

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель
Министра здравоохранения

 Ходжаев В.А.

«_____» 2010 г.

Регистрационный № 070-0610

**МЕТОД ОТБОРА ДОНОРОВ И ЗАГОТОВКА ПЛАЗМЫ
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АВТОМАТИЗИРОВАННЫХ
МЕТОДОВ ЗАГОТОВКИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр гематологии и трансфузиологии»

Учреждение здравоохранения «Витебская областная станция переливания крови»

Учреждение здравоохранения «Брестская областная станция переливания крови»

АВТОРЫ:

Потапнев М.П., Плиш А.В., Никанчик Т.А., Клестова Т.В., Сундеева Н.Е., Чернякова И.Г., Майстренко Г.В.

Минск, 2010

Общие положения

Настоящая инструкция устанавливает порядок отбора доноров и заготовки плазмы с использованием автоматизированных методов заготовки.

Целью инструкции является установление единых требований к отбору доноров плазмы и заготовке плазмы крови с использованием автоматических сепараторов для эффективного использования донорских кадров, гарантии безопасности для донора, медицинского персонала и реципиента, надлежащего качества получаемой плазмы.

Область применения: организации переливания крови, отделения переливания крови больничных организаций Министерства здравоохранения Республики Беларусь, имеющие автоматические сепараторы для получения плазмы крови.

Инструкция является основой для стандартных операционных процедур (СОП) на каждом рабочем месте. При разработке СОПов учитываются имеющееся оборудование, квалификация персонала, сформировавшийся порядок работы, требования обеспечения безопасности донора и персонала, система обеспечения качества, а также адекватность себестоимости получаемой плазмы.

Инструкция разработана в соответствии с основными принципами надлежащей производственной практики (GMP) в организациях переливания крови. Базовые принципы GMP, гарантирующие надлежащее качество донорской плазмы, заготовленной с использованием автоматизированных методов заготовки:

1. Качество, безопасность и эффективность являются неотъемлемой частью процесса отбора доноров и заготовки плазмы с использованием автоматизированных методов заготовки.

2. Качество конечного продукта обеспечивается и контролируется на каждой стадии технологического процесса.

Термины, определения, сокращения

Аферез – целевое выделение плазмы или клеток из донорской крови с возвратом донору остаточных компонентов крови.

Гемоконтейнер - контейнер полимерный однократного применения, содержащий гемоконсервирующий раствор, предотвращающий свертывание крови, и предназначенный для заготовки донорской крови или ее компонентов, переработки и хранения.

Донация – процедура забора крови или ее компонентов.

Донор крови, ее компонентов (далее – донор) - лицо, добровольно сдающее свою кровь, ее компоненты.

Информированное согласие – добровольное письменное согласие донора на проведение медицинского вмешательства (автоматического плазмафереза) после ознакомления со всеми особенностями данной процедуры в объеме, предусмотренном нормативными документами.

Компоненты крови – составляющие элементы крови (эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, плазма, криопреципитат), приготовленные из крови различными методами.

Марка – номерной бумажный носитель (ярлык) с индивидуальным номером крово- или плазмодачи.

Маркировка - идентификационные сведения, наносимые непосредственно на этикетку, наклеиваемую на гемоконтейнер с донорской кровью или ее компонентами.

Плазмаферез – процедура афереза, предназначенная для получения жидкой части консервированной крови – плазмы.

Плазмаферез автоматический (аппаратный) – плазмаферез, выполненный с использованием автоматических сепараторов крови, основным принципом работы которых является экстракорпоральное сепарирование

крови на плазму и клеточные элементы с возвратом донору собственных форменных элементов крови во время процедуры афереза.

Плазмадача – разновидность донации, посредством которой заготавливается жидкая часть консервированной крови.

Пробы крови – образцы крови, взятые у донора в процессе плазмадачи для лабораторного обследования.

Продукты крови – компоненты и лекарственные средства из плазмы крови, а также диагностические реагенты, приготовленные из крови человека.

Реципиент – пациент, который нуждается в переливании крови, ее компонентов либо которому переливается кровь, ее компоненты по медицинским показаниям.

Организация переливания крови – государственная организация здравоохранения, осуществляющая в установленном законодательством Республики Беларусь порядке заготовку, переработку, хранение и реализацию крови, ее компонентов.

Срок годности – период времени, в течение которого гарантируется соответствие продукта принятым стандартам качества.

Стандартная операционная процедура (СОП) – система документов, обеспечивающая единообразие выполняемых процедур и прослеживаемость процесса на всех этапах работы, разработанная с учетом требований нормативных актов и специфики работы организации службы крови.

ТНПА – технические нормативные правовые акты.

Этикетка – бумажный носитель информации, прикрепляемый к гемоконтейнеру с компонентом крови, содержащий необходимые сведения для идентификации продукции и её основные характеристики.

Оборудование, аппаратура и расходные материалы

Для взятия крови из вены для клинико-лабораторного обследования донора используются: безопасная вакуумная система забора крови или устройство для забора крови из вены, стерильный индивидуальный пакет, бинт, перчатки защитные одноразовые, маски медицинские, антисептические и дезинфицирующие средства.

Клинико-лабораторное обследование донора предполагает использование оборудования, аппаратуры и расходных материалов, предусмотренных соответствующими методиками.

При медицинском осмотре донора используются: термометр медицинский, весы медицинские для измерения массы тела, тонометр медицинский, растворы антисептиков и дезинфицирующих средств, разрешенных к применению в Республике Беларусь.

