

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от _____ 2019 г.

№ _____

**Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки
и клинического использования донорской крови и ее компонентов
и признании утратившими силу некоторых актов Правительства
Российской Федерации**

В соответствие с пунктом 1 части 2 статьи 8 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125–ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» Правительство Российской Федерации п о с т а н о в л я е т:

1. Утвердить прилагаемые Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов.

2. Министерству здравоохранения Российской Федерации давать разъяснения по применению Правил, утвержденных настоящим постановлением Правительства Российской Федерации.

3. Признать утратившими силу:

постановление Правительства Российской Федерации 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 5, ст. 536);

постановление Правительства Российской Федерации от 12 октября 2010 г. № 808 «О приостановлении действия технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 42, ст. 5380);

пункт 113 Изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2012 г. № 882 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации»;

Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 37, ст. 5002);

постановление Правительства Российской Федерации 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 3, ст. 553).

4. Настоящее постановление вступает в силу со дня официального опубликования.

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д.Медведев

Утверждены
Постановлением Правительства
Российской Федерации
от ___ 2019 г. № ___

Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают требования к заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и ее компонентов, а также обязательные требования безопасности донорской крови и ее компонентов при их заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании.

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

«аллоиммунные антитела» - антитела, которые формируются в результате несовместимой трансфузии (переливания), трансплантации аллогенного костного мозга и аллогенных гемопоэтических стволовых клеток, беременности или контакта с групповыми антигенами эритроцитов;

«аутологичная трансфузия (переливание)» - процедура переливания крови и (или) ее компонентов, при которой донор и реципиент одно и то же лицо;

«бактериальная контаминация» - попадание в контейнер с донорской кровью и (или) ее компонентами потенциально опасных для здоровья реципиента бактерий, которые могут стать причиной посттрансфузионной реакции или осложнения;

«браковка» - изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалов и реагентов при выявлении несоответствия их требованиям безопасности;

«гемотрансмиссивные инфекции» - инфекции, передающиеся, в том числе, через донорскую кровь и (или) ее компоненты;

«гранулоцитный концентрат» - лейкоциты, взвешенные в плазме, полученные методом афереза от одного донора, в количестве не менее 10×10^9 в единице компонента донорской крови, подвергнутые обязательному облучению;

«группы крови по системе АВ0» - антигенный состав крови, определяемый по наличию или отсутствию антигенов А и В на эритроцитах и антител анти-А и анти-В в сыворотке крови человека;

«единица донорской крови», «единица компонента донорской крови» - содержащиеся в одном контейнере донорская кровь или компонент донорской крови;

«идентификационный номер донора» - номер, присваиваемый донору субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющим заготовку, хранение, транспортировку, при первом допуске донора к донации, сохраняется на протяжении всей истории донаций;

«идентификационный номер донации» - номер, присваиваемый донации субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющим заготовку, хранение, транспортировку, с последующей маркировкой данным номером всех компонентов донорской крови, полученных на всех этапах обработки компонентов данной донации, а также образцов крови соответствующего донора;

«индивидуальный подбор компонентов донорской крови» - совокупность исследований, направленных на выявление у реципиента антител к антигенам компонентов донорской крови;

«карантинизация плазмы» - хранение плазмы с запретом ее использования до повторного исследования образца крови донора на гемотрансмиссивные инфекции;

«концентрат тромбоцитов» - компонент донорской крови, содержащий тромбоциты в плазме или в плазме с добавочным раствором, полученный методом афереза или из цельной крови;

«криопреципитат» - компонент донорской крови, содержащий криоглобулиновую фракцию плазмы, получаемый посредством переработки плазмы;

«лейкоредуцированный компонент донорской крови» - компонент донорской крови, подвергнутый дополнительной обработке с целью снижения остаточного количества лейкоцитов менее 1×10^6 в единице крови;

«лиофилизация плазмы» - метод обработки плазмы посредством ее высушивания из замороженного состояния;

«метод афереза» - заготовка компонентов донорской крови с целевым выделением плазмы или клеток из донорской крови и возвратом донору остаточных компонентов донорской крови;

«облученный компонент донорской крови» - компонент донорской крови, подвергнутый дополнительной обработке рентгеновским или гамма - облучением в дозе 25 - 50 Гр, направленной на инактивацию донорских лейкоцитов с целью профилактики посттрансфузионных реакций и осложнений;

«образец крови донора» - кровь, взятая у донора, предназначенная для исследования;

«образец крови реципиента» - кровь, взятая у реципиента, предназначенная для исследования;

«патогенные биологические агенты» – микроорганизмы, способные при попадании в организм человека вызвать инфекционный процесс;

«патогенинактивированный компонент донорской крови» - компонент донорской крови, подвергнутый дополнительной обработке, направленной на прекращение репродукции патогенных биологических агентов;

«пригодные для использования донорская кровь и (или) ее компоненты» - донорская кровь и (или) ее компоненты, соответствующие требованиям безопасности, установленным настоящими Правилами;

«резус-принадлежность» - наличие или отсутствие на эритроцитах антигена D;

«свежезамороженная плазма» - плазма, полученная методом афереза, хранившаяся до замораживания при температуре от +2°C до +6°C 6 часов с момента заготовки, или полученная из донорской крови, которая сразу после донации была помещена в медицинское изделие, поддерживающее температуру от +20°C до +24°C не более, чем на 24 часа после заготовки.

