

Нормативная база службы крови

Салимов

Эмин Львович

Центр крови Первый МГМУ

им. И.М. Сеченова

Виды документов

- Федеральный закон
- Технический регламент
- Постановление Правительства РФ
- Приказ Министерства здравоохранения
- Национальный стандарт
- Инструкция министерства здравоохранения
- Международный документ

ЗАКОН

- Федеральный закон — федеральный законодательный акт Российской Федерации, принимаемый в соответствии с Конституцией Российской Федерации по предметам ведения Российской Федерации и по предметам совместного ведения Российской Федерации и её субъектов.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ЗАКОН

**О ДОНОРСТВЕ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ**

от 20 июля 2012 года №125-ФЗ

основные понятия, используемые в службе крови■

- Донор крови и ее компонентов
- Донорская функция
- Донорство крови и ее компонентов
- Клиническое использование
- Компоненты донорской крови
- Мобильный комплекс заготовки крови
- Обращение донорской крови
- Реципиент
- Субъекты обращения
- Транспортировка донорской крови и ее компонентов
- Хранение донорской крови и ее компонентов

Основные принципы донорства:

- Безопасность
- Добровольность сдачи
- Сохранение здоровья донора при выполнении им донорской функции
- Обеспечение социальной поддержки и соблюдения прав донора
- Поощрение и поддержка безвозмездного донорства

Чем обеспечивается безопасность

1. Четкое соблюдение Технического регламента о безопасности крови и ее компонентов
2. Медицинское обследование доноров
3. Тестирование образцов крови доноров
4. Прослеживаемость
5. Карантинизация и инаktivация

Добровольные доноры

По данным 2015 года

Безвозмездные – 78%

Платные – 22%

Безвозмездная донация

- Донация считается добровольной и безвозмездной, если лицо сдает кровь, плазму или клеточные компоненты по его\ее собственной воле **и не получает за это плату, как в форме наличных денег, так и в каком-либо ином виде, который может рассматриваться как замена денег.** Донация включает время освобождения от работы, не более чем обоснованно необходимое для донации и соответствующей поездки. Небольшие сувениры, легкие закуски, напитки и компенсация прямых затрат на поездку совместимы с добровольной, безвозмездной донацией*.
- *Совет Европы 2012 г

Доноры в России

В России никогда не было безвозмездных доноров

Инструкция Наркомздрава 1935 г - «донорам надо платить»

Великая отечественная война - специальный паек для доноров

С середины 50х – 2 дня отгула после сдачи крови

С середины 90-х вслед за Москвой эпидемия натуральной денежной выплаты с сохранением отгула

Процентная доля семейных/заместительных и платных донаций крови (данные ВОЗ 2011 г.)

страны	Семейные/заместительные доноры и платные доноры
Развивающиеся страны	31%
Страны с переходной экономикой	24% (по РФ -17% в 2009)
Развитые страны	5%

Меры социальной поддержки

- В день сдачи крови - бесплатное питание за счет организации службы крови
- Пищевой рацион устанавливается исполнительным органом субъекта РФ
- Донору, сдавшему 2 дозы крови или ее компонентов - право на первоочередное приобретение путевок на санаторно-курортное лечение
- Согласно ст. 186 ТК РФ в день сдачи крови и ее компонентов, а также в день связанного с предстоящей сдачей крови медицинского обследования сотрудник освобождается от работы.

Приказ МЗ РФ от 17.12.2012 № 1069н

Об утверждении случаев, в которых возможна сдача крови и(или) ее компонентов за плату, а также размер такой платы»

Приказ 1069 н

- Предоставить плату следующим категория доноров:

а) донор крови или ее компонентов имеет редкий фенотип крови :Cdee, ccDEE, CCDEe, ccddee, CcDEE, Ccddee, CCDEE, CCddEE;

б) донор крови и (или) ее компонентов не имеет одного из следующих антигенов эритроцитов: a₁ a₂ b a₃ b₃ k, - Jk^a, - S, - M, Lu^a, Lu^b, Fy^a, Fy^b ;

Приказ 1069 н

в) донор крови или ее компонентов может быть допущен к сдаче плазмы, тромбоцитов, эритроцитов методом афереза

Приказ 1069 н

- **Размер платы**

1. доноры редких фенотипов или не имеющие антигенов эритроцитов (пункты а и б) - за одну донацию 8% от прожиточного уровня субъекта РФ

2. донация плазмы 600 (+-10%) мл- 15%

3. донация тромбоцитов не менее 200×10^9 тромбоцитов – 35%

4. донация эритроцитов в объеме 400 (+- 10)мл- 25%

5. донация лейкоцитов в объеме не менее 10×10^9 клеток лейкоцитов - 45%

приказ МЗ РФ №265 от 26.04.13

Установить, что замена бесплатного питания донора денежной компенсацией возможна в случае заготовки крови или ее компонентов в выездных условиях или с использованием мобильных комплексов, а также в случае подачи письменного заявления о замене питания денежной компенсацией