При проведении процедуры автоматического плазмафереза используются аппараты для автоматического плазмафереза и расходные материалы к ним, зарегистрированные в Республике Беларусь. К таковым относятся сепараторы крови PCS-2 (Haemonetics, США), Auto-C (Baxter/Fenwal, США), «Гемофеникс» (Трекпор Технолоджи, Россия) и их аналоги.

Необходимая комплектация для аппаратов PCS-2 включает:

- аппарат автоматической сепарации крови;
- одноразовый комплект расходных материалов, включающий:
 - одноразовый стерильный ротор-ёмкость для центрифуги;
 - одноразовую стерильную систему-магистраль для сбора крови;
 - одноразовую стерильную металлическую иглу, соединенную с адаптером (переходником);
- одноразовые стерильные полимерные контейнеры для сбора плазмы;

- одноразовый стерильный полимерный контейнер, содержащий гемо-консервант;
- одноразовый стерильный полимерный контейнер, содержащий раствор натрия хлорида 0,9% для инфузий объемом 500 мл;
- стерильный комплект перевязочного материала и комплект стерильного инструментария (индивидуальный для каждого донора);
- комплект самоклеющихся этикеток и блок индивидуальных марок для маркировки контейнеров с плазмой и пробирок для взятия проб крови;
- перчатки защитные одноразовые, маски медицинские;
- антисептические и дезинфицирующие средства, рекомендованные к применению Министерством здравоохранения Республики Беларусь;
- пластырь медицинский или скотч;
- вата медицинская, марля, бинт;
- пробирки одноразовые (флаконы-«спутники») для проб крови;
- кресло донорское;
- передвижная тележка под сепаратор крови (если предусмотрено фирмой-производителем);
- термостат (температурный режим $+36^{\circ}\text{C}$ - $+37^{\circ}\text{C}$) для подогрева физраствора;
- быстрозамораживатель для плазмы крови (температурный режим замораживания не выше -65°C) или низкотемпературные морозильники (температурный режим замораживания не выше -30°C);
- холодильник (температурный режим $+2^{\circ}\text{C}$ - $+6^{\circ}\text{C}$);
- высокочастотный генератор для запаивания магистралей (термо-запаиватель);
- шкаф сухожаровой;
- бактерицидные облучатели;

- бактерицидные рециркуляторы;
- стол лабораторный;
- держатели для пробирок (штативы);
- контейнеры медицинские КМ-ДС;
- зажимы, ножницы.

Порядок отбора, приема, учета и медицинского обследования доноров автоматического плазмафереза

Отбор, прием, учет и медицинское обследование доноров автоматического плазмафереза осуществляется в организациях переливания крови, отделениях переливания крови больничных организаций Министерства здравоохранения Республики Беларусь с соблюдением установленных требований¹.

Отбор доноров автоматического плазмафереза

Отбор доноров для аппаратного плазмафереза осуществляется из числа доноров крови и ее компонентов, которые изъявили добровольное желание стать донорами плазмы.

Обязательными требованиями для донора аппаратного плазмафереза является: наличие предшествующего опыта донорства крови, включающего не менее двух кроводач и/или одной плазмодачи методом ручного плазмафереза, хорошо выраженные вены в области локтевых сгибов. К аппаратному плазмаферезу целесообразно привлекать доноров в возрасте от 20 до 50 лет, имеющих вес тела не менее 65 кг.

Предварительная запись на плазмодачу может осуществляться при личном обращении донора в регистратуру организации переливания крови, по телефону, а также с использованием иных телекоммуникационных систем.

¹ Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 32 от 28 апреля 2006 года «Об утверждении Инструкции о порядке медицинского осмотра доноров, взятия у них крови и ее компонентов».

Прием доноров плазмы в организациях переливания крови проводится в пределах подведомственной территории на основании паспорта, с имеющейся пропиской или регистрацией не менее 6 месяцев, и выписки из медицинской документации (о перенесенных заболеваниях) из амбулаторно-поликлинической организации здравоохранения².

С потенциальным донором автоматического плазмафереза проводится индивидуальное собеседование с соблюдением условий конфиденциальности. Собеседование проводит врач-терапевт (врач-трансфузиолог). Донору разъясняются (в доступной форме, понятной для неосведомленных лиц):

- особенности процедуры аппаратного плазмафереза и ее важность для реципиента;
- возможные реакции и осложнения у донора, связанные с проведением автоматического плазмафереза;
- возможность самоотвода до процедуры плазмафереза и отказа от процедуры в любое время;
- цель сбора анамнеза, анкетирования, проведения обследования;
- ответственность донора за сокрытие информации о себе и состоянии своего здоровья, если это повлекло за собой какие-либо медицинские последствия;
- возможный риск для реципиента;
- обеспечение конфиденциальности личных сведений;
- порядок регулярной сдачи плазмы;
- необходимость информировать организацию переливания крови, в которой проводилась плазмафереза, о любой ситуации, по причине которой, ранее сданные донором компоненты крови не могут быть использованы для трансфузии (заболевания, контакт с инфекционными больными и др.);

² Если иное не предусмотрено действующим законодательством.