«система обеспечения безопасности донорской крови и (или) ее компонентов» (далее - «система безопасности») - комплекс мероприятий, охватывающий все виды деятельности при выполнении работ по заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов, направленный на обеспечение безопасности при осуществлении заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов;

«срок годности донорской крови и (или) ее компонентов» - период времени, в течение которого донорская кровь и (или) ее компоненты крови пригодны для использования;

«статус донорской крови и (или) ее компонентов» - состояние донорской крови и (или) ее компонентов в зависимости от результатов контроля образца крови донора: «на карантине», «неисследованные», «бракованные», «пригодные для использования», «для аутологичной трансфузии». Изменяется в зависимости от результатов контроля на этапах заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов;

«трансфузия (переливание)» - совокупность медицинских манипуляций по введению в терапевтических целях реципиенту в кровеносное русло донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленных от донора или самого реципиента (аутодонорство), а также крови, излившейся в полости тела и в рану при травме и операциях (реинфузия);

«экстраагглютинины анти-A1» - естественные антитела, определяемые в плазме или сыворотке крови у лиц с группой крови A2 или A2B;

«эритроцитсодержащие компоненты донорской крови» - компоненты донорской крови, содержащие эритроциты в плазме или взвешивающем растворе, полученные методом афереза или из цельной крови.

II. Общие требования к обеспечению безопасности при осуществлении заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов

3. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают соответствие работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов требованиям настоящих Правил.

4. С этой целью в субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов разрабатывается, внедряется, документируется и непрерывно совершенствуется система безопасности.

5. Система безопасности обеспечивает стабильность процессов по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, включает в себя:

- управление персоналом;
- ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов (далее - медицинская документация), статистического учета и отчетности, а также внесение информации в единую базу данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. № 667 «О ведении единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов» (далее - база данных донорства крови и ее компонентов);
- идентификацию и прослеживаемость объектов, предусмотренных пунктом 19 настоящих Правил;
- контроль значений показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов, согласно приложению № 2 к настоящим Правилам;
- проведение внутренних проверок (аудитов);
- осуществление корректирующих мер и предупреждающих действий;

- осуществление контроля и мониторинга условий хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, согласно приложению № 1 к настоящим Правилам.

6. Руководство субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивает в пределах своих полномочий эффективное функционирование системы безопасности, выделение необходимых ресурсов, определение должностных обязанностей, распределение полномочий персонала в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности.

7. Требования к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющих заготовку, хранение, транспортировку донорской крови и (или) ее компонентов, включая рекомендуемые штатные нормативы, стандарт оснащения, а также рекомендации по организации системы безопасности, утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

8. Обязанности персонала субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов устанавливаются в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов.

9. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, и наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала.

10. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают соответствие помещений и площадей, санитарно-эпидемиологическим требованиям к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность. Помещения для заготовки (в том числе медицинского обследования донора, донации, исследования образцов крови донора, переработки донорской крови) и хранения донорской крови и (или) ее компонентов разделяются и обозначаются по видам проводимых работ, имеют контролируемый доступ, используются в соответствии с их назначением, включая:

- помещения для приема и медицинского обследования донора;
- помещения для осуществления донаций донорской крови и (или) ее компонентов;
- производственные помещения;
- лабораторные помещения;
- помещения для хранения донорской крови и (или) ее компонентов;
- помещения для хранения медицинских изделий (склады);

- административно-хозяйственные помещения;
- санитарно-бытовые помещения для персонала, расположенные изолированно от производственных и лабораторных помещений.

11. Маршрутизация потоков доноров, донорской крови и (или) ее компонентов, медицинских изделий, медицинских отходов в помещениях организуется в соответствии с последовательностью выполнения работ при заготовке донорской крови и (или) ее компонентов с целью исключения пересечения «грязных» и «чистых» потоков.

12. Субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов используются медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке, предназначенные для заготовки, хранения, транспортировки, клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов.

13. Формы медицинской документации, связанные с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов, формы статистического учета и отчетности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, в том числе в форме электронных документов, утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

14. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают наличие записей в медицинской документации и базе данных донорства крови и (или) ее компонентов, позволяющих проследить все виды работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов. Рукописные записи делаются четко, разборчиво.

15. На всех этапах заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов разрабатываются и документируются рабочие инструкции (далее - стандартные операционные процедуры); описывающие соответствующие работы и последовательность действий персонала по ее выполнению. Стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, разрабатываются на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия.

16. В целях оценки эффективности системы безопасности в субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов проводятся регулярные внутренние проверки (аудиты) деятельности, связанной с заготовкой, хранением, транспортировкой и клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов. Внутренние проверки (аудиты) проводятся комиссией, состав которой, а также график проведения внутренних проверок (аудитов),

утверждаются распорядительным документом субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

17. Планирование внутренних проверок (аудитов) осуществляется с учетом результатов предыдущих проверок.

18. Результаты внутренних проверок (аудитов) документируются, а по их итогам принимаются своевременные и эффективные корректирующие меры и осуществляются предупреждающие действия. Руководство субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов, ответственное за проверяемые области деятельности и предупреждающие действия, обеспечивает своевременное принятие необходимых корректирующих мер.

19. С целью обеспечения безопасности клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленной донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалов (контейнеров, реагентов, растворов, лекарственных средств), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, а также исполнителях работ, а также о несоответствиях установленным требованиям при проведении работ по заготовке, транспортировке, хранению и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов.

20. Прослеживаемость предусмотренных пунктом 19 настоящих Правил объектов достигается посредством их идентификации, на всех этапах от медицинского обследования донора до конечного использования заготовленной от него крови и (или) ее компонентов, включая утилизацию, с последовательным внесением данных в медицинскую документацию и единую базу данных донорства крови и (или) ее компонентов.

21. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают представление информации о посттрансфузионных реакциях и об осложнениях в связи с трансфузией (переливанием) (далее - трансфузия) донорской крови и (или) ее компонентов в порядке, утвержденном Министерством здравоохранения Российской Федерации.

III. Правила заготовки донорской крови и (или) ее компонентов

22. Порядок прохождения донорами медицинского обследования, а также утверждение перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских противопоказаний, от донорства крови и (или) ее компонентов, включая порядок исследования образцов крови донора, порядок допуска донора к донации, в том числе после медицинского отвода, нормы состава и биохимических показателей периферической крови для допуска донора к донации, требования к определению вида донорства, объема взятия донорской крови и (или) ее компонентов, интервалы между видами донорства, утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

23. Субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющим заготовку, хранение, транспортировку (далее - организация, осуществляющая заготовку донорской крови и ее компонентов) при первой донации донору присваивается идентификационный номер, а также идентификационный номер донации. При последующих обращениях донора присваивается идентификационный номер донации.

24. В организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов применяются стерильные замкнутые герметичные контейнеры, которые представляют собой емкости однократного использования (в состав может входить контейнер-спутник для отбора образцов крови доноров), применяемые для заготовки, разделения донорской крови на компоненты, последующего хранения и клинического использования, соответствующие получаемым компонентам донорской крови, и используемые согласно инструкции производителя по применению медицинских изделий.

25. Контейнеры перед применением визуально проверяются на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и прозрачности антикоагулянта), при обнаружении дефектов, бракуются.

26. При заготовке донорской крови обеспечивается постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации.

27. Заготовка донорской крови и разделение ее на компоненты в контейнер не требует асептических условий внешней среды.

28. Работы по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, при выполнении которых неотъемлемой частью технологии является нарушение герметичности контейнеров, осуществляются либо в помещениях с асептическими условиями, либо с помощью медицинских изделий, обеспечивающих асептические условия.

29. Контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцы крови донора, связанные с соответствующей донацией, имеют единый идентификационный номер донации с дополнительным кодом для каждого компонента донорской крови или образцов крови донора.

30. Кровь и ее компоненты для аутологичной трансфузии (переливания) имеют маркировку «только для аутологичной трансфузии» с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии) и даты рождения лица, для которого они предназначены.

31. После донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами проверяются на наличие дефектов.

32. В случае использования технологий заготовки компонентов донорской крови, частью которых является нарушение герметичности контейнеров, полученные компоненты донорской крови используются не позднее 24 часов после приготовления.

При нарушении герметичности контейнеров, используемых для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов, не предусмотренной технологией заготовки, процесс останавливается, донорской крови и (или) ее компонентам присваивается статус «отходы».

33. Заготовленные донорская кровь и (или) ее компоненты хранятся в условиях согласно приложению № 1 к настоящим Правилам.

34. В случае если по причине, не зависящей от донора (брак контейнеров, осложнения донации), донорская кровь и (или) ее компоненты не заготовлены в установленном объеме, донация учитывается как состоявшаяся. Основаниями для возможной браковки донорской крови и (или) ее компонентов является несоответствие заготовленной единицы донорской крови, единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов, предусмотренных приложением № 2 к настоящим Правилам.

35. Во время донации осуществляется отбор образцов крови доноров для повторного определения групп крови по системе АВ0, резус-принадлежности, К, а также антигенам эритроцитов С, с, Е, е, для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса.

36. Образцы крови донора отбираются непосредственно из контейнера без нарушения целостности из специального контейнера-спутника для образцов крови донора в вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований. Не допускается открытие пробирок с образцами крови до проведения исследований.

37. Хранение образцов крови донора до проведения исследований осуществляется в условиях, отвечающих требованиям, установленным в приложении № 1 к настоящим Правилам.

38. Выявление при исследовании в образце крови донора экстраагглютина анти-A1 является основанием для запрета клинического использования крови и (или) ее компонентов, за исключением эритроцитной взвеси размороженной, отмытой или отмытых эритроцитов.

39. Молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С проводятся для всех серонегативных образцов крови доноров.

40. В случае выявления нарушений при отборе образцов крови доноров, выполнении исследований, нарушении идентификации донорской крови и (или) ее компонентов, а также образцов крови доноров, все единицы донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленные от установленной донации, изымаются из обращения, бракуются и утилизируются.

41. В организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, проводится выборочный контроль донорской крови и (или) ее компонентов на соответствие значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с приложением № 2 к настоящим правилам.

42. По завершении процедуры донации идентификационный номер донации сверяется с номером на контейнерах с донорской кровью или ее компонентами, с номером на образцах крови донора, а также с данными, внесенными в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов. Идентичность маркировки контейнера с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцов крови донора для исследований проверяется не отходя от донора. Неиспользованные этикетки с идентификационным номером данной донации уничтожаются.

43. Заготовленную донорскую кровь и (или) ее компоненты до окончания исследования образцов крови донора хранят в условиях, согласно приложению № 1 к настоящим Правилам, с маркировкой статуса донорской крови и (или) ее компонентов как «неисследованные».

44. Иммунизация доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы с целью производства специфических иммуноглобулинов, осуществляется в соответствии с порядком, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации.

45. В целях обеспечения условий хранения плазмы согласно приложению № 1 к настоящим Правилам процедура замораживания плазмы осуществляется не более 1 часа до момента достижения температуры -30°C внутри контейнера с плазмой.

46. Криопреципитат и лиофилизированную плазму получают из карантинизированной или патогенинактивированной плазмы.