Установить размер компенсации - 5% от прожиточного минимума трудоспособного населения субъекта федерации

Постановление Правительства Москвы от 11.02.13

3400 руб. - при однократной донации крови в объеме 450 (+/- 10%) мл;

3000 руб. - при однократной донация плазмы в объеме 600 (+/- 10%) мл;

4800 руб. - при однократной донация тромбоцитов в объеме, содержащем не менее 200×10^9 клеток;

5000 руб. - при однократной донации эритроцитов аферезных объемом 400 мл

ПП Москвы от 11.02.13

- 20000 руб. за 4 донации крови в объеме 450 (+/- 10%) мл каждая;
- 52000 руб. за 15 донаций плазмы в объеме 600 (+/- 10%) мл каждая;
- 52000 руб. за 10 донаций тромбоцитов в объеме, содержащем не менее 200×10^9 клеток, при каждой донаций;
- 16000 руб. за 2 донаций эритроцитов аферезных, объемом 400 мл.

Пропаганда донорства

Уполномоченные органы
местного самоуправления вправе
осуществлять за счет средств
местных бюджетов мероприятия
по пропаганде донорства крови и
ее компонентов

Государственное регулирование в сфере обращения донорской крови

- Осуществляется в целях проведения государственной политики, направленной на стимулирование безвозмездного донорства крови и ее компонентов
- Обеспечение гарантий качества, безопасности и доступности донорской крови для клинического использования

Полномочия федеральных органов государственной власти

- Проведение единой политики в сфере обращения донорской крови
- Организация и осуществление государственного контроля
- Координация деятельности органов исполнительной власти субъектов РФ
- Установление единой системы статистического учета и отчетности
- Организация заготовки, переработки, хранения донорской крови в федеральных учреждениях
- Принятие решение о вывозе и ввозе за пределы РФ

Полномочия МЗ РФ

- Определяет:
- порядок прохождения медицинского обследования (*а не освидетельствования*)
- порядок представления информации о реакциях и осложнениях
- примерный пищевой рацион доноров
- порядок ежегодной денежной выплаты
- определение случаев сдачи крови за плату
- возможность замены питания денежной компенсацией
- правила клинического использования

Полномочия субъектов РФ

- Организация заготовки, хранения транспортировки
- Проведение мероприятий по пропаганде
- Финансирование
- Установление пищевого рациона не ниже примерного пищевого рациона доноров

Полномочия органов местного самоуправления

- Организация заготовки, хранения и транспортировки в структурных подразделениях, созданных не позднее 1 января 2006 (ОПК)
- Мероприятия по пропаганде
- Реализация региональных программ

Требования к донору

- Дееспособное лицо, являющееся гражданином РФ достигшее возраст либо проживающим на территории РФ на законных основаниях не менее одного года иностранным гражданином или лицом без гражданства,

а восемнадцати лет или приобретшее полную дееспособность в соответствии с законодательством РФ, изъявившее добровольно желание сдать кровь, прошедшее добровольно медицинское обследование. и не имеющее медицинских противопоказаний для донации

Донор имеет право на:

- Сдачу крови **безвозмездно или за плату**
- Защиту государством его прав
- Ознакомления с результатами медицинского обследования
- Полную информацию о возможных последствиях сдачи крови для здоровья
- Получение бесплатной медицинской помощи
- Возмещение вреда
- Меры установленные социальной поддержки

Донор обязан

- Предъявить паспорт или иное удостоверение личности
- Сообщить информацию о перенесенных инфекционных заболеваниях контактах с инфекционными больными, пребывании на эндемичных территориях, употреблении наркотических средств
- Пройти медицинское обследование

Ответственность донора

- Донор, умышленно скрывший или искаживший известную ему информацию состоянии здоровья при выполнении донорской функции, несет ответственность, установленную законодательством Российской Федерации

Медицинское обследование

- Является бесплатным и осуществляется до донации
- В случае сдачи аутокрови не является обязательным
- Информация о персональных данных доноров не подлежит разглашению реципиенту, равно как и персональные данные реципиента не подлежат разглашению донору

база данных донорства

- Об объеме заготовки
- О запасах с указанием группы крови и резуса
- о посттрансфузионных реакциях и осложнениях
- О деятельности субъектов обращения
- О количестве безвозмездно переданной крови
- Персональные данные о лицах, у которых выявлены противопоказания

Регистр доноров

- ФИО
- Дата рождения
- Пол
- Информация о регистрации
- Реквизиты паспорта или иного документа
- Дата включения в регистр
- Группа крови резус, исследуемые антигены и антитела
- Информация о перенесенных заболеваниях. Kontakтах
- Информация о награждении знаком «Почетный донор СССР и Почетный донор России»