- перечень лабораторных исследований, отклонения результатов которых от нормальных показателей (в клиническом и биохимическом анализах крови, обнаружение маркеров инфекционных заболеваний) могут стать причиной отвода донора и уничтожения заготовленной дозы плазмы;
- обязательность прохождения в организациях переливания крови медицинского обследования перед каждой плазмодачей для получения допуска к процедуре аппаратного плазмафереза по состоянию здоровья;
- рекомендации донору по подготовке к плазмодаче (за сутки до процедуры увеличить объём потребляемой жидкости до 1,5 – 2 л, исключить жирную, жареную, острую и молочную пищу, семечки, орехи, хорошо отдохнуть, выспаться, отказаться от приема алкоголя за 3 дня до плазмафереза, от курения - перед плазмодачей);
- необходимость потребления не менее 0,5 л жидкости непосредственно перед процедурой плазмафереза;
- перечень документов, представляемых донором перед плазмодачей (паспорт, выписку из медицинских документов (о перенесенных заболеваниях) из амбулаторно-поликлинической организации по месту наблюдения);
- рекомендации после процедуры плазмафереза: необходимость избегать тяжелых физических нагрузок в течение 12 часов.

Донор подписывает «Информированное согласие донора» на проведение процедуры автоматического плазмафереза.

Регистрация доноров автоматического плазмафереза

Регистрация и учет доноров проводится регистратурой отделения комплектования и медосвидетельствования донорских кадров станций переливания крови, отделения переливания крови больничных организаций. Донор лично предоставляет медицинскому регистратору (медицинской

сестре) свои документы. На основании предъявленных документов медицинский регистратор перед каждой плазмадачей проверяет соответствие паспортных данных с данными «Учетной карточки донора» или с данными «Электронной карты донора», осуществляет сверку с базой данных лиц, отстраненных от донорства (картотекой отводов)³, отслеживает сроки предыдущих плазмадач и кроводач, заполняет учетную документацию и/или вносит сведения о доноре в электронную базу данных.

При изменении паспортных данных (фамилии, адреса, номеров паспорта и телефонов) соответствующие изменения вносятся в «Учетную карточку донора» или в компьютерную базу данных.

Учет доноров автоматического плазмафереза

Учет доноров плазмы проводится с помощью учетной медицинской документации, формы которой утверждаются в установленном порядке⁴.

«Учетная карточка донора» хранится постоянно в картотеке. «Медицинская карта активного донора» изымается из картотеки при каждом обращении донора, внесенные в нее паспортные данные регулярно сверяются с данными предъявленного документа.

Донору выдается анкета⁵, которую он самостоятельно заполняет и ставит личную подпись. Заполненная анкета изучается медицинским персоналом (врачом или медицинской сестрой) до начала медицинского об-

³ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 202 от 14 июля 1998 года «О мерах по предупреждению осложнений при переливании крови, ее компонентов, препаратов и кровезаменителей» и Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 32 от 28 апреля 2006 года «Об утверждении Инструкции о порядке медицинского осмотра доноров, взятия у них крови и ее компонентов».

⁴ «Учетная карточка донора» форма № 401/у-07, утверждена приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.09.2007 г. № 788 «Об утверждении форм первичной медицинской документации по трансфузиологии».

«Медицинская карта активного донора» форма № 402/у-07, утверждена приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.09.2007 г. № 788 «Об утверждении форм первичной медицинской документации по трансфузиологии».

⁵ Разрешается выдача анкет непосредственно перед приемом врача-терапевта (врача-трансфузиолога).

следования донора, затем присоединяется к учетной документации («Медицинской карте активного донора») и хранится 3 года с момента заполнения.

Медицинское обследование доноров автоматического плазмафереза

Обследование проводится в порядке, предусмотренном для всех видов донорства крови и ее компонентов. Обследование доноров автоматического плазмафереза имеет свои особенности.

Объем и характер обследования донора варьирует в зависимости от числа плазмодач .

Не менее одного раза в месяц донор предоставляет из амбулаторно-поликлинической организации здравоохранения выписку из медицинской документации с указанием перенесенных заболеваний, травмах, операциях, диспансерном учете, результатов ежегодного рентгенологического или флюорографического обследования органов грудной клетки, для женщин – осмотра гинеколога (один раз в квартал).

Перед первой процедурой аппаратного плазмафереза, а в дальнейшем - один раз в шесть месяцев донор предоставляет данные ЭКГ-исследования.

Порядок клинико-лабораторного обследования перед первой процедурой плазмафереза, а в последующем каждый пятый плазмаферез (в день плазмодачи) включает⁶:

- клинический анализ крови: содержание гемоглобина, гематокрит, количество эритроцитов, тромбоцитов, СОЭ, количество лейкоцитов и лейкоцитарная формула;

⁶ Нормативы клинического и биохимического анализов крови определены Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 32 от 28 апреля 2006 года «Об утверждении Инструкции о порядке медицинского осмотра доноров, взятия у них крови и ее компонентов»

- общий анализ мочи (донором могут быть представлены результаты анализа мочи из амбулаторно-поликлинической организации здравоохранения).

- биохимическое исследование крови: определение содержания общего белка и содержание аланинаминотрансферазы (АЛТ) в сыворотке крови (с целью уменьшения брака плазмы из-за повышенного уровня АЛТ целесообразно проведение данного исследования до процедуры автоматического плазмафереза);

- определение группы крови системы АВО прямой реакцией, резус-принадлежности (при отсутствии результата данного исследования).

Перед каждым последующими процедурами плазмафереза проводится:

- клинический анализ крови: содержание гемоглобина в периферической крови, гематокрит, количество эритроцитов, лейкоцитов;

- биохимическое исследование крови: определение содержания общего белка и содержание АЛТ в сыворотке крови.

Один раз в год проводится исследование белковых фракций крови.

Если интервал между процедурами плазмафереза составляет один месяц и более, донор обследуется как перед первой плазмадачей.