Ллиофилизированную плазму получают путём вакуумной сушки плазмы в течение до 28 часов с постепенным изменением температуры от -36°C до -50°C и её последующим повышением до $+40^{\circ}\text{C}$.

47. При использовании технологий криоконсервирования концентраты тромбоцитов, полученные любым методом, замораживаются не позднее 24 часов после донации, эритроциты, полученные любым методом, замораживаются не позднее 168 часов после донации.

48. Компоненты донорской крови при заготовке размораживаются (в случае, если это предусмотрено технологией получения компонента крови) с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима в соответствии с пунктом 12 настоящих Правил, с регистрацией температурного режима по каждой единице компонента донорской крови в медицинской документации.

До и после размораживания контейнеры проверяются на отсутствие дефектов и нарушения герметичности.

После размораживания компоненты донорской крови визуально проверяются на отсутствие осадка, при выявлении осадка бракуются и утилизируются.

49. Плазма не подлежит повторному замораживанию за исключением случаев, когда повторное замораживание осуществляется после завершения работ, неотъемлемой частью которых является размораживание плазмы: инактивация патогенных биологических агентов, получение криопреципитата. В случае повторного замораживания плазмы наносится маркировка, подтверждающая повторное замораживание.

50. Плазма патогенинактивированная используется для клинического использования непосредственно после повторного размораживания (для сохранения лабильных факторов), за исключением плазмы, которая патогенинактивирована до замораживания. Допускается проведение инактивации патогенных биологических агентов в плазме перед ее заморозкой, с возможностью выдачи такой плазмы для клинического использования до окончания срока карантина.

51. Допускается проведение инактивации патогенных биологических агентов в единицах плазмы или в пулах. В пул объединяются не более 12 единиц плазмы, идентичных по АВ0.

52. Для клинического использования может быть передана карантинизированная свежемороженая или патогенинактивированная плазма.

53. Карантинизация плазмы осуществляется при температуре ниже -25°C , сроком не менее 120 суток с момента заготовки.

54. При отсутствии в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в период и по завершению карантинизации, свежезамороженная плазма выпускается из карантина с указанием на этикетке срока карантинизации 120 суток.

55. В случае выявления в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций, а также поступления в субъект обращения донорской крови и (или) ее компонентов информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций все единицы донорской крови и (или) ее компонентов крови, заготовленные от данного донора, идентифицируются, находящиеся на хранении в субъекте обращения донорской крови и (или) ее компонентов незамедлительно изымаются, бракуются и утилизируются, принимаются меры для предотвращения применения донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования, полученных от этого донора.

56. В целях инактивации донорских лейкоцитов для профилактики посттрансфузионных реакций и осложнений эритроцитсодержащие компоненты донорской крови допускается облучать в течение 28 суток после заготовки. Концентраты тромбоцитов могут быть облучены и использованы в любое время в течение всего срока хранения. Гранулоцитный концентрат облучается после получения от донора и переливается реципиенту не позднее 24 часов от момента заготовки.

57. Облученные эритроцитсодержащие компоненты донорской крови переливаются не позднее 14 суток после облучения и не позднее, чем через 28 суток после заготовки.

58. При применении инактивации (редукции) патогенов концентрата тромбоцитов определение бактериальной контаминации не проводится.

59. Решение о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов принимается работниками, назначенными руководителем организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, при соответствии заготовленной единицы донорской крови, единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов, предусмотренных приложением № 2 к настоящим Правилам, и на основании:

- данных, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов;

- отрицательных результатов исследований крови донора на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) гепатитов В, С и возбудителя сифилиса;

- результатов определения групп крови по системе АВ0, резус-принадлежности, Келл, антигенам эритроцитов С, с, Е, е, Келл, проведение скрининга аллоиммунных антител;

- результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера.

60. Изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется на основании результатов исследований образца крови донора, внесенных в базу данных донорской крови и ее компонентов и медицинскую документацию.

61. Донорская кровь и (или) ее компоненты, по которым решение, предусмотренное пунктом 59 настоящих Правил, не принято, изолируются от пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов. В базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов «неисследованные» изменяется на статус «бракованные».

62. После изолирования не пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, работники, указанные в пункте 59 настоящих Правил, приступают к работе с пригодной для использования донорской кровью и (или) ее компонентами:

- изменяют в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов «неисследованные» на статус «пригодный для использования»;

- наклеивают этикетку на заготовленную донорскую кровь и (или) ее компонент, обеспечивая доступность информации о производителе, серии и сроке годности контейнеров.

63. Не допускается нанесение этикетки, подтверждающей статус донорской крови и (или) ее компонентов «пригодный для использования», до окончания всех этапов заготовки и получения результатов исследований образцов крови донора, предусмотренных пунктом 59 настоящих Правил.

64. Процедуры, предусмотренные пунктами 59 – 62, настоящих Правил, выполняются совместно не менее чем двумя работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов.

65. Для маркировки донорской крови и (или) ее компонентов применяются этикетки, которые сохраняются при всех допустимых режимах хранения и использования заготовленной донорской крови и (или) ее компонентов в течение срока их годности и обеспечивают читаемость маркировки.

66. Единицы донорской крови, единицы компонентов донорской крови, включая изъятые из обращения согласно пункту 59 настоящих Правил, не соответствующие системе безопасности или неиспользованные в течение

срока годности, изолируются от пригодной для использования донорской крови и (или) ее компонентов и бракуются.

IV. Правила хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов

67. Хранение и транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов осуществляются в условиях согласно приложению № 1 к настоящим Правилам.

68. В субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивается:

- раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов;

- раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови АВ0 и резус-принадлежности;

- раздельное транспортирование пригодной для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разных температур хранения.

69. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают установленные настоящими Правилами условия хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, а также образцов крови доноров и образцов крови реципиентов, реагентов, контейнеров, посредством:

- наличия и использования медицинских изделий, обеспечивающих установленные условия хранения и транспортирования;

- наличия средств измерения температуры при хранении и транспортировке более 30 минут;

- регистрации продолжительности транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения;

- регистрации контроля целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке;

- регистрации температурного режима не реже 2-х раз в сутки при хранении донорской крови и (или) ее компонентов;

- регистрации температурного режима в начале и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут.

70. На медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, указывается: наименование донорской крови, компонента донорской крови, статус донорской крови и (или) ее компонентов, группа крови АВ0 и резус-принадлежность.

71. Допускается хранение донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности в одном холодильном оборудовании на разных полках, которые соответственно маркируются.

72. В субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивается резервный источник электропитания для бесперебойной работы медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов.

73. Для транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов назначается работник, уполномоченный руководителем субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

74. Перед транспортировкой пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов и субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющим клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов (организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов), проверяется:

- идентификационный номер единицы компонента донорской крови;
- статус донорской крови и (или) ее компонентов (имеет статус «пригодный для использования» - годен для клинического использования);
- внешний вид донорской крови и (или) ее компонентов (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах донорской крови, эффект «метели» в концентратах тромбоцитов; отсутствие осадка в размороженной плазме);
- целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания);
- условия хранения (по данным, содержащимся в медицинской документации или внесенным в базу данных донорства крови и ее компонентов).

Результаты проверки вносятся в базу данных донорской крови и ее компонентов.

75. Не допускается передача донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования организациям, не имеющим лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности.

V. Правила клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов

76. Для клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, создаются структурные подразделения в соответствии с порядком оказания медицинской помощи по профилю «трансфузиология», утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации.

77. Организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов, обеспечивает формирование и расходование запаса донорской крови и (или) ее компонентов по нормативам и в порядке, утвержденном Министерством здравоохранения Российской Федерации.

78. Трансфузия назначается на основании клинических рекомендаций (протоколов лечения). Медицинские показания к трансфузии указываются в медицинской документации реципиента.

79. Организация трансфузии осуществляется врачами, прошедшими обучение по вопросам трансфузиологии: врачом трансфузиологом или лечащим врачом, или дежурным врачом (далее - врач, проводящий трансфузию).

80. Порядок медицинского обследования реципиента, проведение проб на индивидуальную совместимость при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов, утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

81. При поступлении пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, в организацию, осуществляющую клиническое использование донорской крови и ее компонентов, врачом, проводящим трансфузию, осуществляется первичное определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности с внесением результатов определения в медицинскую документацию реципиента.

Не допускается внесение в медицинскую документацию реципиента результатов указанных исследований на основании данных медицинской документации, оформленной иными медицинскими организациями, где реципиенту ранее была оказана медицинская помощь или проводилось медицинское обследование.

82. После первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности образец крови реципиента направляется в клинко-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, на подтверждающие исследования:

- а) определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности;
- б) определение антигена Келл;

в) скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее трех образцов тест-эритроцитов;

в) определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е для пациентов, указанных в пункте 83 настоящих Правил.

Результаты исследований вносятся в медицинскую документацию реципиента.

83. Определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е гепатита В и С, проводится лицам женского пола до 18 лет и женщинам детородного возраста, реципиентам, которым показаны повторные трансфузии, реципиентам, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, а также реципиентам у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии.

84. С целью профилактики посттрансфузионных реакций и осложнений используются эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по АВ0, резус-принадлежности и Келл.

85. Реципиентам с экстраагглютинидами анти-А1 осуществляют трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, не содержащих антиген А1:

- реципиенту с группой крови А2 осуществляют трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови группы 0;

- реципиенту с группой крови А2В осуществляют трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови группы 0 или группы В.

86. Пациентам, указанным в пункте 83 настоящих Правил, при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови дополнительно учитывают совместимость донора и реципиента по антигенам эритроцитов С, с, Е, е.

87. При выявлении у реципиента аллоиммунных антител осуществляется индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови.

88. При трансфузиях детям в возрасте до 4 месяцев проводится индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с применением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью. Анализ проводится как с сывороткой крови ребенка, так и с сывороткой крови матери. Если АВ0 совместимости нет, то выбирают эритроциты донора, совместимые с сывороткой ребенка и с учетом специфичности антител, выявленных у матери. При невозможности взятия образцов крови матери допускается осуществление трансфузии на основании результатов индивидуального подбора с использованием сыворотки ребенка.

89. Для предупреждения посттрансфузионных реакций и осложнений в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) реципиентам проводят трансфузии лейкоредуцированных компонентов

донорской крови, микрофильтрованных компонентов донорской крови, облученных эритроцитсодержащих компонентов донорской крови и концентратов тромбоцитов, а также эритроцитной взвеси и концентратов тромбоцитов, заготовленных с замещением плазмы донора взвешивающими или добавочными растворами.

90. Организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов, формирует заявку на донорскую кровь и (или) ее компоненты по форме, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации.

91. При получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, назначенный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, проверяет соблюдение условий транспортировки в соответствии с приложением № 1 к настоящим Правилам, а также характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов (изменения цвета, наличия нерастворимых осадков, сгустков) и вносит результаты проверки в медицинской документации и базе данных донорской крови и ее компонентов.

