

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
19 мая 2023 г. № 93

**О порядке заготовки крови и (или) ее компонентов
пациентов, в отношении которых применяется
аутодонорство**

На основании абзаца шестнадцатого части первой статьи 9 Закона Республики Беларусь от 30 ноября 2010 г. № 197-3 «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, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Инструкцию о порядке заготовки крови и (или) ее компонентов пациентов, в отношении которых применяется аутодонорство, и особенностях заготовки крови и (или) ее компонентов в зависимости от категории доноров (прилагается).
2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

Д.Л.Пиневич

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
19.05.2023 № 93

ИНСТРУКЦИЯ

**о порядке заготовки крови и (или) ее компонентов пациентов,
в отношении которых применяется аутодонорство, и особенностях заготовки
крови и (или) ее компонентов в зависимости от категории доноров**

**ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящая Инструкция определяет порядок заготовки крови и (или) ее компонентов (далее – кровь, ее компоненты) пациентов, в отношении которых применяется аутодонорство, и особенности заготовки крови, ее компонентов в зависимости от категории доноров.

2. Для целей настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О донорстве крови и ее компонентов», а также следующие термины и их определения:

аутодонор – пациент, у которого по его желанию проводится заготовка крови, ее компонентов в целях последующего переливания их этому пациенту;

аутологичная кровь, ее компоненты – кровь, ее компоненты, которые были получены от аутодоноров;

предоперационная заготовка аутологичной крови (далее – предоперационная заготовка) – заготовка крови, ее компонентов в связи с предстоящим проведением в отношении пациента сложного медицинского вмешательства.

3. Аутологичная кровь, ее компоненты не используются для переливания другим пациентам.

**ГЛАВА 2
МЕДИЦИНСКИЙ ОСМОТР ПАЦИЕНТА, В ОТНОШЕНИИ
КОТОРОГО ПРИМЕНЯЕТСЯ АУТОДОНОРСТВО**

4. Показаниями к заготовке аутологичной крови являются:

плановые хирургические вмешательства, относящиеся к сложным медицинским вмешательствам при прогнозируемой кровопотере более 20 % объема циркулирующей крови (далее – ОЦК) и отсутствии противопоказаний к заготовке аутологичной крови, ее компонентов;

редкая группа крови у пациента;

сенсбилизация к донорским компонентам крови (выявленные аллоиммунные антиэритроцитарные антитела);

отказ пациента от переливания аллогенных (донорских) компонентов крови.

5. Аутодоноры проходят медицинский осмотр в порядке, установленном постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 мая 2023 г. № 80 «О порядке проведения медицинского осмотра донора крови и (или) ее компонентов».

6. При проведении медицинского осмотра определяется наличие показаний и противопоказаний к заготовке аутологичной крови, ее компонентов.

Для выявления наличия противопоказаний и определения тактики заготовки аутологичной крови, ее компонентов дополнительно может проводиться комплекс клинических, лабораторных и инструментальных исследований исходя из клинической картины основного заболевания и сопутствующей патологии пациента (при наличии).

7. Врач-трансфузиолог до предоперационной заготовки оценивает возможные риски донации крови, ее компонентов с учетом состояния пациента и данных его клинико-лабораторного обследования. Обязательным является проведение исследования системы гемостаза (время свертывания крови, длительность кровотечения, протромбиновое время, активированное частичное (парциальное) тромбопластиновое время, уровень фибриногена, количество тромбоцитов).

8. Заготовка аутологичной крови, ее компонентов не осуществляется при наличии у аутодонора:

болезней, вызванных вирусом иммунодефицита человека;

маркеров вируса иммунодефицита человека;

маркеров вируса гепатита С;

маркеров вируса гепатита В;

маркеров сифилиса;

психических расстройств и расстройств поведения, за исключением легких соматоформных расстройств;

нарушения свертываемости крови и других геморрагических состояний;

сепсиса, бактериемии;

массы тела менее 50 кг;

возраста менее 18 лет;

злокачественных новообразований;

декомпенсированной сердечно-легочной, почечной, печеночной недостаточности;

нестабильной стенокардии.

9. Решение о допуске к выполнению аутодонорской функции принимается врачебным консилиумом в составе врача-трансфузиолога (врача-терапевта) организации службы крови и лечащего врача с привлечением в случае необходимости врачей-специалистов других специальностей при наличии у аутодонора:

острого нарушения коронарного и (или) мозгового кровообращения;

нарушения сердечного ритма;

тяжелой формы бронхиальной астмы;

эпилептического статуса;

гемоглобина менее 110 г/л;

гематокрита менее 0,33;

содержания тромбоцитов менее 150×10^9 /л;

содержания лейкоцитов менее $4,0 \times 10^9$ /л и более $9,0 \times 10^9$ /л;

содержания общего белка менее 60 г/л;

лечения антикоагулянтами и антиагрегантами (при невозможности прервать лечение);

контакта с больным острыми инфекционными заболеваниями с учетом длительности инкубационного периода.

