Зарегистрировано в Минюсте России 12 августа 2013 г. N 29362

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 2 апреля 2013 г. N 183н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

В соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 9 Федерального закона от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 30, ст. 4176) приказываю:

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

Министр
В.И.СКВОРЦОВА

Утверждены
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 2 апреля 2013 г. N 183н

ПРАВИЛА КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают требования к проведению, документальному оформлению и контролю клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов в целях обеспечения эффективности, качества и безопасности трансфузии (переливания) и формирования запасов донорской крови и (или) ее компонентов.

2. Настоящие Правила подлежат применению всеми организациями, осуществляющими клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с Федеральным законом от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (далее - организации).

II. Организация деятельности по трансфузии (переливанию) донорской крови и (или) ее компонентов

3. В организациях создается трансфузиологическая комиссия, в состав которой включаются заведующие клиническими подразделениями, заведующие трансфузиологическим отделением или трансфузиологическим кабинетом, а при отсутствии их в штате организации - врачи, ответственные за организацию трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов в организации и другие специалисты.

Трансфузиологическая комиссия создается на основании решения (приказа) руководителя организации, в которой она создана.

Деятельность трансфузиологической комиссии осуществляется на основании положения о трансфузиологической комиссии, утверждаемого руководителем организации.

4. Функциями трансфузиологической комиссии являются:

а) контроль за организацией трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов в организации;

б) анализ результатов клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов;

в) разработка оптимальных программ трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов;

г) организация, планирование и контроль повышения уровня профессиональной подготовки врачей и других медицинских работников по вопросам трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов;

д) анализ случаев реакций и осложнений, возникших в связи трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, и разработка мероприятий по их профилактике.

5. В целях обеспечения безопасности трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов:

а) запрещается трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов нескольким реципиентам из одного контейнера;

б) запрещается трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не обследованной на маркеры вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С, возбудителя сифилиса, группу крови по системе АВО и резус-принадлежность;

в) при трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов, не подвергнутых лейкоредукции, используются устройства одноразового применения со встроенным микрофильтром, обеспечивающим удаление микроагрегатов диаметром более 30 мкм;

г) при множественных трансфузиях у лиц с отягощенным трансфузионным анамнезом трансфузия (переливание) эритроцитсодержащих компонентов, свежезамороженной плазмы и тромбоцитов проводится с использованием лейкоцитарных фильтров.

6. После каждой трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов проводится оценка ее эффективности. Критериями эффективности трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов являются клинические данные и результаты лабораторных исследований.

III. Правила проведения трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов

7. При поступлении реципиента, нуждающегося в проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, в организацию врачом клинического отделения, прошедшим обучение по вопросам трансфузиологии, проводится первичное исследование групповой и резус-принадлежности крови реципиента.

8. Подтверждающее определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности, а также фенотипирование по антигенам C, c, E, e, C^w, K, k и определение антиэритроцитарных антител у реципиента осуществляется в клинико-диагностической лаборатории.

Результаты подтверждающего определения группы крови АВО и резус-принадлежности, а также фенотипирования по антигенам C, c, E, e, C^w, K, k и определения антиэритроцитарных антител у реципиента вносятся в медицинскую документацию, отражающую состояние здоровья реципиента.

Запрещается переносить данные о группе крови и резус-принадлежности в медицинскую документацию, отражающую состояние здоровья реципиента, организации, в которой планируется проведение трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов реципиенту, с медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента, других организаций, где ранее реципиенту была оказана медицинская помощь, в том числе включающая

трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, или проводилось его медицинское обследование.

9. Реципиентам, имеющим в анамнезе посттрансфузионные осложнения, беременность, рождение детей с гемолитической болезнью новорожденного, а также реципиентам, имеющим аллоиммунные антитела, производят индивидуальный подбор компонентов крови в клинико-диагностической лаборатории.