92. Не допускается клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, условия хранения и транспортировки которых не соответствуют требованиям приложения № 1 к настоящим Правилам, а также с истекшим сроком годности.

93. Биологическая проба проводится независимо от объема и вида донорства переливаемых донорской крови и (или) ее компонентов, за исключением трансфузии криопреципитата. При необходимости трансфузии нескольких единиц компонентов донорской крови биологическая проба выполняется перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови. Биологическая проба выполняется в том числе при экстренной трансфузии.

94. Трансфузии донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата начинают непосредственно после подогревания контейнера не выше 37°C с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима, и отвечающих требованиям пункта 12 настоящих Правил, с регистрацией температурного режима по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов донорской крови в медицинской документации. Не допускается введение в контейнер с донорской кровью и (или) ее компонентами каких-либо лекарственных средств или растворов, кроме 0,9% стерильного раствора хлорида натрия.

95. Не допускается размораживание и подогрев донорской крови и (или) ее компонентов донорской крови без контроля температуры.

96. При трансфузии свежесзамороженной плазмы и криопреципитата совместимость донора и взрослого реципиента по резус-принадлежности и антигенам эритроцитов С, с, Е, е, Келл не учитывается.

97. Совместимость донора и взрослого реципиента по резус-принадлежности и антигенам эритроцитов С, с, Е, е, Келл не учитывается при трансфузии концентратов тромбоцитов, полученных методом афереза или полученных с использованием добавочного раствора, или при использовании патогенинактивированного концентрата тромбоцитов.

98. Врач, проводящий трансфузию, оценивает состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом показателей состояния здоровья реципиента: температура тела, артериальное давление, пульс, диурез, цвет мочи.

99. При невозможности определения группы по АВ0 по жизненным показаниям допустима трансфузия эритроцитсодержащих компонентов донорской крови 0 группы, резус-отрицательных, Келл-отрицательных.

Допускается трансфузия неидентичного по АВ0 концентрата тромбоцитов, полученного с использованием добавочного раствора. По жизненным показаниям допускается трансфузия концентратов тромбоцитов из единицы крови 0 группы или концентратов тромбоцитов, полученных методом афереза АВ группы реципиенту с любой группой крови.

Допускается трансфузия плазмы АВ группы реципиенту с любой группой крови.

100. В целях обеспечения безопасности трансфузии запрещаются:

трансфузия из одного контейнера нескольким реципиентам в организации, осуществляющей клиническую трансфузиологию;

трансфузия не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С, возбудителя сифилиса, группу крови по системе АВ0, резус-принадлежность, Келл и аллоиммунные антитела;

трансфузия без проведения проб на совместимость.

101. После окончания трансфузии контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентом (не менее 5 мл), а также пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, сохраняются в течение 48 часов при температуре от +2°C до +6°C в холодильном оборудовании, отвечающем требованиям пункта 13 настоящих Правил.

102. После трансфузии оформляется протокол трансфузии, по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации, на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи

медицинского работника. Протокол трансфузии вносится в медицинскую документацию реципиента.

103. С целью недопущения неоправданной браковки донорская кровь и (или) ее компоненты, полученные для клинического использования, но не использованные, могут быть возвращены в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и (или) ее компонентов, для повторной выдачи, только в том случае, если процедура возврата определена договором между организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов, и организацией, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, и по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонента имеется документированное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки в соответствии с приложением № 1 к настоящим Правилам.

Приложение №1
к правилам заготовки, хранения,
транспортировки и клинического
использования донорской
крови и ее компонентов

УСЛОВИЯ
ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ
И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Наименование (донорская кровь и	Температура хранения	Температура транспортировки	Срок годности
------------------------------------	-------------------------	--------------------------------	---------------

(или) ее компоненты)			
Донорская кровь и эритроцитсодержащие компоненты донорской крови	от +2°C до +6 °C	Не выше +10°C на протяжении максимум 24 часового времени перевозки.	Определяется используемым «антикоагулянтам, добавочным раствором»
Концентрат тромбоцитов	от +20°C до +24°C	Необходимо поддерживать температуру на уровне, приближенном к температуре хранения.	5 дней при условии непрерывного помешивания. Срок хранения можно продлить до 7 суток при условии использования методов инактивации патогенных биологических агентов и/или использования добавочных растворов для хранения тромбоцитов.
Плазма	Не выше -25°C	Необходимо поддерживать температуру на уровне, приближенном к температуре хранения, но не выше -18°C.	36 месяцев
Лиофилизированная плазма	от +5°C до +20 °C	Необходимо поддерживать температуру на уровне, приближенном к температуре хранения	5 лет

Криопреципитат	Не выше -25°C	Необходимо поддерживать температуру на уровне, приближенном к температуре хранения, но не выше -18°C.	36 месяцев (включая срок годности карантинизированной плазмы из которой заготовлен криопреципитат)
Гранулоцитный концентрат	от +20°C до +24°C	+20°C – +24°C без встряхивания.	24 часа

Примечания:

1. Время хранения замороженных (криоконсервированных) донорской крови и (или) ее компонентов определяется технической документацией производителя оборудования и расходных материалов.

2. Донорская кровь и (или) ее компоненты пригодны для использования в пределах, установленных для них сроков годности, независимо от срока годности контейнеров, в которые они заготовлены, при условии, что на дату заготовки донорской крови и (или) ее компонента крови срок годности контейнера находился в установленных пределах.