База данных донорства

- Вступила в силу с 1 января 2016 года

Участие работодателей

- Оказание содействия в привлечении доноров
- Предоставление, установленных законодательством гарантий и компенсаций
- Безвозмездно предоставление помещений для сдачи крови

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от **26** января **2010** г. **№ 29**

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТЕХНИЧЕСКОГО
РЕГЛАМЕНТА О ТРЕБОВАНИЯХ
БЕЗОПАСНОСТИ КРОВИ, ЕЕ
ПРОДУКТОВ,
КРОВЕЗАМЕЩАЮЩИХ РАСТВОРОВ И
ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ,
*ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ТРАНСФУЗИОННО-
ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ*

. Настоящий технический регламент устанавливает:

- 1) требования безопасности объектов технического регулирования;
- 2) правила идентификации донорской крови и ее компонентов;
- 3) правила и формы оценки соответствия объектов технического регулирования требованиям настоящего технического регламента;
- 4) требования к упаковке и маркировке донорской крови и ее компонентов.

Понятия, используемые в настоящем техническом регламенте

организации донорства крови и ее компонентов - организации здравоохранения, науки и образования, а также их структурные подразделения, осуществляющие заготовку, переработку, хранение, транспортировку донорской крови и ее компонентов;

прослеживаемость донорской крови и ее компонентов - возможность установления личности донора, идентификации донорской крови и ее компонентов, а также результатов исследований донорской крови и ее компонентов на этапах ее заготовки, переработки, хранения, транспортировки, клинического использования и утилизации при помощи регистрации организациями донорства крови и ее компонентов и лечебными учреждениями соответствующих данных в учетных формах;

Донорская кровь и ее компоненты, используемые для непосредственного введения человеку, а также сырье для производства препаратов крови должны быть получены **только от доноров с учетом результатов их медицинского обследования**

**Карантинизация
свежезамороженной
плазмы осуществляется на срок
не менее **180** суток
с момента замораживания
при температуре ниже минус 25 °С.**

По истечении срока
карантинизации
свежезамороженной плазмы
проводится повторное обследование
состояния здоровья донора и
лабораторное исследование крови
донора с целью исключения
наличия в ней возбудителей
гемотрансмиссивных инфекций.

В случае неявки донора для повторного обследования по истечении установленного срока карантинного хранения свежезамороженной плазмы свежезамороженная плазма может быть использована для производства препаратов крови или переливания реципиенту при условии инактивации патогенных биологических агентов.

при поступлении информации о выявлении у донора в период карантинизации СЗП или выявления гемотрансмиссивных инфекций после истечения срока карантинизации СЗП, заготовленная от этого донора изолируется и утилизируется с обязательной регистрацией этой процедуры.

Решение о годности

- Решение о годности **каждой** дозы (единицы) крови и ее компонентов принимается только после **завершения ее переработки с учетом лабораторного контроля**

При заготовке донорской крови и ее компонентов обеспечиваются условия хранения донорской крови и ее компонентов в соответствии с требованиями согласно приложению N 2.

Данные о донорах крови и ее компонентах, процедурах и операциях, выполняемых на этапах заготовки, переработки, хранения донорской крови и ее компонентов, а также о результатах исследования донорской крови и ее компонентов регистрируются на бумажном и (или) электронном носителях. **Регистрационные данные хранятся в течение 30 лет.**

Компоненты крови, подвергнутые обработке по инаktivации патогенных биологических агентов, необходимо изолировать от компонентов крови, не подвергнутых такой обработке

Готовая продукция

- Каждая доза (единица) крови и ее компонентов, предназначенная для выдачи должна иметь маркировку. Маркировку донорской крови и ее компонентов необходимо осуществлять с учетом результатов лабораторного контроля.
- **Нанесение маркировки до окончания всех стадий переработки и исследований не допускается**

**ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ
БИОЛОГИЧЕСКОЙ
ПОЛНОЦЕННОСТИ,
ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ
АКТИВНОСТИ И ЛЕЧЕБНОЙ
ЭФФЕКТИВНОСТИ ДОНОРСКОЙ
КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ**

Приложение №1

1. Кровь консервированная

- Объем **450** мл **+/- 10** процентов
- объема без *антикоагулянта*
- Гемоглобин *не менее* **45** граммов в
- дозе
- Гемолиз в конце *не более* **0.8%**
- срока хранения *гемоглобина*

2. Эритроциты (эритроцитная масса)

- Объем **280 +/- 50** мл
-
- Гематокрит от **0,65** до **0,75**
- Гемоглобин не менее **45**
- **граммов в дозе**
- Гемолиз в конце не более **0.8%**
- срока хранения эритроцитов

Эритроциты с удаленным ЛТС (эритроцитная масса с удаленным ЛТС)

