

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України**

01 серпня 2005 року № 385

**(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України**

від _____ 2020 року № __)

ПОРЯДОК зберігання донорської плазми в карантині

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає організаційні, матеріальні та технічні умови проведення зберігання донорської плазми в карантині, взаємозв'язок між спеціалізованими установами і закладами переливання крові та суб'єктами господарювання територіальних систем охорони здоров'я (в тому числі регіональними закладами громадського здоров'я), нормативні засади гарантування якості та безпеки компонентів крові, що використовуються з лікувальною метою.

2. Цей Порядок є підставою для розроблення стандартних операційних процедур на кожен виробничий процес в структурних підрозділах спеціалізованих установ і закладів переливання крові, до функцій яких належить забезпечення зберігання донорської плазми в карантині.

3. У цьому Порядку термін «зберігання донорської плазми в карантині» вживається в такому значенні:

зберігання плазми із заборобою її використання протягом визначеного терміну.

4. Зберігання донорської плазми в карантині проводиться з метою підвищення інфекційної безпеки. При цьому використовується вилучення

непридатної для використання плазми за результатами лабораторних обстежень донора або за даними закладів охорони здоров'я про захворювання донора чи наявності у нього носійства збудників інфекційних захворювань.

5. Зберігання донорської плазми в карантині є додатковим заходом попередження передання трансфузійно-трансмисивних інфекцій. Тривалість серонегативного періоду при ВІЛ-інфекції/СНІД, гепатитах В і С, гепатиті, викликаному парвовірусом В-19, сифілісі у різних осіб – величина змінна і становить не більше 180 днів з моменту інфікування.

6. Не підлягає зберіганню в карантині плазма, оброблена методами редукції патогенів (вірус-інактивація), а також отримана від донорів аутологічної крові та її компонентів.

7. Відповідальність за правильну організацію, забезпечення режиму зберігання донорської плазми в карантині покладається на керівників спеціалізованих установ і закладів переливання крові.

II. Порядок зберігання донорської плазми в карантині

1. Уся донорська плазма, отримана з цільної крові або методом аферезу, тестована на маркери трансфузійно-трансмисивних інфекцій методами ІФА, ІХЛА, електроімунохемілюмінісцентного аналізу, підлягає зберіганню в карантині тривалістю 180 діб з дня заготівлі цільної крові чи плазми методом аферезу.

Заготовлена донорська плазма, тестована методами NAT-скринінгу з метою виявлення збудників трансфузійно-трансмисивних інфекцій (ВІЛ-інфекції/СНІД, гепатитів В і С, сифілісу), підлягає зберіганню в карантині тривалістю 90 діб з дня заготівлі цільної крові чи плазми методом аферезу.

2. Зберігання донорської плазми в карантині проводиться в окремих, призначених для цієї цілі, спеціальних приміщеннях, у пронумерованих холодильниках з маркуванням «ПЛАЗМА В КАРАНТИНІ, ВИПУСКУ НЕ ПІДЛЯГАЄ». Дозволяється електронне відокремлення плазми в карантині від плазми після карантину за допомогою комп'ютерних систем управління інформацією та штрих-кодуювання кожної одиниці.

3. Температурний режим зберігання донорської плазми в карантині передбачає цілодобовий моніторинг. Рекомендується використання комп'ютерів та електронних термометрів, світло-звукової сигналізації контролю температури у холодильниках на випадок аварій, відключення електричного струму тощо. Передбачається обов'язкове аварійне енергозабезпечення.

4. При виявленні в період зберігання донорської плазми в карантині вірусоносійства або захворювання донора (ВІЛ-інфекції/СНІД, гепатити В і С, сифіліс) уся заготовлена від нього плазма та виготовлені з неї компоненти, а

також донорська кров та її компоненти, незалежно від терміну зберігання, негайно бракуються, знезаражуються зі складанням актів списання і передаються суб'єктам господарювання, що мають ліцензію на здійснення операцій у сфері поводження з небезпечними медичними відходами. В такому випадку розпочинається процедура відстеження донора, простеження руху донорської крові та її компонентів, заготовлених від такого донора, а також відстеження реципієнтів таких компонентів крові.

