

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

30 апреля 2015 г. № 63

**О внесении изменений и дополнений в постановление
Министерства здравоохранения Республики Беларусь
от 19 мая 2011 г. № 38**

На основании абзацев четвертого и пятого части второй статьи 10, части пятой статьи 18 Закона Республики Беларусь от 30 ноября 2010 года «О донорстве крови и ее компонентов», подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», Министерство здравоохранения Республики Беларусь **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Внести в Инструкцию о порядке осуществления организациями переливания крови заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов на территории Республики Беларусь, утвержденную постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 мая 2011 г. № 38 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2011 г., № 69, 8/23752), следующие изменения и дополнения:

1.1. пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Настоящая Инструкция определяет порядок заготовки, проведения донации, переработки, этикетирования, хранения, транспортировки, реализации крови и ее компонентов (далее, если не установлено иное, – кровь, ее компоненты) на территории Республики Беларусь, заготовленных как в соответствии с нормативами обязательного обеспечения потребностей государственной системы здравоохранения Республики Беларусь в крови, ее компонентах, в том числе с учетом необходимости создания резервов на случай чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, утвержденными постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 июня 2011 г. № 693 «О некоторых вопросах, связанных с донорством крови и ее компонентов» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2011 г., № 64, 5/33884) (далее – нормативы), так и сверх указанных нормативов.»;

1.2. название главы 2 изложить в следующей редакции:

«ГЛАВА 2

**ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ДОНАЦИИ И ЗАГОТОВКИ КРОВИ В ОРГАНИЗАЦИИ
ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ»;**

1.3. в части первой пункта 5 слово «заготовка» заменить словом «донация»;

1.4. в пункте 6:

в части первой слова «забора» и «медицинского персонала» заменить соответственно словами «донации» и «медицинских работников»;

в части второй слово «забором» заменить словом «донацией»;

1.5. в пункте 7 слово «забора» заменить словом «донации»;

1.6. в пункте 10:

подпункт 10.2 после абзаца девятого дополнить абзацем следующего содержания:

«взятие образцов крови донора для лабораторного исследования»;

абзацы десятый–двенадцатый считать соответственно абзацами одиннадцатым–тринадцатым;

в подпункте 10.3:

в абзаце втором слово «забору» заменить словом «донации»;

в абзаце четвертом слова «заготовки донорской» заменить словом «донации»;

1.7. в пункте 11 слово «забора» заменить словом «донации»;

1.8. название главы 3 изложить в следующей редакции:

**«ГЛАВА 3
ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ДОНАЦИИ И ЗАГОТОВКИ КРОВИ В УСЛОВИЯХ
РАБОТЫ ВЫЕЗДНОЙ БРИГАДЫ ПО ЗАБОРУ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ»;**

- 1.9. в пункте 12 слово «заготовка» заменить словом «донация»;
- 1.10. в пункте 16 слово «заготовке» заменить словом «донациях»;
- 1.11. в подпункте 21.3 пункта 21:
слово «быстрозамораживателе» заменить словами «в оборудовании для быстрого замораживания плазмы крови человека»;
- слова «минус 65 °С» заменить словами «минус 30 °С»;
- дополнить подпункт словами «в камере морозильной для службы крови»;
- 1.12. главу 6 изложить в следующей редакции:

**«ГЛАВА 6
ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ДОНАЦИИ И ПРИГОТОВЛЕНИЯ СЗП
МЕТОДОМ ПЛАЗМАФЕРЕЗА**

22. Мануальный плазмаферез – это процедура двукратной (однократной) заготовки крови с целью получения плазмы методом центрифугирования и последующего возвращения донору его форменных элементов. При данной процедуре получение плазмы осуществляется от каждой из двух (одной) доз крови, заготовленных последовательно от одного донора в контейнер с консервирующим раствором, методом центрифугирования с помощью рефрижераторных центрифуг.

23. Процедура мануального плазмафереза от начала взятия первой дозы крови до завершения возврата донору второй дозы его форменных элементов не должна занимать более 1,5 часа.

24. Проведение процедуры мануального плазмафереза осуществляется у доноров одной группы крови.

25. Доноры с отрицательной резус-принадлежностью и изоиммунные доноры выделяются в отдельную группу.

26. Вся информация по проведению процедуры донации плазмы методом мануального плазмафереза фиксируется в медицинском документе донора.

27. Приготовление СЗП методом мануального плазмафереза состоит из следующих этапов:

27.1. получение первой дозы ЭМ и плазмы осуществляется в соответствии с подпунктами 19.1–19.4 пункта 19 настоящей Инструкции;

27.2. переливание донору первой дозы ЭМ, ресуспендированной в растворе натрия хлорида 0,9 %;

27.3. получение второй дозы ЭМ и плазмы осуществляется в соответствии с подпунктом 27.1 настоящего пункта;

27.4. переливание донору второй дозы ресуспендированной в растворе натрия хлорида 0,9 % ЭМ донора осуществляется в соответствии с подпунктом 27.2 настоящего пункта;

27.5. взвешивание и визуальная проверка качества плазмы осуществляются в соответствии с подпунктом 21.2 пункта 21 настоящей Инструкции;

27.6. замораживание контейнера с плазмой осуществляется в соответствии с подпунктом 21.3 пункта 21 настоящей Инструкции.