Все результаты клинико-лабораторного исследования крови заносятся в учетную документацию.

В случае отклонения от нормальных значений каких-либо показателей в клиническом или биохимическом анализах крови, несоблюдении рекомендаций по подготовке к плазмаферезу (хилез плазмы, нарушение сроков реабилитации после заболеваний), донор временно отстраняется от автоматического плазмафереза. Причина и срок отвода отражаются в медицинской документации.

Вопрос о дальнейшем участии в донорстве крови и ее компонентов и сроке отстранения решает врач-терапевт (врач-трансфузиолог), который при необходимости может направить донора на консультацию в амбулаторно-поликлиническую организацию здравоохранения.

Врач-терапевт (врач-трансфузиолог) может увеличивать интервалы между плазмадачами у доноров по причине неудовлетворительной динамики лабораторных показателей, снижения веса и т.д.

Врач-терапевт (врач-трансфузиолог) организации переливания крови с соблюдением условий конфиденциальности информации:

- проверяет правильность заполнения донором анкеты;
- проводит дополнительный опрос по вопросам ВИЧ-инфекции и других ИППП;
- анализирует данные анамнеза, оценивает результаты клинико-лабораторного обследования, выписку из медицинских документов амбулаторно-поликлинической организации здравоохранения и результаты ЭКГ;
- проводит медицинский осмотр донора в установленном порядке⁷: измеряет массу⁸ тела, частоту и ритмичность пульса, артериальное давление, которое не должно быть выше 160/100 мм рт ст, осматривает кожные покровы, склеры, слизистую полости рта, проводит аускультацию сердца и легких, пальпирует периферические лимфатические узлы и органы брюшной полости. Проводя терапевтический осмотр донора, врач обращает особое внимание на выявление клинических симптомов заболеваний, передающихся с донорской кровью (ВИЧ-инфекцию, сифилис, вирусный гепатит и другие);

⁷ Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 32 от 28 апреля 2006 года «Об утверждении Инструкции о порядке медицинского осмотра доноров, взятия у них крови и ее компонентов»

⁸ Разрешается проводить измерение температуры, массы тела и артериального давления среднему медперсоналу.

- заполняет учетную документацию;
- осуществляет допуск к плазмадаче в соответствии с критериями, установленными нормативными документами⁹.

Донор, допущенный к автоматическому плазмаферезу, направляется в буфет, где получает лёгкий завтрак. За 30 минут до процедуры донор обязан выпить 500 мл воды питьевой.

«Медицинская карта активного донора» передается медицинским работником в отделение заготовки крови и ее компонентов.

Донору, отведенному от плазмадачи по медицинским показаниям, или при невозможности осуществления процедуры по техническим причинам, при необходимости выдается соответствующая справка¹⁰.

Порядок проведения плазмафереза

с использованием автоматизированных методов заготовки

Плазмаферез с использованием автоматизированных методов заготовки проводится с интервалами между процедурами в 14 дней.

При проведении автоматического плазмафереза от донора получают 600-650 мл плазмы (при учете вместе с гемоконсервантом). Допускается одномоментная заготовка 700-750 мл плазмы при следующих параметрах донора: вес не менее 90 кг, рост не менее 180 см.

Суммарное количество плазмы, полученное от одного донора в год, не должно превышать 20 литров (вместе с гемоконсервантом).

⁹ Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 32 от 28 апреля 2006 года «Об утверждении Инструкции о порядке медицинского осмотра доноров, взятия у них крови и ее компонентов».

¹⁰ Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24 июня 2010 г. № 71 «Об установлении форм справок, выдаваемых донорам крови и ее компонентов».

Требования к помещению, в котором проводится автоматический плазмаферез

Автоматический плазмаферез проводится в специальном донорском зале, удобном для выполнения основных операций, санитарной обработки и обслуживания оборудования. Основные требования к помещению должны выполняться согласно регламентирующей документации¹¹.

Донорский зал оборудуется бактерицидными облучателями.

Помещения для ожидания и отдыха доноров, вспомогательные помещения и помещения для персонала располагаются отдельно от донорского зала.

На одно донорское место (аппарат, кресло, стол-тумба для расходных материалов (если фирмой - производителем не предусмотрено передвижная тележка под сепаратор крови) необходимо предусмотреть не менее 6 м² площади. Установка, подключение и эксплуатация аппарата производится в соответствии с требованиями инструкции и технической документации, прилагаемой к аппарату фирмой – производителем на русском языке. Запрещается работа на неисправном оборудовании и без автономного источника питания.

В донорском зале еженедельно проводится генеральная уборка помещения, ежедневно – текущая, после проведения плазмафереза – заключительная уборка.

¹¹Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 09.08.2010г. № 109 «Об утверждении Санитарных норм, правил и гигиенических нормативов «Гигиенические требования к устройству, оборудованию и содержанию организаций здравоохранения и к проведению санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий по профилактике инфекционных заболеваний в организациях здравоохранения».

Методические рекомендации «Применение ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в лечебно-профилактических учреждениях» от 01.06.2001, № 26-0101, утвержденных Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь. Государственный стандарт Республики Беларусь. СТБ 1435 – 2004. Надлежащая производственная практика (GMP).

Требования к персоналу, выполняющему автоматический плазмаферез

К проведению плазмафереза допускается подготовленный медицинский персонал. Ответственность за проведение донору плазмы процедуры автоматического плазмафереза возлагается на врача-трансфузиолога.

Подготовка к работе медицинского персонала (медицинской сестры операционной, врача - трансфузиолога) проводится согласно существующим требованиям¹².