Приложение № 2
к Правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов

ПЕРЕЧЕНЬ ЗНАЧЕНИЙ ПОКАЗАТЕЛЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
1. Кровь консервированная		
Объем	450±50 мл без антикоагулянта	1% от заготовленных единиц, но не менее 4

		единиц в месяц
Гемоглобин	Не менее 45 г в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8 % эритроцитов	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	Стерильно	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
2. Кровь консервированная, лейкоредуцированная		
Объем	450±50 мл без антикоагулянта	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемоглобин	Не менее 43 г в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов	Менее 1×10 ⁶ клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8 % эритроцитов	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	Стерильно	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
3. Эритроцитная масса		
Объем	280±50 мл	1% от заготовленных единиц
Гематокрит	От 0,65 до 0,75	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемоглобин	Не менее 45 г в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8 % эритроцитов	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц

Стерильность	Стерильно	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
4. Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем		
Объем	250±50 мл	1% от заготовленных единиц
Гематокрит	от 0,65 до 0,75	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемоглобин	Не менее 43 г в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее $1,2 \times 10^9$ клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8 % эритроцитов	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	Стерильно	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
5. Эритроцитная взвесь		
Гематокрит	от 0,50 до 0,70	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемоглобин	Не менее 45 г в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8 % эритроцитов	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	Стерильно	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
6. Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем		
Гематокрит	от 0,50 до 0,70	1% от заготовленных единиц, но не менее 4

		единиц в месяц
Гемоглобин	Не менее 43 г в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее $1,2 \times 10^9$ в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8 % эритроцитов	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	Стерильно	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
7. Эритроцитная масса лейкоредуцированная		
Гематокрит	от 0,50 до 0,70	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее 1×10^6 клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемоглобин	Не менее 40 г в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8 % эритроцитов	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	Стерильно	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
8. Отмытые эритроциты		
Гематокрит	от 0,37 до 0,75	Все единицы
Гемоглобин	Не менее 40 г. единице	Все единицы
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8% эритроцитов	Все единицы
Количество белка в конечной надосадочной жидкости <2>	Менее 0,5 г в единице	Все единицы

Стерильность	Стерильно	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
9. Эритроцитная взвесь лейкоредуцированная		
Гематокрит	от 0,5 до 0,7	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее 1×10^6 клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Гемоглобин	Не менее 40 г в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8% эритроцитов	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	Стерильно	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
10. Эритроцитная взвесь размороженная, отмытая		
Объем	Не менее 185 мл	Все единицы
Гематокрит	от 0,37 до 0,53	Все единицы
Гемоглобин (в надосадочной жидкости) <3>	Менее 0,2 г в единице	Все единицы
Гемоглобин	Не менее 36 г в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц. Если реже, то каждый образец.
Осмолярность <3>	Не более чем на 20 мОсм/л превышает осмолярность используемого взвешивающего раствора	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц. Если реже, то каждый образец.
Остаточное количество лейкоцитов <2>	Менее $0,1 \times 10^9$ клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц. Если

		реже, то каждый образец.
Стерильность	Стерильно	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
11.Эритроцитная масса или эритроцитная взвесь, полученные методом афереза		
Гематокрит	от 0,65 до 0,75	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гематокрит (если используется добавочный раствор)	от 0,50 до 0,70	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемоглобин	Не менее 40 г в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2> (в компоненте, обедненном лейкоцитами)	Менее 1×10^6 клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8% эритроцитов	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	Стерильно	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
12.Концентрат тромбоцитов из единицы крови		
Объем	Не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Содержание тромбоцитов в конечной единице<1>	Не менее 60×10^9	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Количество лейкоцитов <1>до лейкоредукции в		1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц

единице компонента, приготовленного из:		
обогащенной тромбоцитами плазмы лейкотромбоцитного слоя	Менее $0,2 \times 10^9$ (эквивалент одной единицы крови) Менее $0,05 \times 10^9$ (эквивалент одной единицы крови)	
pH (при +22 °С) в конце срока годности <4>	Более 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	Стерильно	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
13. Концентрат тромбоцитов из единицы крови лейкоредуцированный		
Объем	Не менее 40мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Содержание тромбоцитов <1>	Не менее 60×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее 1×10^6 в конечной единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
pH (при +22 °С) в конце срока годности <4>	Не менее 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	Стерильно	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
14 .Концентрат тромбоцитов из единиц крови пулированный		
Объем	Не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Количество тромбоцитов в конечной единице <1>	Не менее 200×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное	Менее 1×10^9 клеток в	1% от заготовленных

содержание лейкоцитов <2>	конечной единице	единиц, но не менее 4 единиц в месяц
pH (при +22 °С) в конце срока годности <4>	Не менее 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	Стерильно	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц

**15. Концентрат тромбоцитов из единиц крови пулированный
в добавочном растворе**

Объем	Не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Содержание тромбоцитов <1>	Не менее 200×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее $0,3 \times 10^9$ клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
pH (при +22 °С) в конце срока годности <4>	Не менее 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	Стерильно	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц

**16. Концентрат тромбоцитов из единиц крови пулированный
лейкоредуцированный**

Объем	Не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Содержание тромбоцитов <1>	Не менее 200×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее 1×10^6 в конечной единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
pH (при +22 °С) в конце срока годности <4>	Не менее 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	Стерильно	1% от заготовленных

		единиц, но не менее 4 единиц в месяц
17.Концентрат тромбоцитов из единиц крови пулированный патогенинактивированный		
Объем	Не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Содержание тромбоцитов в конечной единице	Не менее 200×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее 1×10^6 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
pH (при +22 °C) в конце срока годности <4>>	Не менее 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
18.Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза		
Объем	Не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Количество тромбоцитов<1>	Не менее 200×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее $0,3 \times 10^9$ в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
pH(при +22 °C) в конце срока годности<4>	Не менее 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	Стерильно	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
19.Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, лейкоредуцированный		
Объем	Не менее 40мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Содержание тромбоцитов <1>	Не менее 200×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц

Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее 1×10^6 клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
pH (при +22 °С) в конце срока годности <4>	Не менее 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	Стерильно	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц

20. Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, патогенинактивированный

Объем	Не менее 40мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Содержание тромбоцитов <1>	Не менее 200×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее 1×10^6 клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
pH (при +22 °С) в конце срока годности <4>	Не менее 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц

21. Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, в добавочном растворе

Объем	Не менее 40мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Содержание тромбоцитов <1>	Не менее 200×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2> (после лейкоредукции или патогенинактивации)	Менее $0,3 \times 10^9$ клеток в единице Менее 1×10^6 клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
pH (при +22 °С) в	Не менее 6,4	1% от заготовленных

конце срока годности <4>		единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	Стерильно	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
22. Концентрат тромбоцитов криоконсервированный, размороженный		
Объем	От 50 до 200 мл	Все единицы
Количество тромбоцитов	Не менее 40% от содержания тромбоцитов до замораживания	Все единицы
Стерильность	Стерильно	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
23. Свежезамороженная плазма		
Объем	Установленный объем $\pm 10\%$ без антикоагулянта	Все единицы
Фактор VIII	Не менее 70МЕ/100мл	1 раз в 3 месяца, 5единиц со сроком хранения не более 1 месяца
Остаточные клетки <5>: эритроциты лейкоциты тромбоциты	Менее 6×10^9 /л в единице Менее $0,1 \times 10^9$ /л в единице Менее 50×10^9 /л в единице	1% всех заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц <2>
после лейкоредукции: лейкоциты	Менее 1×10^6 клеток в единице	1% всех заготовленных единиц, но не менее 4единиц в месяц <2>
Визуальные изменения	Не должно быть аномального цвета или видимых сгустков	Все единицы
Стерильность	Стерильно	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
24. Плазма патогенинактивированная		
Объем	Установленный объем $\pm 10\%$ без антикоагулянта	Все единицы
Фактор VIII	Не менее 50 МЕ\100 мл	Каждые 3 месяца 5

		единиц в первый месяц хранения
Фибриноген	Не менее 60% от значения в свежезаготовленной плазме	Каждые 3 месяца 5 единиц в первый месяц хранения
Остаточные клетки <5>: эритроциты лейкоциты тромбоциты	Менее 6×10^9 /л в единице Менее $0,1 \times 10^9$ /л в единице Менее 50×10^9 /л в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц <2>
после лейкоредукции: лейкоциты	Менее 1×10^6 клеток в единице	1% всех заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц <2>
Визуальные изменения	Не должно быть аномального цвета или видимых сгустков	Все единицы
25. Плазма пулированная патогенинактивированная		
Объем	Установленный объем $\pm 10\%$ без антикоагулянта	Все единицы
Фактор VIII	Не менее 50 МЕ/100 мл	Каждые 3 месяца 5 единиц в первый месяц хранения
Фибриноген	Не менее 60% от значения в свежезаготовленной плазме	Каждые 3 месяца 5 единиц в первый месяц хранения
Остаточные клетки <5>: эритроциты лейкоциты тромбоциты	Менее 6×10^9 /л в единице Менее $0,1 \times 10^9$ /л в единице Менее 50×10^9 /л в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц <2>
после лейкоредукции: лейкоциты	Менее 1×10^6 клеток в единице	1% всех заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц <2>
Визуальные изменения	Не должно быть аномального цвета или видимых сгустков	Все единицы
26. Криосупернатантная плазма		
Объем	Менее на 10% от исходного	

	объема плазмы	
Стерильность	Стерильно	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
27. Лиофилизированная плазма		
Объем	50; 150; 200; 250 мл	
Общий белок	Не менее 50 г/л	2 единицы пригодного для клинического использования компонента донорской крови от одной партии<6>
Фактор VIII	Не менее 0,5 МЕ/мл	2 единицы пригодного для клинического использования компонента донорской крови от одной партии<6>
Влажность	Менее 2 %	2 единицы от компонентов донорской крови, размещенных на одной полке сушильной камеры
Стерильность	Стерильна	3 единицы на этапе розлива (середина, начало, конец процесса) 10 единиц пригодного для клинического использования компонента донорской крови от одной партии <6>
28. Криопреципитат		
Объем	От 30 до 40 мл	Все единицы
Фактор VIII	Не менее 70 МЕ в единице	Каждые два месяца: а) пул из 6 единиц донорской крови

		смешанных групп в течение первого месяца хранения. б) пул из 6 единиц донорской крови смешанных групп в течение последнего месяца хранения.
Фибриноген	Не менее 140 мг в единице	1% всех единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	Стерильно	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
29. Гранулоцитный концентрат, полученный методом афереза		
Объем	Менее 500 мл	Все единицы
Количество гранулоцитов	Не менее 10×10^9 в единице	Все единицы
Стерильность	Стерильно	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц

<1> Данному значению показателя должны соответствовать не менее 75% обследованных единиц.

<2> Данному значению показателя должны соответствовать не менее 90% обследованных единиц.

<3> Исследуют после конечного ресуспендирования эритроцитов.

<4> Измерение pH предпочтительно проводить в закрытом контейнере во избежание выхода CO₂. Измерение может быть выполнено при любой температуре, и значение пересчитано применительно к pH при +22°C.

<5> Подсчет клеток осуществляется до замораживания.

<6> Количество компонентов, подвергавшихся лиофильному высушиванию при одинаковых условиях (в одной загрузке в сушильную камеру).