- Объем 250+_ 50 мл
 - Гематокрит от 0.65 до 0.75
 - Гемоглобин не менее 43 гр. в дозе
- количество лейкоцитов не более 1.2e9
- Гемолиз не более 0.8%
- срока хранения эритроцитов

Эритроциты в добавочном растворе (ЭРИТРОЦИТНАЯ ВЗВЕСЬ)

- Объем используемой системы определяется
- Гематокрит от 0.5 до 0.7
- Гемоглобин не менее 45 гр. в дозе
- количество лейкоцитов не более $1.2 \cdot 10^9$
- Гемолиз не более 0.8%
- срока хранения эритроцитов

Отмытые эритроциты (эритроциты отмытые)

- Объем определяется используемой системой
-
- Гематокрит от 0,65 до 0,75
-
- **Гемоглобин не менее 40 граммов в дозе**
-
- Гемолиз в конце хранения не более 0,8 процента эритроцитов
- Количество белка в конечной дозе не более 0,5 грамма в дозе
- надосадоочной жидкости

Криоконсервированные эритроциты

(эритроцитная взвесь, размороженная и отмытая)

- Объем не менее 185 миллилитров
-
- Гематокрит от 0,65 до 0,75
-
- Гемоглобин менее 0,2 грамма в дозе
- (надосадоочная жидкость)
- Гемоглобин **не менее 36 граммов в дозе**
-
- Осмолярность не менее 340 миллиосмолей на литр
-
- Количество лейкоцитов не более $0,1 \times 10^9$ в дозе
-
- Стерильность стерильно

Эритроциты, полученные методом афереза

- Объем определяется используемой системой
- Гематокрит от 0.5 до 0.7
- Гемоглобин не менее 40 г. в дозе
- Лейкоциты не более 1.2×10^6

(если обеднен лейкоцитами)

Гемолиз в конце хранения эритроцитов не более 0.8%

Тромбоциты, восстановленные из дозы крови (тромбоцитный концентрат из дозы крови)

- Объем не менее 40 миллилитров
- Тромбоциты не менее 60×10^9
(эквивалент одной дозы крови)
- Количество лейкоцитов (до удаления лейкоцитов):
 - из обогащенной дозы тромбоцитами плазмы не более $0,2 \times 10^9$ (эквивалент одной дозы крови)
 - из лейкоцитарного не более $0,05 \times 10^9$
- Слой крови
- Количество лейкоцитов не более 1×10^6
(после удаления лейкоцитов)
- pH (при +22 °C) в конце от 6,4 до 7,4
- рекомендованного срока хранения

Тромбоциты, полученные методом афереза
(тромбоцитный концентрат, полученный методом афереза)

- Объем не менее 40 миллилитров на
- 60×10^9 тромбоцитов
- Тромбоциты **не менее 200×10^9** в дозе
- Количество лейкоцитов не более 1×10^6 в дозе
- (после удаления лейкоцитов)
-
- pH (при +22 °C) в конце от 6,4 до 7,4
- рекомендованного срока
- хранения

Свежезамороженная плазма (плазма свежезамороженная)

- Объем заявленный объем +/- 10 процентов объема без антикоагулянта
-
- **Фактор VIIIc** не менее **70** процентов исходного уровня
-
- Остаточные клетки
- эритроциты не более 6×10^9 в литре
- лейкоциты не более $0,1 \times 10^9$ в литре
-
- тромбоциты не более 50×10^9 в литре
- Визуальные изменения не должно быть аномального цвета или видимых сгустков
-
- Вступает в силу с июля 2013 года

Криопреципитат

- Объем от 10 до 20 мл
- Фактор VIIIc не менее 70 международных единиц
- Фибриноген не менее 140 миллиграммов в в дозе
- Вступает в силу с 1 июля 2013 г

Гранулоциты, полученные методом

афереза*

- Объем не более 500 мл
- Количество более 10×10^9
Гранулоцитов
- Вступил в силу с 1 июля 2013 года

Приложение 2

Условия хранения донорской крови и ее компонентов

Эритроциты и цельная кровь используется для трансфузии как цельная кровь)	от +2 до +6°C (если
Максимальное время хранения	в зависимости от используемой системы антикоагулянт\ взвешивающий раствор

Условия хранения

Свежезамороженная

плазма и

Криопреципитат

не ниже

-25 ° C

36 месяцев

Время хранения

- Допускается удлинение срока хранения компонентов крови с помощью замораживания (криоконсервирования)
- эритроцитов **до 10 лет** в зависимости от процесса заготовки, переработки и хранения
- Тромбоцитов **до 24 месяцев** в зависимости от процесса заготовки, переработки и хранения

Замораживание (криоконсервирование)

- Допустимое время хранения **эритроцитов** от момента получения до замораживания **не должно превышать 5 суток**
- **Тромбоциты**, полученные любым методом, должны быть заморожены **не позднее 24 часов после заготовки**

Приложение **3**

ПРАВИЛА ЗАГОТОВКИ, ПЕРЕРАБОТКИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ *ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ*

I. Система качества

1. При заготовке донорской крови и ее компонентов необходимо разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему качества, охватывающую все виды осуществляемой деятельности и направленной на обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов.