10. В день трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов (не ранее чем за 24 часа до трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов) у реципиента из вены берут кровь: 2 - 3 мл в пробирку с антикоагулянтом и 3 - 5 мл в пробирку без антикоагулянта для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость. Пробирки должны быть маркированы с указанием фамилии и инициалов реципиента, номера медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента, наименования отделения, где проводится трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, групповой и резус-принадлежности, даты взятия образца крови.

11. Перед началом трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, должен убедиться в их пригодности для переливания с учетом результатов лабораторного контроля, проверить герметичность контейнера и правильность паспортизации, провести макроскопический осмотр контейнера с кровью и (или) ее компонентами.

12. При переливании эритроцитсодержащих компонентов донорской крови врач, проводящий трансфузию (переливание) эритроцитсодержащих компонентов, проводит контрольную проверку группы крови донора и реципиента по системе АВО, а также пробы на индивидуальную совместимость.

При совпадении результатов первичного и подтверждающего определения группы крови по системе АВО, резус-принадлежности, фенотипа донора и реципиента, а также сведений об отсутствии у реципиента антиэритроцитарных антител врач, проводящий трансфузию (переливание) эритроцитсодержащих компонентов, перед переливанием при контрольной проверке определяет группу реципиента и донора крови по системе АВО и выполняет только одну пробу на индивидуальную совместимость - на плоскости при комнатной температуре.

13. После проведения контрольной проверки группы крови реципиента и донора по системе АВО, а также проб на индивидуальную совместимость врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, выполняет биологическую пробу.

14. Биологическая проба проводится независимо от вида и объема донорской крови и (или) ее компонентов и скорости их введения, а также в случае индивидуально подобранных в клинико-диагностической лаборатории или фенотипированных эритроцитсодержащих компонентов. При необходимости переливания нескольких доз компонентов донорской крови биологическая проба выполняется перед началом переливания каждой новой дозы компонента донорской крови.

15. Биологическая проба проводится посредством однократного переливания 10 мл донорской крови и (или) ее компонентов со скоростью 2 - 3 мл (40 - 60 капель) в минуту в течение 3 - 3,5 минут. После этого переливание прекращается и в течение 3 минут осуществляется наблюдение за состоянием реципиента, контролируется его пульс, число дыхательных движений, артериальное давление, общее состояние, цвет кожи, измеряется температура тела. Данная процедура повторяется дважды. При появлении в этот период клинических симптомов: озноб, боли в пояснице, чувства жара и стеснения в груди, головной боли, тошноты или рвоты, врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, немедленно прекращает трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов.

16. Биологическая проба выполняется, в том числе при экстренной трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов. Во время проведения трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов экстренно допускается продолжение переливания солевых растворов.

17 При трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов под наркозом признаками реакции или осложнения служат усиливающаяся без видимых причин кровоточивость в операционной ране, снижение артериального давления, учащение пульса, изменение цвета мочи при катетеризации мочевого пузыря. При наступлении любого из

перечисленных случаев трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов прекращается.

Врачом-хирургом и врачом-анестезиологом-реаниматологом совместно с врачом-трансфузиологом проводится установление причины реакции или осложнения. При установлении связи реакции или осложнения с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонетов трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонетов прекращается.

Вопрос о дальнейшей трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов решается консилиумом указанных в настоящем пункте врачей с учетом клинических и лабораторных данных.

18. Врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, обязан регистрировать трансфузию в журнале регистрации переливания крови и ее компонентов, а также производить запись в медицинской документации реципиента, отражающую состояние его здоровья, с обязательным указанием:

а) медицинских показаний к трансфузии (переливанию) донорской крови и (или) ее компонентов;

б) паспортных данных с этикетки донорского контейнера, содержащих сведения о коде донора, группе крови по системе АВО и резус-принадлежности, фенотипе донора, а также номера контейнера, даты заготовки, названия организации (после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов этикетка или копия этикетки от контейнера с компонентом крови, полученная с использованием фото- или оргтехники, вклеивается в медицинскую документацию, отражающую состояние здоровья реципиента);

в) результата контрольной проверки группы крови реципиента по системе АВО с указанием сведений (наименование, производитель, серия, срок годности) об используемых реактивах (реагентах);

г) результата контрольной проверки группы донорской крови или ее эритроцитсодержащих компонентов, взятых из контейнера, по системе АВО;

д) результата проб на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента;

е) результата биологической пробы.