5. З метою обміну інформацією щодо вірусоносійства або захворювання донора, чи інших причин відсторонення, протягом зберігання донорської плазми в карантині, результатів скринінгу маркерів трансфузійно-трансмисивних інфекцій та дотримання донорами інтервалів між донаціями дозволяється обмін інформацією між спеціалізованими закладами і установами переливання крові з дотриманням вимог законодавства щодо захисту персональних даних.

Інформація про захворювання осіб (ВІЛ-інфекції/СНІД, вірусні гепатити, сифіліс та інші інфекції), негайно надається спеціалізованим установам і закладам переливання крові відповідними суб'єктами господарювання територіальних систем охорони здоров'я (в тому числі регіональними закладами громадського здоров'я), яка повинна містити дані, що ідентифікують означені суб'єкти, за підписом відповідальної особи, з дотриманням вимог законодавства щодо лікарської таємниці.

6. Спеціалізовані установи і заклади переливання крові після завершення зберігання донорської плазми в карантині під час процедури випуску та маркування готової продукції проводять остаточну звірку наявної інформації про захворювання осіб з даними, отриманими від суб'єктів господарювання територіальних систем охорони здоров'я (в тому числі регіональними закладами громадського здоров'я).

7. На етикетці одиниці донорської плазми, випущеної з карантину, робиться відмітка «Плазма випущена з карантину» із записом у відповідній затвердженій керівництвом внутрішній документації спеціалізованої установи чи закладу переливання крові.

8. Температура зберігання донорської плазми в карантині: від мінус 25°C і нижче.

**Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я**

Андрій СКІПАЛЬСЬКИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01 серпня 2005 року № 385
(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від _____ 2020 року № __)

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

I. Загальні положення

1. Цей Порядок встановлює обов'язкові вимоги до медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів для надання допуску до здійснення донації чи відсторонення (постійного або тимчасового) від виконання донорської функції.

2. Заготівля крові та (або) її компонентів від донора можлива, якщо його здоров'ю не буде заподіяно шкоди.

3. Класифікація донорів:

1) донори алогенної крові та (або) її компонентів:
первинні донори, що здали кров перший раз у звітному році;
первинні донори, що здали кров або компоненти крові;
первинні донори, що здали тільки зразки крові для тестування;
регулярні донори – донори, які останній раз здавали кров менш, ніж два звітні роки тому;

повторні донори – донори, які останній раз здавали кров більш, ніж два звітні роки тому.

2) донори аутологічної крові та (або) її компонентів.

4. Інформація, яка надається донорам спеціалізованими установами і закладами переливання крові, а також інформація, яку повинен надати донор спеціалізованим установам і закладам переливання крові при кожній донації, повинна відповідати встановленим інформаційним вимогам згідно з додатком 1 до цього Порядку.

5. Донорам гарантується анонімність. Відомості, отримані від донора, становлять лікарську таємницю.

II. Прийом та облік донорів

1. Прийом донорів у спеціалізованих установах і закладах переливання крові проводиться на підставі документа, що посвідчує особу: паспорт громадянина України (в тому числі паспорт громадянина України з безконтактним електронним носієм у формі ID-картки з паперовим витягом з Єдиного державного демографічного реєстру) або паспорт громадянина України для виїзду за кордон, військовий квиток, водійське посвідчення. Під час прийому донор зобов'язаний надати інформацію про місце його реєстрації та фактичного проживання. Додатково, для отримання грошової компенсації на харчування, донор зобов'язаний надати ідентифікаційний номер платника податку.

2. До алогенного донорства крові та (або) її компонентів допускаються особи, які відповідають наступним критеріям:

№ з/п	Критерії		Умови допуску
1	Вік	від 18 років	всі особи, які бажають здати кров
		понад 60 років, які здають кров вперше	на розсуд лікаря спеціалізованої установи чи закладу переливання крові
		понад 65 років	з дозволу лікаря спеціалізованої установи чи закладу переливання крові, що надається щорічно
2	Маса тіла	≥ 50 кг	для донорів цільної крові або компонентів крові, отриманих шляхом аферезу

3. Облік донорів проводиться за встановленими формами медичної облікової документації, що використовуються в спеціалізованих установах і закладах переливання крові, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 липня 2003 року № 301.