2. В организации донорства крови и ее компонентов назначается сотрудник, ответственный за разработку, внедрение и поддержание в рабочем состоянии системы

II. Персонал

3. Персонал, занятый в процессах заготовки, переработки, хранения, транспортировки и применения донорской крови и ее компонентов, обязан принимать предусмотренные законодательством Российской Федерации меры в целях недопущения причинения вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных

V. Документация

14. С целью обеспечения безопасности и качества донорской крови и ее компонентов на всех этапах их заготовки, переработки, транспортировки и хранения в организации донорства крови и ее компонентов должны быть разработаны рабочие инструкции установленного образца на выполнение работ, непосредственно влияющих на качество и безопасность выпускаемой продукции.

прослеживаемость

- При заготовке крови и ее компонентов необходимо обеспечить, чтобы кровь, ее компоненты, расходные материалы, лабораторные образцы, регистрационные данные и исполнители идентифицировались и прослеживались

Материалы, используемые при заготовке и переработке крови

- Должны быть разрешены к использованию на территории РФ в установленном порядке
- и соответствовать своему назначению
- Тип контейнера необходимо выбирать в соответствии с видом донации

Взятие донорской крови и ее КОМПОНЕНТОВ

- В случае неудачной 1-ой попытки венепункции с согласия донора необходимо выбрать другой участок локтевого сгиба
- Необходимо обеспечить:
 - непрерывность кровотока
 - -постоянное перемешивание крови с консервирующим раствором
 - -установленную продолжительность донации
 - -объем крови, соответствующей типу используемого контейнера

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

*от **31** декабря **2010** г. **№ 1230***

*ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ И МЕТОДОВ
ИССЛЕДОВАНИЙ И ПРАВИЛ ОТБОРА ОБРАЗЦОВ
ДОНОРСКОЙ КРОВИ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ
ПРИМЕНЕНИЯ И ИСПОЛНЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО
РЕГЛАМЕНТА О ТРЕБОВАНИЯХ БЕЗОПАСНОСТИ
КРОВИ, ЕЕ ПРОДУКТОВ,
КРОВЕЗАМЕЩАЮЩИХ РАСТВОРОВ И
ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ
В ТРАНСФУЗИОННО-ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ*

Настоящий документ устанавливает правила и методы исследований и правила отбора образцов донорской крови, необходимые для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 января 2010 г. N 29

В настоящее время клинически значимыми при переливании крови и ее компонентов являются группы крови по следующим системам:

система АВ0, включающая антигены А, В;

система Резус, включающая антиген Резус-принадлежности класса D и антигены эритроцитов С, с, Е, е;

система Келл, включающая антигены эритроцитов класса К.

Требования безопасности крови и ее компонентов предусматривают проведение исследований образцов донорской крови для определения групп крови по системам АВ0, Резус-принадлежности, а также для определения фенотипа антигенов эритроцитов по системам Резус и Келл и скрининга антиэритроцитарных аллоантител

В целях обеспечения соблюдения требований безопасности крови и ее компонентов необходимо использовать следующие иммунологические методы

- метод агглютинации, основанный на слипании и выпадении в осадок частиц*

метод гемагглютинации, основанный на способности эритроцитов с адсорбированными антигенами или антителами агглютинироваться в присутствии гомологичных сывороток или соответствующих антигенов с образованием гемагглютинатов

Отбор образцов донорской крови для определения групп крови осуществляется во время донации непосредственно из системы для взятия крови (емкость однократного применения, используемая для сбора крови и ее компонентов) без нарушения целостности системы или из специального контейнера-спутника для проб, имеющегося в составе этой системы, в вакуумсодержащие (вакуумобразующие) одноразовые пробирки, содержащие антикоагулянт этилендиаминтетрауксусная дикалиевая или трикалиевая соль

Безопасность донорской крови и ее компонентов должна подтверждаться отрицательными результатами лабораторного контроля образцов донорской крови, взятых во время каждой донации, на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

В целях выявления маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С и возбудителя сифилиса необходимо использовать следующие иммунологические и молекулярно-биологические методы

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ:

- метод иммуноферментного анализа*

метод иммунохемилюминесцентного анализа

метод преципитации

метод пассивной гемагглютинации

Молекулярно-биологические методы

- *метод тестирования нуклеиновых кислот*
- *метод мультиплексного анализа, основанный на одновременном обнаружении нуклеиновых кислот нескольких возбудителей инфекций*

*Молекулярно-биологические исследования проводятся дополнительно (до, после, одновременно) к обязательным иммунологическим исследованиям на маркеры вирусов иммунодефицита человека и гепатитов **B** и **C** и наиболее эффективны для обеспечения безопасности компонентов крови с коротким сроком годности (менее 6 месяцев), а также для свежезамороженной плазмы, не прошедшей карантинизацию.*

Лабораторное исследование образцов донорской крови иммунологическими методами для определения маркеров гемотрансмиссивных инфекций проводится не ранее чем через **18 часов** после взятия крови.

