуювання, проколювання вух, лікування голковколуюванням, пірсинг	1 рік від часу закінчення процедур
Перебування в закордонних відрядженнях тривалістю більше 2-х місяців	6 місяців
Перебування в ендемічних з малярії країнах тропічного та субтропічного клімату (Азія, Африка, Південна та Центральна Америка) більше 3-х місяців	3 роки
Контакт з хворими на гепатити: гепатит А гепатит В, С	3 місяці 1 рік
Перенесені інфекційні захворювання (які не вказані в розділі “Абсолютні протипоказання”): малярія в анамнезі при відсутності симптомів і від’ємних результатах імунологічних тестів, черевний тиф після одужання і повного клінічногообстеження за відсутності виражених функціональних розладів,	3 роки  1 рік

ангіна, грип, гостре респіраторно-вірусне захворювання (після одужання). Інші інфекційні захворювання	1 місяць 6 місяців
Екстракція зуба	10 днів
Гострі або хронічні запальні процеси у стадії загострення (незалежно від їх локалізації). Температура тіла вище 37,0 °С	1 міс. після закінчення гострого періоду
Вегето-судинна дистонія	1 міс. після нормалізації стану та відсутності симптомів
Алергічні захворювання	2 міс. після закінчення гострого періоду
Період вагітності та лактації:  Період менструції	Не раніше як через рік після пологів і не менше 3-х місяці після закінчення лактації Не менше 5-ти днів після закінчення менструації
Щеплення: вбитими та рекомбінантними вакцинами (гепатит В, правець, дифтерія, кашлюк, тиф та паратиф, холера, грип), анатоксинами; живими вакцинами (бруцельоз, чума, туляремія, вакцина БЦЖ, віспа, краснуха, поліомієліт), введення протиправцевої сироватки (при відсутності виражених запальних явищ на місці ін'єкції): проти сказу; введення імуноглобуліну проти гепатиту В; реакція Манту (при відсутності виражених запальних явищ на місці ін'єкції);	10 днів  1 місяць 1 рік 1 місяць 2 тижні
Прийом лікарських препаратів: антибіотики  анальгетики та саліцилати	2 тижні після закінчення курсу 10 днів після закінчення прийому
Вживання алкоголю	48 годин

При наявності у донора захворювань, що не увійшли в даний перелік, питання про допуск до донорства вирішується лікарем закладу переливання крові або відповідним фахівцем.

**В.о. директора департаменту**

**О.М.Коллякова**

Додаток 4  
до Порядку медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів

**Інтервали між різними видами донорства  
(у днях)**

<b>Назва процедури</b>	<b>Наступні процедури</b>		
	<b>60</b>	<b>30</b>	<b>30</b>
Кроводача	<b>60</b>	<b>30</b>	<b>30</b>
Плазмаферезапаратний: доза 500-800 мл	<b>14</b>	<b>14</b>	<b>14</b>
Плазмаферезручний: одинарний подвійний	<b>7</b> <b>14</b>	<b>7</b> <b>14</b>	<b>7</b> <b>14</b>
Тромбоцитаферез	<b>14</b>	<b>14</b>	<b>14</b>

**В.о. Директора Департаменту**

**О.М.Коллякова**

Додаток 5

до Порядку медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів  
**Показники периферичної крові та клініко- біохімічні дані у донорів**

Показники	Межі коливань	Метод дослідження
Гемоглобін	чоловіки не менше 130 г/л жінки не менше 120 г/л	Колориметричний, купрумсульфатний
Гематокрит	чоловіки 0,40-0,48 л/л жінки 0,38-0,42 л/л	Центрифужний
Кількість еритроцитів	чоловіки (4,0-5,0) x 10 <sup>12</sup> /л жінки (3,8-4,7) x 10 <sup>12</sup> /л	Підрахунок на автома-тичному лічильнику або у камері Горяєва
ШОЕ	чоловіки 2-10 мм/год жінки 2-15 мм/год	Мікрометод Панченкова
Кількість тромбоцитів	(150-320) x 10 <sup>9</sup> /л	Підрахунок у камері Горяєва, підрахунок в фарбованому мазку крові, підрахунок на автоматичному лічильнику
Кількість лейкоцитів	(4-9) x 10 <sup>9</sup> /л	Підрахунок на автома-тичному лічильнику або у камері Горяєва
Лейкоцитарна формула: <i>Паличкоядерні нейтрофіли</i> <i>Сегментоядерні нейтрофіли</i> <i>Базофіли</i> <i>Єозинофіли</i> <i>Моноцити</i> <i>Лімфоцити</i>	1-6% 47-72% 0-1% 0,5-5% 3-10% 25-38%	Підрахунок у фарбованому мазку
Аланінамінотрансфераза	0,1-0,68 ммоль/год-л	Райтмана і Френкеля
Загальний білок сироватки крові	60-85 г/л	Біуретовий
Білкові фракції сироватки крові: <i>Альбумін</i> <i>Глобуліни:</i> <i>α<sub>1</sub> - глобуліни</i> <i>α<sub>2</sub> - глобуліни</i> <i>β – глобуліни</i> <i>γ -глобуліни</i>	56,0- 66,5% 33,5%-44,0 3,5-6,0% 6,9-10,5% 7,0-12,5% 12,0-19,0%	Електрофоретичний
Ретикулоцити	0,2-1,0 %	Підрахунок у фарбованому мазку
Час згортання крові	5-10 хв.	Лі-Уайта

В.о. Директора Департаменту

О.М.Коллякова