Запись в медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента, оформляется протоколом трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов по рекомендуемому образцу, приведенному в приложении N 1 к настоящим Правилам.

19. Реципиент после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов должен в течение 2 часов соблюдать постельный режим. Лечащий или дежурный врач контролирует его температуру тела, артериальное давление, пульс, диурез, цвет мочи и фиксирует эти показатели в медицинской карте реципиента. На следующий день после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов производится клинический анализ крови и мочи.

20. При проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов в амбулаторных условиях реципиент после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов должен находиться под наблюдением врача, проводящего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не менее трех часов. Только при отсутствии каких-либо реакций, наличии стабильных показателей артериального давления и пульса, нормальном диурезе реципиент может быть отпущен из организации.

21. После окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов донорский контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (~5 мл), а также пробирка с кровью реципиента, использованная для проведения проб на индивидуальную совместимость, подлежат обязательному сохранению в течение 48 часов при температуре 2 - 6 °С в холодильном оборудовании.

IV. Правила исследований при трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов

22. У взрослых реципиентов проводятся следующие исследования:

а) первичное и подтверждающее определение группы крови по системе АВО и резус-

принадлежности (антиген D) (осуществляется с использованием реагентов, содержащих анти-A-, анти-B- и анти-D-антитела соответственно);

б) при получении результатов, вызывающих сомнения (слабовыраженные реакции) при подтверждающем исследовании, определение группы крови по системе АВО осуществляется с использованием реагентов, содержащих анти-A- и анти-B-антитела, и стандартных эритроцитов O(I), A(II), B(III), за исключением случаев, предусмотренных подпунктом "а" пункта 68 настоящих Правил, а определение резус-принадлежности (антиген D) - с использованием реагентов, содержащих анти-D-антитела другой серии;

в) определение антигенов эритроцитов C, c, E, e, C^w, K и k с использованием реагентов, содержащих соответствующие антитела (у детей до 18 лет, женщин детородного возраста и беременных, реципиентов с отягощенным трансфузионным анамнезом, имеющих антитела к антигенам эритноцитов, реципиентов, нуждающихся в многократных (в том числе повторных) трансфузиях (переливаниях) донорской крови и (или) ее компонентов (кардиохирургия, трансплантология, ортопедия, онкология, онкогематология, травматология, гематология);

г)скрининг антиэритроцитарных антител с использованием не менее трех образцов эритроцитов, которые в совокупности содержат антигены C, c, E, e, C^w, K, k, Fy^a, Fy^b, Lu^a, Lu^b, Jk^a и Jk^b.

23. При выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител осуществляется:

а) типирование эритроцитов по антигенам систем резус, Келл и других систем с помощью антител соответствующей специфичности;

б) идентификация антиэритроцитарных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;

в) индивидуальный подбор доноров крови и эритроцитов с проведением непрямого антиглобулинового теста или его модификации с аналогичной чувствительностью.

24. При проведении иммуносерологических исследований используются только разрешенные к применению для данных целей на территории Российской Федерации оборудование, реактивы и методы исследования.