Транспортировка в лабораторию пробирок с образцами крови осуществляется в специальных контейнерах при температуре от +17 °С до +24 °С при условии недопущения прямого воздействия света и встряхивания

Приказ Минздравсоцразвития РФ №278 н от 28 марта 2012 г

- Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения

Требования к организациям

- Организации здравоохранения, осуществляющие
- Являются участниками единого информационного пространства службы крови и обеспечивают автоматизированную передачу данных
- О количестве заготовленной и переработанной донорской крови и ее компонентов
- О запасах донорской крови и ее компонентов с указанием группы крови и резус-принадлежности
- Об обращении донорской крови и ее компонентов
- О посттрансфузионных реакциях и осложнениях
- О донорах и донациях
- О субъектах обращения донорской крови и ее компонентов
- О лицах, у которых выявлены противопоказания к донорству

Обеспечение прослеживаемости

- Ведется учет сведений о донорах, процедурах заготовки, апробации, переработки, хранения и использования (утилизации) донорской крови и ее компонентов.
- Учет сведений может осуществляться как на бумажном, так и в электронном виде

Требования к СПК (центру крови)

- Основная задача заготовка, переработка, хранение, транспортировка и обеспечение безопасности целью удовлетворение потребностей
- Количество и их мощность определяются с учетом объема заготовки
- На должность руководителя специалист, соответствующий требованиям по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье» и «трансфузиология»
- Функции

Отдел комплектования донорских кадров

- Отделение комплектования доноров-вводится должность менеджера по пропаганде донорства
- Группа иммунизации доноров
- Единый донорский центр –вводится должность оператора ЭВМ

Отдел заготовки крови и ее КОМПОНЕНТОВ

- Отделение заготовки крови в стационарных условиях (из расчета 2000 л в год)
- Отделение плазмоцитафереза
- Группа приготовления тромбоконцентратов
- Группа фракционирования крови
- Группа вирусинактивации
- Отделение карантинизации
- Группа подготовки материалов
- Группа заготовки крови в выездных условиях не менее 3000 л цельной крови в год
- Отделение долгосрочного хранения
- Экспедиция с центром управления запасами

Клиническая лаборатория

- Группа предварительного обследования доноров
- Группа биохимических исследований
- Группа иммуногематологических исследований
- Лаборатория иммунологических исследований
- Лаборатория молекулярно-биологических исследований
- бактериологическая лаборатория

Отдел контроля качества Центра крови

- В зависимости от мощности от 7 до 13 должностей и как минимум 2 врача
- клинической лабораторной диагностики

Требования к ОПК

- **Создаются при условии не менее 300л в год**
- **Разделяются по мощности: 300 -700 л;701-1000 л; 1001-1500 л; более 1500 л донорской крови и ее компонентов.**
- **Заведующий специалист врач-трансфузиолог**
- **Основные функции:**
- **Заготовка, организация исследования, обеспечение безопасности, контроль за организацией постановки трансфузионной терапии, создание и хранение запасов, учет и отчетность, оказание консультативной помощи, учет посттрансфузионных реакций и осложнений**

Требования к штатным нормативам

- Штаты в зависимости от мощности от 8 до 16 должностей
- Дополнительно 0.5 врача-трансфузиолога при заготовке 300 л плазмы методом плазмафереза
- При заготовке более 1500 л крови и 300 л плазмы в год количество штатных дедениц устанавливается в зависимости от объема работы

Требования к трансфузиологическому кабинету

- Создаются в организациях, **не имеющих в своем составе ОПК**
- Структура и численность определяется в зависимости от трансфузиологической активности – отношения числа больных, получивших трансфузиологическую помощь к числу пролеченных больных в год в %
- Основная задача - организация оказания трансфузиологической помощи

ПРИКАЗ МЗ РФ
от 14 сентября 2001 г. N 364

- **ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА**
- **МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ**
ДОНОРА КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ
- (в ред. Приказов Минздравсоцразвития РФ от 16.04.2008 N 175н, от 06.06.2008 N 261н)

Порядок регистрации доноров

- Идентификация донора на основе документов, удостоверяющих личность
- Заполнение учетной формы 406\у и 405\у. после обращения 4 раз в году -406\у
- Заполнение Анкеты донора
- Проверка по базе данных Единого учета доноров