ГЛАВА 3

ОБОРУДОВАНИЕ, ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ЗАГОТОВКИ КРОВИ, ЕЕ КОМПОНЕНТОВ У АУТОДОНОРОВ

10. Заготовка аутологичной крови, ее компонентов осуществляется с помощью комплекта контейнеров для заготовки крови, ее компонентов со встроенными лейкоцитарными фильтрами (далее – контейнеры) или с применением автоматических сепараторов крови.

Метод заготовки определяется врачом-трансфузиологом.

11. Для заготовки аутологичной крови, ее компонентов используются:

11.1. медицинская техника:

автоматический сепаратор крови;

миксер крови, ее компонентов (при заготовке аутологичной крови, ее компонентов с использованием контейнеров);

рефрижераторная центрифуга (при заготовке аутологичной крови, ее компонентов с использованием контейнеров);

генератор автоматический высокочастотный для запаивания магистралей контейнеров (запаиватель);

холодильное оборудование (поддерживающее температуру от +2 °С до +6 °С);

термостат с тромбомиксером (поддерживающий температуру от +20 °С до +24 °С);

низкотемпературный морозильник (поддерживающий температуру от минус 25 °С и ниже);

быстрозамораживатель плазмы крови (поддерживающий температуру от минус 65 °С и ниже);

11.2. изделия медицинского назначения:

расходные материалы для автоматического сепаратора крови;

контейнеры для заготовки крови, ее компонентов;

11.3. лекарственные препараты:

раствор натрия хлорида 0,9% для инфузий;

лекарственные препараты, входящие в укладку для оказания скорой медицинской помощи;

11.4. вспомогательные материалы и оборудование:

кресла донорские (кушетки медицинские и другие);

столы лабораторные;

плазмоекстракторы;

инструментарий медицинский (ножницы, зажимы);

жгуты (турникеты, манжеты и другие);

материал медицинский стерильный (салфетки, бинты и другие);

антисептик для обработки рук медицинского персонала;

средства дезинфицирующие;

перчатки медицинские одноразовые;

маски медицинские одноразовые;

термоконтейнер медицинский для транспортировки крови, ее компонентов;

коробка стерилизационная (бикс);

марки с групповой принадлежностью по системе АВ0;

медицинские стойки для контейнеров;

емкости (мешки) для сбора медицинских отходов.

12. Применяемые изделия медицинского назначения используются при наличии аналитических паспортов, выданных отделом (лабораторией) контроля качества организации службы крови.

ГЛАВА 4

ПРОЦЕДУРА ЗАГОТОВКИ АУТОЛОГИЧНОЙ КРОВИ, ЕЕ КОМПОНЕНТОВ, ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ И ОСЛОЖНЕНИЯ

13. Заготовку аутологичной крови, ее компонентов производит врач-трансфузиолог организации службы крови при участии медицинской сестры процедурной (операционной).

14. Для предоперационной заготовки аутологичной крови используются методы: однократного взятия крови цельной в объеме 450 мл ($\pm 10\%$). При заготовке неполных доз аутологичной крови (от 300 мл до 400 мл) для хранения и последующего аутологичного переливания пригодны только эритроциты. Плазма крови не может быть использована для переливания в связи с несоответствием в ней соотношения антикоагулянт/плазма;

многократного взятия крови цельной (две дозы крови цельной) или ступенчатая поэтапная методика, при которой первая доза заготовленной крови цельной возвращается пациенту с последующим забором двух доз крови цельной. Взятие крови цельной проводится не чаще одного раза в 7 дней под контролем показателей общего анализа крови. Заключительное взятие крови цельной должно быть осуществлено не позднее двух недель до планируемого хирургического вмешательства.

15. В случае переноса планового хирургического вмешательства допускается замораживание эритроцитов (не позднее 3 суток от даты заготовки крови) и дальнейшее их хранение в установленном порядке. При истечении срока хранения аутологичные компоненты крови утилизируются.

16. Первичный отбор аутодоноров для заготовки аутологичной крови проводит лечащий врач-специалист по согласованию с врачом-трансфузиологом с целью выявления возможных противопоказаний.

17. Лечащий врач-специалист оформляет карту аутодонора по форме согласно приложению 1 для направления в организации службы крови на предоперационную заготовку аутологичной крови и делает запись в медицинской карте стационарного пациента о назначении ему заготовки аутологичной крови, ее компонентов.