4. Форма медичної облікової документації № 432/о «Облікова картка донора», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 липня 2003 року № 301, заповнюється в одному примірнику, який залишається в спеціалізованій установі чи закладі переливання крові, де була здійснена донація.

5. Форми медичної облікової документації, що використовуються в закладах служби крові, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 липня 2003 року № 301, 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 формах медичної облікової документації, що використовуються в спеціалізованих установах і закладах переливання крові, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 липня 2003 року № 301, робиться відмітка про причину зняття і проводиться узагальнення (підсумок) кількості взятої крові або її компонентів за весь період донорства.

6. Наявність комп'ютерної бази даних про донорів вимагає дублювання інформації на паперових носіях відповідно до медичної облікової документації, що використовуються в спеціалізованих установах і закладах переливання крові, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 липня 2003 року № 301, у кожній спеціалізованій установі чи закладі переливання крові.

За наявності впровадженої в роботу спеціалізованої установи чи закладу переливання крові автоматизованої системи електронного документообігу із застосуванням електронного цифрового підпису, електронний документообіг здійснюється відповідно до законодавства та не потребує дублювання форм медичної облікової документації на паперових носіях.

7. Перед медичним обстеженням донор заповнює анкету, яка є на звороті форми медичної облікової документації № 430/о «Картка донора резерву», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 серпня 2002 року № 323, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 05 вересня 2002 року за № 731/7019, даючи відповіді на поставлені у ній запитання, та завіряє їх особистим підписом. Для ознайомлення з анкетною та її конфіденційного заповнення донорам повинні бути створені належні умови.

8. Медичне обстеження донорів проводить кваліфікований медичний працівник (лікар, сестра медична з рівнем освіти бакалавр або магістр), який заповнює облікову документацію та переглядає анкету донора згідно з додатком 2 до цього Порядку, визначає вид донації та її об'єм. При

необхідності кваліфікований медичний працівник направляє донора на додаткові дослідження і консультації.

Анкета донора (зміст, форма) щорічно переглядається та затверджується спеціалізованими установами і закладами переливання крові та повинна містити всю інформацію, наведену в додатку 2 до цього Порядку.

9. Після здавання крові або її компонентів донору видається довідка щодо надання пільг відповідно до Закону України «Про донорство крові та її компонентів». Якщо після проходження медичного обстеження, яке визначене цим Порядком, або внаслідок технічних чи фізіологічних причин донор не відбулась, видається довідка щодо медичного обстеження донора. Первинний донор в такому випадку вважається таким, що здав тільки зразки крові для тестування.

III. Медичне обстеження донорів крові та (або) її компонентів

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

Кваліфікований медичний працівник оглядає шкірні покриви, видимі слизові, склери, пальпує доступні лімфатичні вузли та органи черевної порожнини, проводить аускультацию легень.

При визначенні показань до донорства, виду донорства та її об'єму, кваліфікований медичний працівник керується Критеріями відсторонення донорів цільної крові та її компонентів згідно з додатком 3 до цього Порядку, Інтервалами між різними видами донорства згідно з додатком 4 до цього Порядку, результатами збору анамнезу, фізичного обстеження і такими нормативами:

стандартний об'єм заготовленої крові (максимально допустимий об'єм) – 450 мл, без урахування крові, вилученої для тестування (до 40 мл);

стандартний об'єм заготовленої плазми (максимально допустимий об'єм) – до 800 мл (відповідно до протоколів виробника обладнання), без урахування крові, вилученої для тестування (до 40 мл);

кількість лікувальних доз тромбоцитів (враховуючи початкову кількість тромбоцитів у донора та на основі таблиць розрахунку, що враховують його вагу і зріст: розрахована мінімальна кількість тромбоцитів у донора перед донорством повинна бути не нижчою $150 \times 10^9/\text{л}$, розрахункова кількість тромбоцитів у донора після донорства не повинна бути нижчою, ніж $100 \times 10^9/\text{л}$).