Медицинский персонал должен приступать к работе в специальной форме (сменная обувь, медицинский халат, индивидуальные средства защиты). Процедура мытья рук с мылом и обработка их антисептиком проводится согласно Европейскому стандарту гигиенической обработки рук EN 1500. Медицинская сестра операционная использует при проведении процедуры для каждого донора индивидуальные перчатки.

Применяемый медицинский инструментарий, растворы и расходный материал должен быть стерильным. Данные используемого расходного стерильного материала должны фиксироваться в «Журнале учета заготовки плазмы методом плазмафереза» формы № 406/у-07.

Врач-трансфузиолог обязан контролировать все действия среднего медицинского персонала при подготовке и проведении процедуры автоматического плазмафереза.

В течение всей процедуры плазмафереза врач-трансфузиолог должен следить за состоянием донора, обращая внимание на любые признаки отрицательной реакции на саму процедуру, решать вопрос о продолжении или прекращении процедуры.

¹² Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 09.08.2010г. № 109 «Об утверждении Санитарных норм, правил и гигиенических нормативов «Гигиенические требования к устройству, оборудованию и содержанию организаций здравоохранения и к проведению санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий по профилактике инфекционных заболеваний в организациях здравоохранения».

При необходимости врач-трансфузиолог обеспечивает оказание неотложной помощи донору.

Процедура автоматического плазмафереза

Общие принципы

Перед процедурой автоматического плазмафереза проводится подготовка оборудования (в строгом соответствии с инструкцией по эксплуатации), контроль сроков годности и целостности расходных материалов.

Раствор натрия хлорида 0,9 % для инфузий, используемый с целью последующей инфузии, подогревают до рекомендуемой температуры – +37°C.

Получение плазмы с помощью автоматических методов заготовки предусматривает выполнение венепункции и включает аппаратные сбор плазмы и реинфузию аутоэритроцитов.

В зависимости от используемого оборудования автоматический плазмаферез может быть непрерывно-поточным (например, АМПлд-ТТ "Гемофеникс", или циклическим (например, MCS+ и PCS-2 Auto-C).

Как правило, аппараты, применяемые для плазмафереза, позволяют проводить процедуру плазмафереза в автоматическом режиме, так как имеют системы контроля, самоконтроля и сигнализации. Однако, контроль со стороны медицинского персонала за проведением автоматического плазмафереза необходим на всех его этапах.

Подготовка аппарата к работе¹³

Медицинская сестра операционная обязана:

- подключить аппарат к источнику электропитания;

¹³ Для каждой модели аппарата разрабатываются свои СОПы

- провести тестирование системы (устройство автоматически выполняет ряд тестов самодиагностики, врач контролирует правильность выполнения тестов);
- выбрать протокол (процедуру) сбора плазмы;
- установить одноразовый комплект (сет) для сбора плазмы согласно инструкции производителя;
- обработать штуцеры полимерных контейнеров, содержащих гемоконсервант, раствор натрия хлорида 0,9% для инфузий (проводится средством, применяемым в организации переливания крови, согласно инструкции по применению используемого средства);
- подсоединить контейнеры с растворами антикоагулянта или натрия хлорида 0,9% для инфузий, заполнить антикоагулянтом системы сета.

Для предупреждения возникновения неблагоприятных реакций (гипотермической, цитратной) у донора, рекомендуется используемый раствор натрия хлорида 0,9% для инфузий подогревать в термостате или на других аппаратах для подогрева растворов до температуры $+36^{\circ}\text{C}$ – $+37^{\circ}\text{C}$ непосредственно перед процедурой проведения плазмафереза;

- ввести параметры по протоколу (по процедуре) сбора плазмы в компьютерную систему автоматического сепаратора крови, используя панель управления:

- по соотношению гемоконсервант: кровь (на сепараторе крови типа PCS-2 рекомендуется соотношение 1:16 при использовании 4% раствора цитрата натрия);
- по объему собираемой плазмы (0,600 л, но не более 0,650 л), проценту собираемой плазмы (обычно он составляет 90 – 99%) и объему раствора натрия хлорида 0,9% для инфузий (0,500 л);
- настройки скорости потока (экспфузии) крови во время цикла сбора крови (рекомендуемые скоростные параметры сепаратора крови типа

PCS-2 составляют 60 – 80 мл/мин; на других сепараторах скоростной режим устанавливается согласно протоколу процедуры сбора плазмы, предлагаемому фирмой – производителем);

- настройки скорости потока (реинфузии) форменных элементов крови донора, переливания раствора натрия хлорида 0,9% для инфузий во время цикла возврата клеток крови, плазмозамещающего раствора (рекомендуемые скоростные параметры сепаратора крови типа PCS-2 составляют 60 – 80 мл/мин; на других сепараторах скоростной режим устанавливается согласно протоколу процедуры сбора плазмы, предлагаемому фирмой – производителем);

- настройки показаний давления в манжете (манжета накачивается до 60 мм. рт. ст. до выполнения венепункции; после венепункции давление допустимо снижать до 40 - 36 мм. рт. ст.).

Вносить коррекцию в программу автоматического плазмафереза, исправлять программные и технические ошибки, возникающие во время процедуры, имеет право только врач-трансфузиолог, контролирующий выполнение автоматического плазмафереза.