18. Врач-трансфузиолог организации службы крови совместно с лечащим врачом-специалистом изучает карту аутодонора, первичную медицинскую документацию пациента, проводит сбор анамнеза, осмотр пациента, оценку лабораторных показателей и дает окончательное заключение:

- о возможности взятия аутологичной крови, ее компонентов (с указанием планируемого количества аутологичной крови, ее компонентов крови);
- о невозможности взятия аутологичной крови, ее компонентов (с указанием причины);
- о программе взятия аутологичной крови, ее компонентов;
- о показаниях к приему лекарственных препаратов, содержащих железо;
- о необходимых лечебных мероприятиях для коррекции заболеваний и состояний, указанных в пункте 9 настоящей Инструкции;
- о необходимости дополнительных консультаций врачей-специалистов.

19. Заключение врача-трансфузиолога заносится в медицинскую карту стационарного пациента и карту аутодонора. Карта аутодонора регистрируется и находится в организации службы крови.

20. Предоперационная заготовка крови, ее компонентов осуществляется под наблюдением врача-трансфузиолога, имеющего навыки работы с оборудованием для заготовки крови, ее компонентов. Фракционирование (разделение на компоненты) аутологичной крови и специальную подготовку к хранению осуществляют специалисты организации службы крови.

Перед проведением процедуры предоперационной заготовки крови, ее компонентов проводится физикальный осмотр аутодонора врачом-трансфузиологом. В ходе донации аутологичной крови проводится наблюдение врача-специалиста за аутодонором.

21. Бригада, осуществляющая предоперационную заготовку, должна состоять из врача-трансфузиолога и медицинских работников, имеющих среднее специальное медицинское образование.

22. При проведении процедуры взятия крови контролируются общее состояние аутодонора и параметры гемодинамики. Для предотвращения гиповолемических реакций целесообразно после (или в процессе) заготовки крови, ее компонентов перелить пациенту кристаллоидные растворы (раствор натрия хлорида 0,9% для инфузий) из расчета 5 мл/кг веса.

23. При проведении процедуры взятия крови должна быть обеспечена возможность оказания скорой медицинской помощи (восполнение объема циркулирующей крови, купирование острых сердечно-сосудистых реакций).

24. Данные врачебного осмотра, наблюдения за аутодонором, заготовки аутологичной крови заносятся в медицинскую документацию пациента, карту аутодонора и журнал заготовки крови, ее компонентов.

25. Взятие аутологичной крови, ее компонентов производится:

25.1. при оказании пациенту медицинской помощи в стационарных условиях: в отделении трансфузиологии (при наличии) – в отдельном от доноров крови, ее компонентов помещении или в специально выделенное время; при отсутствии в организации здравоохранения отделения трансфузиологии – в процедурном кабинете либо больничной палате (при отсутствии в ней других пациентов) с участием при необходимости врача анестезиолога-реаниматолога;

25.2. при оказании пациенту медицинской помощи в амбулаторных условиях: в организациях службы крови (обособленных подразделениях организаций службы крови (филиалы, представительства, иные обособленные подразделения), государственных организациях здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях и имеющих специализированные структурные подразделения по заготовке крови, ее компонентов, в которых планируется проведение хирургического вмешательства, в отдельном от доноров крови, ее компонентов помещении или в специально выделенное время.

26. После процедуры донации крови, ее компонентов аутодонор находится под медицинским наблюдением не менее двух часов.

27. В процессе наблюдения каждый час проводится измерение температуры тела, артериального давления и частоты пульса с физикальным врачебным осмотром.

28. Лабораторное исследование донорской крови, ее компонентов на маркеры трансфузионно-трансмиссивных инфекций и иммуногематологическое лабораторное исследование проводятся в соответствии с порядком проведения лабораторного исследования крови, ее компонентов, устанавливаемым в соответствии с абзацем двенадцатым части первой статьи 9 Закона Республики Беларусь «О донорстве крови и ее компонентов».

29. При заготовке аутологичной крови, ее компонентов возможно развитие следующих осложнений:

гиповолемиа;

посттрансфузионные реакции при замещении крови ранее заготовленными компонентами аутологичной крови (при выполнении методики ступенчатого многократного взятия);

цитратная интоксикация;

анемия.

30. Маркировка контейнеров с аутологичной кровью, ее компонентами осуществляется марками со специальным обозначением красного цвета «Для аутологичного переливания!». Эtiquетирование контейнеров с аутологичными компонентами крови проводится этикетками по форме согласно приложению 2.