Порядок медицинского обследования

определение группы крови, гемоглобина или гематокрита

Медицинское обследование с учетом абсолютных и относительных противопоказаний

Занесение данных обследования в Карту донора резерва или Медицинскую карту активного донора

При отсутствии противопоказаний определить вид и объем донации

Индивидуальные требования к медицинскому обследованию

- Активные доноры
- Каждые полгода справку о перенесенных заболеваниях и отсутствии контактов по гепатитам
- Раз в год-анализ мочи, флюорография, ЭКГ
- Женщины- ежегодно справку от гинеколога

Индивидуальные требования к медицинскому обследованию

- Доноры плазмы
- До сдачи – количество тромбоцитов и ретикулоцитов, содержание белка в сыворотке крови
- После 5 плазмодач
- СОЕ, лейкоциты, белковые фракции

ПРИКАЗ
от 2 апреля 2013 г. N 183н

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ
КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ДОНОРСКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ**

Подтверждающее определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности, а также фенотипирование по антигенам С, с, Е, е, С^w, К, к и определение антиэритроцитарных антител у реципиента осуществляется в клинко-диагностической лаборатории.

определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е, С^w, К и к с использованием
реагентов, содержащих соответствующие
антитела (у детей до 18 лет, женщин
детородного возраста и беременных,
реципиентов с отягощенным
трансфузионным анамнезом, имеющих
антитела к антигенам эритроцитов,
реципиентов, нуждающихся в многократных
(в том числе повторных) трансфузиях
(переливаниях) донорской крови и (или) ее
компонентов (кардиохирургия,
трансплантология, ортопедия, онкология,

При переливании цельной консервированной крови, особенно длительных (более 7 суток) сроков хранения, реципиент получает наряду с необходимыми ему компонентами функционально неполноценные тромбоциты, продукты распада лейкоцитов, антитела и антигены, которые могут стать причиной посттрансфузионных реакций и осложнений.

В настоящее время утвердился принцип возмещения конкретных, недостающих организму большого компонентов крови при различных патологических состояниях. Показаний к переливанию цельной консервированной донорской крови нет, за исключением случаев острых массивных кровопотерь, когда отсутствуют кровезаменители или плазма свежезамороженная, эритроцитная масса или взвесь. Цельная консервированная донорская кровь используется при проведении обменного переливания в терапии гемолитической

По жизненным показаниям и при отсутствии одногруппных по системе АВ0 компонентов крови (за исключением детей) допускается переливание резус-отрицательных переносчиков газов крови 0(I) группы реципиенту с любой другой группой крови в количестве до 500 мл. Резус-отрицательная эритроцитная масса или взвесь от доноров группы А(II) или В(III) по витальным показаниям могут быть перелиты реципиенту с АВ(IV) группой, независимо от его резус-принадлежности. При отсутствии одногруппной плазмы реципиенту может быть перелита плазма группы АВ(IV)

Во всех без исключения случаях переливания эритроцитсодержащих компонентов крови абсолютно обязательным является проведение до начала переливания проб на индивидуальную совместимость и в начале трансфузии - биологической пробы.

Переливание компонентов крови имеет право проводить лечащий или дежурный врач, имеющий специальную подготовку, во время операции - хирург или анестезиолог, непосредственно не участвующий в операции или наркозе, а также врач отделения или кабинета переливания крови, специалист-трансфузиолог.

Перед тем как приступить к переливанию компонентов крови необходимо убедиться в их пригодности для переливания, идентичности групповой принадлежности донора и реципиента по системам АВ0 и резус.

Запрещается переливание

компонентов крови,

предварительно не исследованных

на ВИЧ, гепатиты В и С,

сифилис.

Необходимым предварительным условием
медицинского вмешательства является
информированное добровольное согласие гражданина
в соответствии со статьей 32 "Основ
законодательства Российской Федерации об
охране граждан" от 22.07.93 N 5487-1 (Ведомости
Съезда народных депутатов Российской
Федерации и Верховного Совета Российской
Федерации, 1993, N 33, ст. 1318).

В случаях, когда состояние гражданина не позволяет ему выразить свою волю, а медицинское вмешательство неотложно, вопрос о проведении трансфузии в интересах гражданина **решает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач** с последующим уведомлением должностных лиц лечебно-профилактического учреждения.

Приказ Министерства
здравоохранения РФ №172
от 29.05.1997

**О ВВЕДЕНИИ В НОМЕНКЛАТУРУ
ВРАЧЕБНЫХ И ПРОВИЗОРСКИХ
СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ
"ТРАНСФУЗИОЛОГИЯ"**

ПОЛОЖЕНИЕ О ВРАЧЕ-ТРАНСФУЗИОЛОГЕ

1. Общая часть

1.1. **Врач-трансфузиолог** - специалист с высшим медицинским образованием по специальности "Лечебное дело" или "Педиатрия", прошедший послевузовскую подготовку (интернатуру, ординатуру) или дополнительную подготовку (повышение квалификации, специализацию) по трансфузиологии и владеющий теоретическими знаниями и практическими навыками по общей, производственной и клинической трансфузиологии в соответствии с требованиями квалификационной характеристики.