Подготовка донора к процедуре автоматического плазмафереза

Врач-трансфузиолог проводит идентификацию донора (соответствие личности донора паспортным данным, сведениям «Медицинской карты активного донора», идентичность номера индивидуальной маркировки (штрих – кода), наклеенной на титульном листе «Медицинской карты активного донора» и блоку марок, наклеенных на «Карту – анкету донора»). Медицинский регистратор регистрирует данные донора в журнале плазмафереза ф. 406/у-07. Паспорт и «Карта – анкета донора» должны находиться рядом с донором в течение всей процедуры плазмафереза.

Медицинская сестра операционная маркирует индивидуальными марками контейнер для заготовки плазмы, контейнер с антикоагулянтом,

контейнер со стерильным раствором натрия хлорида 0,9% для инфузий, пробирки для взятия проб крови. Маркировку необходимо проводить до начала венопункции донору. Маркировка делительного (чаша, камера или трубчатый ротор) устройства проводится по окончании процедуры плазмафереза.

Врач-трансфузиолог проверяет проведенную медицинской сестрой операционной маркировку флаконов – спутников (пробирок) для образцов крови донора, полимерного контейнера для сбора плазмы, делительного (чаша, камера или трубчатый ротор) или мембранного сепарационного устройства.

Врач-трансфузиолог проверяет наличие допуска донора к плазмодаче.

Донор располагается в донорском кресле (на кушетке), освобождает от одежды руку для венопункции.

Венопункция и начало процедуры сбора плазмы

Непосредственно перед венопункцией медицинская сестра операционная идентифицирует донора повторно.

Для проведения венопункции медицинская сестра операционная должна:

- наложить манжету от аппарата на плечо донора;
- проконтролировать повышение давления в манжете до заданного показателя;
- обработать место венопункции (локтевой сгиб руки донора) антисептиком согласно инструкции по применению используемого средства;
- выполнить венопункцию;
- взять первые 20 – 25 мл крови в пробирки (флаконы-спутники) для образцов крови донора;
- подсоединить, соблюдая правила асептики, донорскую магистраль (систему для сбора плазмы) к игле для венопункции, используя адаптер;
- осуществить запуск программы сбора плазмы.

Место венепункции накрыть стерильной марлевой салфеткой размером 5x5 см.

Сбор плазмы

Сбор плазмы, в зависимости от используемой аппаратуры, имеет свои особенности. Например, в аппаратах PCS-2 фирмы Haemonetics он проводится циклически: чередуется этап сбора плазмы и этап реинфузии (возврата) аутоэритроцитов.

Этап сбора плазмы

Данный этап (цикл) наступает при заполнении кровью системы-магистрали линии крови. Во время сбора на дисплее отражаются показатели давления в манжете, скорость потока крови, объем заданного сбора плазмы в мл и прочее.

Протокол (программа) позволяет использовать как стандартные значения параметров, так и настраивать их в соответствии с особенностями проводимой процедуры сбора плазмы и конкретного донора. Используя панель управления, можно изменять показатели: давление в манжете, объем заданного сбора плазмы в мл, регулировать скорости кровотока в параметрах, допустимых для данного протокола, и прочее.

В течение сбора плазмы медперсонал контролирует сообщения, отображаемые на дисплее аппарата; состояние донора; состояние трубок (магистралей) расходной системы; цвет собираемой плазмы; индикаторы донорских потоков; поток крови и плазмы.

Этап реинфузии (возврата) аутоэритроцитов

Этап возврата аутоэритроцитов начинается автоматически каждый раз по окончании очередного этапа (цикла) сбора плазмы, при котором насос крови меняет направление вращения и переводит форменные элементы (эритроцитную массу) донора обратно донору. Одновременно вы-

полняется компенсаторная инфузия донору раствора натрия хлорида 0,9 % для инфузий.

Смена этапов сбора плазмы и реинфузии аутоэритроцитов продолжается до тех пор, пока установленный объем плазмы не будет собран.

В течение цикла реинфузии аутоэритроцитов донору необходимо контролировать: сообщения, отображаемые на дисплее аппарата; состояние донора; состояние венозного доступа донора; поступление раствора натрия хлорида 0,9% для инфузий; скорость потока клеток крови.

Медицинская сестра операционная при появлении технических отклонений от протокола процедуры плазмафереза с использованием автоматизированных методов заготовки плазмы, а также при первых симптомах реакции донора на проведение процедуры должна остановить процедуру проведения плазмафереза и поставить в известность врача. Врач дает указания о дальнейшем продолжении или прекращении проведения процедуры.

Завершение процедуры автоматического плазмафереза

После выполнения протокола сбора плазмы по заданной программе сбора объема плазмы, донору в вену вводится раствор натрия хлорида 0,9% для инфузий, скорость и объем которого задается протоколом сбора плазмы. По окончании последнего цикла реинфузии аутоэритроцитов донору медицинская сестра операционная должна провести следующее:

- закрыть зажим-клипсу на трубке системы-магистрالی;
- наложить на место венепункции стерильный ватный шарик;
- извлечь иглу из вены донора;
- наложить на место венепункции поверх стерильного ватного шарика давящую повязку;

- отсоединить контейнер с полученной плазмой, удалить максимально воздух из контейнера и герметично запаять его с помощью магистрального электрозапаивателя;
- проверить соответствие маркировку контейнера с плазмой, проб донорской крови;
- поблагодарить донора за плазмадачу.

Донор находится в течение 30 минут под наблюдением медицинских работников после плазмафереза. При необходимости ему измеряется артериальное давление, частота пульса, температура тела, даются рекомендации.

Дезинфекция и утилизация использованных в ходе процедуры расходных материалов производится на основании действующих ТНПА¹¹.