При цьому, позначені * тести та періоди відсторонення, згідно з додатком 3 до цього Порядку, не є обов'язковими, якщо донорство використовується виключно для отримання плазми людини для фракціонування, що використовується для виробництва лікарських засобів чи плазми людини, що використовується для виробів медичного призначення для діагностики *in vitro*.

При наявності у донора захворювань, що не увійшли в перелік критеріїв згідно з додатком 3 до цього Порядку, питання про допуск до донорства вирішується кваліфікованим медичним працівником спеціалізованої установи чи

закладу переливання крові який, при необхідності, направляє такого донора на додаткові дослідження і консультації відповідним фахівцем та за результатами консультаційного заключення приймає остаточне рішення.

У донора визначаються частота і ритмічність пульсу: у нормі – пульс ритмічний, від 50 до 100 ударів у хвилину; допустимі показники артеріального тиску: систолічний – у межах 100–180 мм. рт. ст., діастолічний – 60–100 мм. рт. ст.

Кількість регулярних донацій крові на рік у чоловіків та жінок – не більше 6 з мінімальною перервою між стандартними донаціями 60 днів, забезпечуючи контроль запасів заліза за показником вмісту феритину з метою запобігання розвитку залізодефіцитних станів у регулярних донорів крові.

Кількість регулярних донацій плазми, що заготовлюється методом аферезу, не повинна перевищувати 26 процедур на рік з інтервалом, тривалістю не менше 14 днів.

Процедура аферезу тромбоцитів не повинна проводитись у осіб з рівнем тромбоцитів нижче $150 \times 10^9/\text{л}$ (при цьому розрахунковий вміст тромбоцитів у донора після процедури аферезу не повинен становити менше $100 \times 10^9/\text{л}$).

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

При наявності тимчасових протипоказань, виявленні будь-яких відхилень у стані здоров'я, підозрі на контакт з інфекційним захворюванням донор не допускається до донації та направляється лікарем на додаткові дослідження і консультації.

При відсутності протипоказань до донорства кваліфікований медичний працівник дозволяє вид донації крові чи її компонентів та визначає її об'єм. Дані про стан здоров'я донора, вид донації та об'єм донації крові або її компонентів заносяться у форми медичної облікової документації, що використовуються в спеціалізованих установах і закладах переливання крові, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 липня 2003 року № 301.

Показники периферичної крові та біохімічні показники крові у донорів при лабораторному обстеженні повинні відповідати таким нормам:

№ з/п	Показники	Критерії		
1	Гемоглобін	для жінок більше або дорівнює 125 г/л	для чоловіків більше або дорівнює 135 г/л	застосовується до алогенних донорів цільної крові та клітинних компонентів
2	Тромбоцити	кількість тромбоцитів більше	рівень, необхідний для донорів тромбоцитів, що отримуються	

		або дорівнює $150 \times 10^9/\text{л}$	методом аферезу
3	Білок	більше або дорівнює 60 г/л	аналіз білка для донацій плазми методом аферезу необхідно проводити щонайменше раз на рік

2. Медичне обстеження донорів крові

Перед донацією крові у донора визначаються концентрація гемоглобіну, група крові АВО (визначення проводиться однією серією моноклональних антитіл анти-А, анти-В, анти-АВ).

Подальше обстеження взятої донорської крові проводиться за такими показниками: група крові за системою АВО перехресним методом, за допомогою стандартних еритроцитів О, А1, В і моноклональних антитіл анти-А, анти-В та анти-АВ іншої серії, враховуючи, щоб серії при первинному та повторному визначенні групи крові не співпадали, фенотип Резус, К антиген системи Келл, визначення антиеритроцитарних антитіл (обов'язкове для донорів крові та (або) її компонентів, незалежно від групової та резус-належності), маркерів ВІЛ-1/2; маркерів гепатиту С; маркерів гепатиту В; маркерів сифілісу.

За наявності впровадженої в роботу спеціалізованої установи чи закладу переливання крові автоматизованої системи електронного документообігу із застосуванням електронного цифрового підпису, штрих-кодування та автоматичного імуногематологічного аналізатора група крові АВО у донора визначається одноразово після донації.