2. Обязанности врача-трансфузиолога

Участвует:

- в организации донорства, заготовке крови, ее компонентов;
- в организации трансфузиологической помощи и ее контроле;
- в планировании деятельности подразделения и подготовке отчетных документов;
- в мероприятиях по повышению квалификации среднего и младшего медперсонала;
- в пропаганде донорства.

Осуществляет:

- медицинское обследование доноров;
- заготовку донорской крови, плазмы, клеток крови различными методами»
- заготовку костного мозга и гемопоэтических клеток;
- иммунологическое исследование, проведение проб на совместимость;
- отбор образцов крови, компонентов, костного мозга;
- организацию хранения и выдачи гемотрансфузионных сред;
- обследование больных перед трансфузионной терапией и составление индивидуальных трансфузионных программ;

-

Осуществляет:

- организацию аутогемотрансфузий и реинфузий;
- трансфузии крови , ее компонентов и препаратов;
- диагностику и лечение постртрансфузиоонных осложнений;

- операции экстракорпоральной гемокоррекции

Обеспечивает безопасность донорства и трансфузионной терапии.

Оформляет медицинскую документацию установленного образца.

-

Квалификационная характеристика врача- трансфузиолога

1. Общие знания
2. Общие умения
3. Специальные знания и умения
4. Манипуляции

Почетный донор России

- Сорок и более раз кровь и(или) ее компоненты (за исключением плазмы)
- 60 и более раз –плазму крови
- Отпуск в удобное время
- Внеочередное предоставление медицинской помощи
- Внеочередное приобретение путевок
- Ежегодные денежные выплаты в 9959 р с ежегодной индексацией (с 1.01.2014 -11138р)
- Выплаты осуществляют субъекты исполнительной власти за счет средств федерального бюджета

Порядок суммации донаций

- ФЗ № 317 от 25.11.2013
- Кровь или ее компонента 40 и более раз
- Кровь или ее компоненты не менее 25 раз и плазму в общей количестве не менее 40 раз
- Кровь или ее компоненты менее 25 раз и плазму в общем количестве 60 и более раз
- Плазму 60 и более раз

Постановление правительства РФ
от 26 ноября 2012 г № 1228 О порядке
награждения доноров крови и (или)
ее компонентов нагрудным знаком
«Почетный донор России»

Порядок награждения

1. Награждаются доноры, сдавшие безвозмездно кровь и ее компоненты (кроме плазмы) 40 раз и или плазму крови 60 раз и более

(порядок суммации донаций

2. Награждение осуществляет МЗ РФ по представлению органов исполнительной власти субъекта РФ

3. Награждение осуществляется на основе документов, подтверждающих сдачу установленного количества раз

4 формы представления утверждаются МЗ РФ

5. МЗ РФ: в течение 45 дней со дня получения документов издает приказ о награждении, в течение 15 жней организует передачу знака и удостоверения к нему

6. Вручение знака осуществляется органом исполнительной власти

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРИКАЗ
от 31 марта 2005 г. N 246
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМ
ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ГРАЖДАНИНА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
К НАГРАЖДЕНИЮ НАГРУДНЫМ ЗНАКОМ "ПОЧЕТНЫЙ ДОНОР РОССИИ"
И ПЕРЕЧНЯ ДОКУМЕНТОВ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИХ СДАЧУ
КРОВИ ИЛИ ПЛАЗМЫ КРОВИ**

**ПЕРЕЧЕНЬ
ДОКУМЕНТОВ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИХ СДАЧУ
КРОВИ ИЛИ ПЛАЗМЫ КРОВИ**

(в ред. [Приказа](#) Минздравсоцразвития РФ от 28.06.2005 N 433)

1. Учетная карточка донора (активного, резерва, родственника) [\(форма N 405-05/у\)](#).
2. Справка о количестве кроводач, плазмодач [\(форма N 448-05/у\)](#).
3. Архивная справка о награждении гражданина в установленном порядке нагрудным знаком "Почетный донор СССР" или нагрудным знаком "Почетный донор России".

Приказ Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 11 июля 2013
г № 450н

О утверждении порядка осуществления
ежегодной денежной выплаты лицам,
награжденным нагрудным знаком
«Почетный донор России»

Ежегодная денежная выплата
осуществляется ежегодно не позднее 1
апреля текущего года.

Ежегодная денежная выплата
осуществляется независимо от получения
лицами мер социальной поддержки, в том
числе в денежной форме, по другим
основания, установленным
законодательством Российской Федерации .