ГЛАВА 5

ОСОБЕННОСТИ ЗАГОТОВКИ КРОВИ, ЕЕ КОМПОНЕНТОВ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ КАТЕГОРИИ ДОНОРОВ

31. Заготовка крови малыми дозами, используемой для стандартизации сырья, полупродуктов и готовой продукции, стандартных изогемагглютинирующих тест-сывороток, осуществляется в организациях службы крови.

32. Взятие крови доноров для приготовления стандартных эритроцитов осуществляется из пальца или из вены не чаще трех раз в неделю.

33. Процедура взятия крови проводится с соблюдением санитарно-эпидемиологических требований.

34. При взятии биологического материала (капиллярная кровь) медицинским работником организации службы крови осуществляются следующие манипуляции:

внутренняя поверхность верхней фаланги 4-го пальца свободной руки пациента, зажатая указательным и большим пальцами, двукратно обрабатывается ватным (марлевым) шариком, смоченным в антисептическом средстве;

использованный ватный (марлевый) шарик выбрасывается в емкость для медицинских отходов;

после высыхания антисептического средства делается прокол кожи скарификатором (ланцетом);

использованный скарификатор (ланцет) помещается в непрокальваемую емкость с маркировкой «Острые и режущие изделия медицинского назначения»;

первые капли крови убираются сухой стерильной салфеткой (ватным шариком);

использованная салфетка (ватный шарик) помещается в емкость для отработанных изделий медицинского назначения;

лабораторным капилляром набирается по 3 мл крови в два стерильных флакона с 5% раствором цитрата натрия;

флакон закрывается стерильной крышкой и тщательно перемешивается путем переворачивания флакона;

место прокола обрабатывается стерильной салфеткой (ватным шариком), смоченным в антисептическом растворе;

к месту прокола на 2–3 минуты прижимается сухая стерильная салфетка (ватный шарик).

35. Процедура взятия венозной крови проводится в процедурном кабинете организации службы крови (обособленных подразделениях организаций службы крови (филиалы, представительства, иные обособленные подразделения), государственных организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях и имеющих специализированные структурные подразделения по заготовке крови, ее компонентов. Взятие венозной крови для приготовления стандартных эритроцитов производится с использованием одноразовых стандартных систем (шприц-пробирка, обеспечивающая вакуумный способ взятия крови).

36. Доноры, сдающие кровь малыми дозами для приготовления стандартных эритроцитов, проходят медицинский осмотр в порядке, установленном постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 мая 2023 г. № 80.

37. Для организации первичного учета ведется журнал учета взятия крови, получаемой от донора малыми дозами, для приготовления стандартных эритроцитов.

38. Объемы малых доз крови от одного донора суммируются. Сумма фиксируется в журнале учета взятия крови, получаемой от донора малыми дозами, для приготовления стандартных эритроцитов.

39. Доноры, сдающие кровь, ее компоненты, предназначенные для промышленного производства лекарственных средств, проходят медицинский осмотр в порядке, установленном постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 мая 2023 г. № 80.

40. Заготовка крови, ее компонентов у доноров, указанных в пункте 39 настоящей Инструкции, осуществляется в соответствии с требованиями технического кодекса установившейся практики «Надлежащая производственная практика», утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 июня 2017 г. № 64.

Приложение 1
к Инструкции о порядке заготовки крови
и (или) ее компонентов пациентов,
в отношении которых применяется
аутодонорство, и особенностях
заготовки крови и (или) ее компонентов
в зависимости от категории доноров

Форма

КАРТА АУТОДОНОРА

Место для марки

_____ (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется)) _____ (дата медицинского осмотра)

_____ (дата рождения, серия, номер паспорта) _____ (содержание гемоглобина) _____ (подпись медицинского работника)

_____ (место жительства, телефон) _____ артериальное давление: _____ вес: _____
_____ (место работы, телефон) _____ пульс: частота _____ ритмичный/неритмичный
(ненужное зачеркнуть)
_____ температура: _____
Заключение врача на основании терапевтического осмотра донора
_____ Годен _____ Отведен
(неправильное зачеркнуть)

Подпись медрегистратора (оператора) _____
Причина отвода донора _____ Причина брака крови _____

Подписи ответственных лиц _____ Подпись врача-специалиста _____

НАПРАВЛЕНИЕ В ДОНОРСКИЙ ЗАЛ

Донор направляется для взятия у него крови _____ мл, на плазму методом афереза _____ мл, на концентрат тромбоцитов _____ мл, для обследования в лабораторию _____ мл.
(указать вид)

Врач _____
(инициалы (инициал) собственного имени, фамилия, подпись)

Результаты обследования заготовленной крови

Группа крови RhD-принадлежность Дата Подпись

Исследуемые показатели	АлАТ	HbsAg	Анти-НСV	Маркеры ВИЧ 1 + 2	Маркеры бледной трепонемы	РНК ВИЧ 1, 2	РНК гепатит С	ДНК гепатит В	Заключение
Результат									
Дата									
Подпись									

Я проинформирован(а) об использовании данной крови (компонентов крови) для оказания мне квалифицированной медицинской помощи. В случае неиспользования моей крови (компонентов крови) она подлежит утилизации.