27¹. Автоматический плазмаферез – процедура заготовки плазмы крови с использованием автоматических сепараторов крови, основным принципом работы которых является экстракорпоральное сепарирование (разделение) крови на плазму и клеточные элементы с возвратом донору собственных клеточных элементов крови во время проведения процедуры. Автоматический плазмаферез проводится в соответствии с инструкцией завода-изготовителя и стандартными операционными процедурами (далее – СОП), утвержденными руководителем организации переливания крови, при соблюдении следующих требований:

27¹.1. используются аппараты и расходные материалы к ним, зарегистрированные в Республике Беларусь;

- 27¹.2. используется только одноразовый комплект расходного материала;
- 27¹.3. проводится врачом-трансфузиологом и медицинской сестрой операционной, обученными работе на таких аппаратах;
- 27¹.4. медицинская сестра операционная перед процедурой автоматического плазмафереза должна удостовериться в исправности аппарата, целостности комплекта расходного материала;
- 27¹.5. донор должен:
- иметь хорошо выраженные локтевые вены;
 - иметь предшествующий опыт донорства крови, ее компонентов, включающий не менее двух донаций крови и (или) одной донации плазмы методом мануального плазмафереза;
 - перед первой процедурой автоматического плазмафереза, а в дальнейшем 1 раз в 6 месяцев представлять данные ЭКГ исследования;
- 27¹.6. проведение процедуры осуществляется в присутствии врача-трансфузиолога на случай возникновения у донора побочных реакций;
- 27¹.7. взятие образцов крови донора на лабораторные исследования проводится до начала процедуры;
- 27¹.8. процедура должна сопровождаться инфузией 0,9 % раствора натрия хлорида с целью восполнения объема циркулирующей крови;
- 27¹.9. полученная плазма при необходимости разделяется на детские дозы (50–100 мл) и замораживается в оборудовании для быстрого замораживания плазмы крови человека.
- 27². После первичной маркировки и регистрации плазма с сопроводительной документацией передается в структурное подразделение по выбраковке и этикетированию крови и ее компонентов, а пробирки с образцами крови и карта-анкета донора – в лабораторию.»;
- 1.13. название главы 7 изложить в следующей редакции:

**«ГЛАВА 7
ПРИГОТОВЛЕНИЕ КОНЦЕНТРАТА ТРОМБОЦИТОВ. ПОРЯДОК
ПРОВЕДЕНИЯ ДОНАЦИИ КОНЦЕНТРАТА ТРОМБОЦИТОВ МЕТОДОМ
АВТОМАТИЧЕСКОГО ЦИТАФЕРЕЗА»;**

- 1.14. дополнить Инструкцию пунктами 30¹ и 30² следующего содержания:
- «30¹. Автоматический цитаферез – процедура целевой заготовки клеток крови с использованием автоматических сепараторов крови, основным принципом работы которых является экстракорпоральное сепарирование (разделение) крови на плазму и клеточные элементы с возвратом донору собственных, не востребованных компонентов крови во время проведения процедуры. Автоматический цитаферез проводится в соответствии с инструкцией завода-изготовителя и СОП, утвержденными руководителем организации переливания крови, при соблюдении требований, изложенных в подпунктах 27¹.1–27¹.4, 27¹.6, 27¹.7 пункта 27¹ настоящей Инструкции.
- 30². Для автоматического цитафереза привлекаются доноры с хорошо выраженными локтевыми венами.
- Обязательными требованиями для донора являются:
- наличие предшествующего опыта донорства плазмы методом автоматического плазмафереза;
 - перед первой процедурой автоматического цитафереза, а в дальнейшем 1 раз в 6 месяцев донор представляет данные ЭКГ исследования.
- При автоматическом цитаферезе полученный концентрат тромбоцитов после первичной маркировки и регистрации с сопроводительной документацией передается в отдел временного хранения и выбраковки, а пробирки с образцами крови и карта-анкета донора – в лабораторию.»;
- 1.15. пункт 36 дополнить словами «, медицинские научные организации, другие организации, осуществляющие медицинскую деятельность»;
- 1.16. абзац двенадцатый пункта 37 исключить;
- 1.17. название главы 9 после слова «ХРАНЕНИЕ» дополнить словом «, ТРАНСПОРТИРОВКА»;

1.18. пункт 45 изложить в следующей редакции:

«45. Организации переливания крови могут реализовывать на территории Республики Беларусь кровь, ее компоненты, заготовленные сверх нормативов.»;

1.19. в пункте 47:

в абзаце третьем слова «изделий медицинского назначения» заменить словами «медицинских изделий»;

абзац четвертый изложить в следующей редакции:

«использования в научных целях и (или) образовательном процессе.».

2. Настоящее постановление вступает в силу с 12 июля 2015 г.

Первый заместитель Министра

Д.Л.Пиневиц