Учет и регистрация процедуры автоматического плазмафереза проводится в соответствии с действующими ТНПА¹⁴: заполняются «Журнал учета заготовки плазмы методом плазмафереза» (форма № 406/у-07) и «Медицинская карта активного донора» (форма № 402/у-07).

Замораживание плазмы, хранение и этикетировка полимерных контейнеров со свежезамороженной плазмой.

Заготовленная плазма подлежит замораживанию в течение 1 часа от момента ее получения. При этом в центре ядра плазмы должна быть температура -35°C . Такие требования могут быть реализованы при применении быстрозамораживателя для плазмы крови с температурным режимом замораживания не выше -65°C .

Карантинное хранение плазмы осуществляется согласно утвержденной нормативно – технической документацией.

¹⁴ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.09.2007 г. №788 «Об утверждении форм первичной медицинской документации по трансфузиологии»

Регистрация контейнеров со свежемороженой плазмой осуществляется на бумажных и (или) электронных носителях в соответствии с требованиями, утвержденными в организации переливания крови.

При получении положительных результатов обследования крови донора на маркеры инфекций, передающихся с кровью, проводится выбраковка задержанных доз плазмы. По завершению периода карантинного хранения плазмы в течение не менее 3 месяцев контейнеры с плазмой этикетированы.

Выдача плазмы в ЛПУ или использование ее в качестве сырья, применяемого для производства лекарственных средств, проводится после этикетирования контейнеров со свежемороженой плазмой. Этикетка должна содержать следующую основную информацию о компоненте крови:

- учреждение – изготовитель;
- наименование компонента крови;
- метод заготовки (аппаратный);
- объем компонента крови;
- название и объем гемоконсерванта, применяемого при заготовке компонента крови;
- группа крови АВО и резус – принадлежность донора;
- дата заготовки;
- температурный режим хранения и, исходя из режима хранения, срок хранения;
- номер контейнера (1,2 и т.д. при разделении контейнера с компонентом крови на несколько доз или заготовке нескольких доз компонента крови);
- фамилия и инициалы лиц, ответственных за заготовку, карантинное хранение и этикетировку продукта крови;

- дополнительная информация (размороженная плазма должна быть перелита в течение часа после ее размораживания, допустимо переливание в течение суток плазмы при условии хранения при $+2^{\circ}\text{C}$ - $+6^{\circ}\text{C}$; компонент должен быть перелит с помощью систем для переливания крови и ее компонентов с фильтром 170- 200 мкм; лейкообедненная и т.п.).

Тестирование, хранение и применения плазмы, заготовленной с помощью автоматизированных методов заготовки

Тестирование, хранение и применение плазмы, полученной с помощью автоматизированных методов заготовки, осуществляется согласно действующим ТНПА.

Бактериологический контроль осуществляется в соответствии с «Инструкцией по контролю стерильности консервированной крови, ее компонентов, препаратов, консервированного костного мозга, кровезаменителей и консервирующих растворов» (1995 год); при каждом дне ее заготовки, отбор дозы плазмы производится выборочно для исследования на стерильность.

Неблагоприятные реакции и осложнения при проведении процедуры сбора плазмы донора с использованием автоматизированных методов заготовки.

Неблагоприятные реакции у доноров плазмафереза с использованием автоматизированных методов заготовки плазмы встречаются реже, чем при донации цельной крови. При тщательном отборе доноров, внимательном наблюдении за донором во время афереза, контроле за техническими параметрами протокола на дисплее аппарата, процедура плазмаферез проходит без осложнений. Вегетососудистые, гиповолемические реакции у доноров афереза редки, однако не исключено возникновение парестезий и других реакций на цитрат («цитратная реакция»).

1. Обморок (вазовагальная реакция).

Причиной синкопальных (обморочных) состояний у доноров, обычно с малым опытом плазмадач, чаще всего являются психогенные факторы (вид крови, пункция вены, волнение), пребывание в душном помещении, гиповолемия и последующая гипотония (циркуляторные эффекты). С целью профилактики синкопальных состояний необходимо создать условия для снятия психологического напряжения у донора: проведение беседы с донором при его медицинском освидетельствовании перед плазмадачей, при котором он должен получить всю необходимую информацию по предстоящей процедуре; холл, донорский зал для доноров плазмы должны быть оборудованы телевизионной, звуковой или видеоаппаратурой, хорошо кондиционирован; медицинский персонал должен проявлять внимание к донору на протяжении всего времени пребывания его в организации переливания крови. При появлении признаков обморока донора необходимо уложить на спину, телу придать положение Тренделенбурга (поднять ноги выше уровня сердца), повернуть голову набок; расстегнуть тесную одежду; провести рефлекторную стимуляцию: вдыхание паров 10% раствора аммиака, протирание лица, груди холодной водой. После возвращения сознания, донор должен находиться в горизонтальном положении до исчезновения физической слабости, нормализации пульса и артериального давления.

2. Гипокальциемия («цитратная реакция»).

Возникновение данной реакции связано с быстрым поступлением в кровотоки донора цитрата натрия при реинфузии его форменных элементов. Цитрат натрия способен связывать ионы кальция в крови донора, приводя тем самым к гипокальциемии. Клинические проявления могут возникать как во время, так и после реинфузии аутоэритроцитов донору. Легкая или умеренная гипокальциемия проявляется в виде металлическо-

го привкуса во рту, парестезии, онемение губ. Купирование данной реакции достигается снижением скорости возврата аутоэритроцитов донору, приемом препаратов кальция (глюконат кальция внутрь 0,5 – 1,0 г до плазмафереза или внутривенно 10 мл 10% раствора глюконат кальция при возникновении «цитратной» реакции во время плазмафереза), введение теплого (подогретого до $+36^{\circ}\text{C}$ – $+37^{\circ}\text{C}$) раствора натрия хлорида 0,9% для инфузий.