З метою запобігання розвитку залізодефіцитної анемії та призначення профілактичних заходів щодо її корекції у регулярних донорів крові чи еритроцитів (аферез) здійснюється контроль вмісту феритину у сироватці чи плазмі крові після кожної 4-ї послідовної донації. При наявності залізодефіцитного стану лікар спеціалізованої установи чи закладу переливання крові тимчасово відсторонює донора від донорства та, при необхідності, направляє його на додаткові дослідження і консультації в заклади охорони здоров'я, які надають первинну медичну допомогу, де донору призначаються профілактичні та лікувальні заходи відповідно до Уніфікованого клінічного протоколу первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Залізодефіцитна анемія», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 листопада 2015 року № 709.

Відсторонений регулярний донор поновлюється в донорстві за результатами визначення концентрації гемоглобіну та вмісту феритину в сироватці чи плазмі крові.

3. Медичне обстеження донорів плазми

Загальний огляд донорів плазми проводиться на загальних засадах, а лабораторне тестування донорської крові – відповідно до пункту 2 даного розділу. Крім того, під час первинного обстеження донорів плазми, яке

виконується до проведення процедури плазмаферезу, додатково проводяться визначення вмісту загального білка та визначення білкових фракцій сироватки або плазми крові – альбуміну, імуноглобуліну G.

При повторних процедурах плазмаферезу визначаються:

щоразу – концентрація гемоглобіну та гематокрит;

не рідше 1 разу на рік – вміст загального білка та білкові фракції сироватки або плазми крові – альбумін, імуноглобулін G.

При диспротеїнемії донор тимчасово відсторонюється щонайменше на один місяць, але в будь-якому випадку до досягнення нормальних показників. Для поновлення в донорстві визначається вміст загального білка та білкові фракції сироватки або плазми крові – альбумін, імуноглобулін G.

Процедура плазмаферезу проводиться відповідно до інструкції виробника обладнання для плазмаферезу.

4. Медичне обстеження донорів клітин крові

До цитаферезу допускаються донори на загальних підставах.

Перед донацією крові у донора визначаються концентрація гемоглобіну, група крові АВО (визначення проводиться однією серією моноклональних антитіл анти-А, анти-В, анти-АВ) або автоматичного імуногематологічного аналізатора.

Подальше обстеження взятої донорської крові проводиться за такими показниками:

група крові за системою АВО перехресним методом, за допомогою стандартних еритроцитів О, А1, В і моноклональних антитіл анти-А, анти-В та анти-АВ іншої серії, враховуючи, щоб серії при первинному та повторному визначенні групи крові не співпадали, фенотип Резус, К антиген системи Келл, визначення антиеритроцитарних антитіл (обов'язкове для донорів крові та (або) її компонентів, незалежно від групової та резус-належності);

маркерів ВІЛ-1/2;

маркерів гепатиту С;

маркерів гепатиту В;

маркерів сифілісу.

За наявності впровадженої в роботу спеціалізованої установи чи закладу переливання крові автоматизованої системи електронного документообігу із застосуванням електронного цифрового підпису, штрих-кодування та автоматичного імуногематологічного аналізатора група крові АВО після донації у донора повторно не визначається.

IV. Медичне обстеження донорів аутологічної крові

1. Аутодонорство крові та її компонентів для особистих потреб громадян здійснюється відповідно до Порядку заготівлі і зберігання власної крові та (або) її компонентів, а також крові та (або) її компонентів, отриманих від інших донорів, за особистий рахунок, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 квітня 1997 року № 340, та проводиться на загальних засадах.

2. Аутодонорство для лікувальних потреб пацієнтів повинно бути чітко ідентифіковано, а заготовлені від них кров та її компоненти повинні зберігатися, транспортуватися і розподілятися окремо від алогенних донацій.

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

4. Заготівля аутологічної крові або її компонентів для лікування пацієнта можлива лише на підставі письмового призначення його лікаря та за погодженням пацієнта, що повинно бути відображене у формах медичної облікової документації та завірене його підписом.

5. Невикористана аутологічна кров або її компоненти негайно бракуються, знезаражуються зі складанням актів списання і передаються суб'єктам господарювання, що мають ліцензію на здійснення операцій у сфері поводження з небезпечними відходами, крові та її компонентів.

**Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я**

Андрій СКІПАЛЬСЬКИЙ