Подпись аутодонора _____

Наличие побочных реакций/осложнений при донации аутокрови (компонентов крови) _____

Врач-специалист _____

(инициалы (инициал) собственного имени, фамилия, подпись)

Заготовлено аутокрови (компонентов крови) _____

Врач-специалист _____

(инициалы (инициал) собственного имени, фамилия, подпись)

Отметка о выдаче/утилизации аутокрови (компонентов крови) _____

Врач-специалист _____

(инициалы (инициал) собственного имени, фамилия, подпись)

Приложение 2

к Инструкции о порядке заготовки крови и (или) ее компонентов пациентов, в отношении которых применяется аутодонорство, и особенностях заготовки крови и (или) ее компонентов в зависимости от категории доноров

Форма

Этикетки для аутологичной крови, ее компонентов

Республика Беларусь Наименование учреждения, в котором заготовлена кровь, его юридический адрес и контактные телефоны _____ аутологичные наименование тромбоцитного компонента крови	
ДЛЯ АУТОЛОГИЧНОГО ПЕРЕЛИВАНИЯ!	
Количество _____ мл	Группа крови по системе АВ0
Индивидуальный номер:	Группа крови по системе Rh
Дата заготовки:	Паспортные данные пациента
Годен до: дата и час	(Ф.И.О.* (полностью), дата рождения):
Температура хранения: от +20 °С до +24 °С при постоянном перемешивании.	
Переливать через фильтр с размером пор не более 170–200 мкм	

Республика Беларусь Наименование учреждения, в котором заготовлена кровь, его юридический адрес и контактные телефоны Кровь аутологичная	
ДЛЯ АУТОЛОГИЧНОГО ПЕРЕЛИВАНИЯ!	
Количество _____ мл	Группа крови по системе АВ0
Индивидуальный номер:	Группа крови по системе Rh
Дата заготовки:	Паспортные данные пациента
Годна до:	(Ф.И.О.* (полностью), дата рождения):
Антикоагулянт (название):	
Температура хранения: от +2 °С до +6 °С	
Не переливать при гемолизе или другом повреждении.	
Переливать через фильтр с размером пор не более 170–200 мкм	

Республика Беларусь	
Наименование учреждения, в котором заготовлена кровь, его юридический адрес и контактные телефоны	
_____ аутологичные наименование эритроцитного компонента крови	
ДЛЯ АУТОЛОГИЧНОГО ПЕРЕЛИВАНИЯ!	
Количество _____ мл	Группа крови по системе AB0
Индивидуальный номер:	Группа крови по системе Rh
Дата заготовки:	Паспортные данные пациента (Ф.И.О.* (полностью), дата рождения):
Годны до: дата и час	
Антикоагулянт (название)	
Температура хранения: от +2 °С до +6 °С	
Не переливать при гемолизе или другом повреждении.	
Переливать через фильтр с размером пор не более 170–200 мкм	

Республика Беларусь	
Наименование учреждения, в котором заготовлена кровь, его юридический адрес и контактные телефоны	
_____ аутологичные наименование компонента плазмы	
ДЛЯ АУТОЛОГИЧНОГО ПЕРЕЛИВАНИЯ!	
Количество _____ мл	Группа крови по системе AB0
Индивидуальный номер:	Группа крови по системе Rh
Дата заготовки:	Паспортные данные пациента (Ф.И.О.* (полностью), дата рождения):
Антикоагулянт (название)	
Срок хранения:	36 месяцев при t° от –28 °С до –40 °С; 12 месяцев при t° от –25 °С до –28 °С; 3 месяца при t° от –18 °С до –25 °С
Размороженная плазма до переливания может храниться не более 1 ч.	
Повторное замораживание плазмы недопустимо!	
Переливать через фильтр с размером пор не более 170–200 мкм	

* Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется).

Примечания:

1. Размер этикетки – 10 см х 8 см.
2. Текст: «отрицательная» (по RhD-принадлежности) и «ДЛЯ АУТОЛОГИЧНОГО ПЕРЕЛИВАНИЯ!» – выделяется красным цветом.