3. Гематома в области венепункции.

Для предупреждения образования гематомы в области венепункции, пункционная игла должна быть введена в вену с первого раза. На протяжении всей процедуры плазмафереза необходимо контролировать состояние венозного доступа донора, поток крови, клеток крови и раствора натрия хлорида 0,9% для инфузий. При образовании гематомы необходимо остановить процедуру, извлечь пункционную иглу из вены донора, на место венепункции наложить давящую повязку. При необходимости продолжить процедуру проводят венепункцию другой вены (только с согласия донора!), заменив при этом одноразовую стерильную металлическую иглу с адаптером.

4. Механический гемолиз и повреждение оборудования.

Перекручивание магистралей (трубок) сета, нарушение работы клапанов и насосов аппарата, некачественное закрепление магистралей может повредить эритроциты в экстракорпоральном контуре аппарата автоматического плазмафереза. Медицинская сестра операционная должна тщательно осматривать магистрали во время установки одноразовой расходной системы (для выявления скручивания, слипания трубок и других механических повреждений), контролировать состояние трубок (магистралей) расходной системы на протяжении всей процедуры плазмафереза, поток крови

и плазмы, цвет собираемой плазмы. Появление розового окрашивания в магистрали свидетельствует о травматическом гемолизе.

При появлении вышеуказанных признаков процедура афереза прекращается. Донору эритроцитная масса не возвращается. Объем собранной консервированной крови возмещается раствором натрия хлорида 0,9% для инфузий. Последующий допуск к донорству плазмы должен быть не ранее 60 календарных дней.

При возникновении во время установки в аппарате одноразовой расходной системы или во время проведения процедуры плазмафереза каких-либо повреждений оборудования, необходимо действовать согласно инструкции по применению, технической документации, представленной фирмой – производителем на русском языке.

Алгоритм оказания неотложной медицинской помощи при возникновении реакций и осложнений, связанных с проведением процедуры сбора плазмы донора с использованием автоматизированных методов заготовки, проводится согласно приложению 20 к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 484 от 13.06.2006г. «Клинические протоколы оказания скорой медицинской помощи взрослому населению».

При возникновении осложнений, не купируемых на месте в течение 30 минут, донор подлежит госпитализации с оформлением в медицинской карте, и выдаче направления на госпитализацию диагноза: «Состояние после плазмафереза». Донору по месту госпитализации выдается листок нетрудоспособности с указанием диагноза, который рассматривается как травма и приравнивается к несчастным случаям на производстве.

Дезинфекция, предстерилизационная очистка (ПСО), стерилизация изделий медицинского назначения, дезинфекция оборудования.

Дезинфекция, предстерилизационная очистка (ПСО), стерилизация изделий медицинского назначения проводится согласно официальных нормативных и методических документов Министерства здравоохранения Республики Беларусь, а также нормативной документации производителя применяемых препаратов, оборудования. Дезинфекция оборудования проводится согласно инструкции по применению или технической документации фирмы – производителя.¹⁵

Система менеджмента качества организаций службы крови, осуществляющих отбор доноров и заготовку плазмы с использованием автоматизированных методов заготовки

Система менеджмента качества организаций переливания крови, осуществляющих отбор доноров и заготовку плазму с использованием автоматизированных методов заготовки, устанавливает комплекс требований, обеспечивающих безопасность, биологическую полноценность и клиническую эффективность донорской плазмы и распространяется на структуру, процесс и результат.

¹⁵Для обработки оптических датчиков сепараторов крови применяется этиловый спирт согласно постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 51 от 28.05.2007г. «О внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 декабря 2006г. № 115 «Об утверждении норм расхода этилового ректификационного технического спирта организациями здравоохранения, иными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими специальные разрешения (лицензии) на медицинскую, фармацевтическую деятельность для использования на медицинские, фармацевтические цели» или иные средства, предусмотренные в инструкции по применению или технической документации фирмы – производителя».

1. На руководство организации службы крови возлагается ответственность за все аспекты отбора доноров и заготовку плазмы с использованием автоматизированных методов заготовки.
2. Регламентируются и устанавливаются единые требования по обеспечению условий работы, минимизирующих риски здоровью и безопасности.
3. Обеспечивается адекватное количество квалифицированных, подготовленных и компетентных медицинских сотрудников.
4. Деятельность осуществляется в соответствии с потребностями донора, реципиента, здравоохранения и общества в целом.
5. Определяется комплекс мер, обеспечивающий полученные из внешних источников, продукции (лекарственные средства, изделия медицинского назначения и др.), соответствующей установленным требованиям.
6. Гарантируется эксплуатация оборудования (включая компьютерные системы), в соответствии с требованиями к их эксплуатации.
7. Ведутся и сохраняются точные и полные документы и записи, регламентированные ТНПА.
8. Проводится контроль качества.
9. Устанавливается комплекс мер по надлежащему использованию, управлению и защите информации.
10. Устанавливаются единые требования по управлению событиями, которые могут вызвать неблагоприятные последствия.
11. Проводится активный мониторинг и оценивается выполнение системы качества и технических операций, а также верификации действий специфическим требованиям.
12. Устанавливаются правила, процессы и процедуры постоянного улучшения операционных процессов и системы качества.