V. Правила и методы исследований при трансфузии (переливании) консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов

25. При плановой трансфузии (переливании) консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, обязан:

а) по данным медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента, и данным на этикетке контейнера консервированной донорской крови или эритроцитсодержащих компонентов удостовериться, что фенотипы реципиента и донора совместимы. Для гетерозиготных реципиентов (Cc, Ee, Kk) совместимыми считают как гетеро-, так и гомозиготных доноров: Cc, CC и cc; Ee, EE и ee; Kk, KK и kk соответственно. Для гомозиготных реципиентов (CC, EE, KK) совместимыми являются только гомозиготные доноры. Подбор доноров крови и (или) ее компонентов, совместимых с реципиентом по Rh-Hr и Kk, при трансфузии (переливании) эритроцитсодержащих компонентов осуществляется в соответствии с таблицей, приведенной в приложении N 2 к настоящим Правилам;

б) перепроверить группу крови реципиента по системе АВО;

в) определить группу крови донора в контейнере по системе АВО (резус-принадлежность донора устанавливается по обозначению на контейнере);

г) провести пробу на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора методами:

на плоскости при комнатной температуре;

одной из трех проб (непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конглютинации с 10% желатином или реакция конглютинации с 33% полиглюкином);

д) провести биологическую пробу.

26. При экстренной трансфузии (переливании) консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, обязан:

а) определить группу крови реципиента по системе АВО и его резус-принадлежность;

б) определить группу крови донора в контейнере по системе АВО (резус-принадлежность донора устанавливается по обозначению на контейнере);

в) провести пробу на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора методами:

на плоскости при комнатной температуре;

одной из трех проб (непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конглютинации с 10% желатином или реакция конглютинации с 33% полиглюкином);

г) провести биологическую пробу.

27. При наличии у реципиента антиэритроцитарных антител подбор компонентов донорской крови проводится в клинико-диагностической лаборатории. Если эритроцитная масса или взвесь подобраны реципиенту индивидуально в клинико-диагностической лаборатории, врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед переливанием определяет группу крови реципиента и донора и проводит только одну пробу на индивидуальную совместимость на плоскости при комнатной температуре и биологическую пробу.

VI. Правила и методы исследований при трансфузии (переливании) свежезамороженной плазмы и тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)

28. При переливании свежезамороженной плазмы врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, обязан определить группу крови реципиента по системе АВО, при переливании тромбоцитов - группу крови по системе АВО и резус-принадлежность реципиента.

Групповую и резус-принадлежность донора врач, проводящий трансфузию (переливание) тромбоцитов, устанавливает по маркировке на контейнере с компонентом крови, при этом пробы на индивидуальную совместимость не проводятся.

29. При переливании свежезамороженной плазмы и тромбоцитов антигены эритроцитов C, c, E, e, C^w, K и k не учитываются.

VII. Правила переливания консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов

30. Медицинским показанием к трансфузии (переливанию) донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов при острой анемии вследствие массивной кровопотери является потеря 25 - 30% объема циркулирующей крови, сопровождающаяся снижением уровня гемоглобина ниже 70 - 80 г/л и гематокрита ниже 25% и возникновением циркуляторных нарушений.

31. При хронической анемии трансфузия (переливание) донорской крови или эритроцитсодержащих компонентов назначается только для коррекции важнейших симптомов, обусловленных анемией и не поддающихся основной патогенетической терапии.

32. Донорская кровь и эритроцитсодержащие компоненты переливаются только той группы системы АВО и той резус- и Келл-принадлежности, которая имеется у реципиента. При наличии медицинских показаний подбор пары "донор - реципиент" проводят с учетом антигенов C, c, E, e, C^w, K и k.

При плановой трансфузии (переливании) консервированной крови и эритроцитсодержащих компонентов для предупреждения реакций и осложнений, а также аллоиммунизации реципиентов проводятся совместимые трансфузии (переливания) с использованием эритроцитов доноров, фенотипированных по 10 антигенам (A, B, D, C, c, E, e, C^w, K и k) для групп реципиентов,

указанных в подпункте "в" пункта 22 настоящих Правил.

33. По жизненным показаниям в экстренных случаях реципиентам с группой крови A(II) или B(III) при отсутствии одногруппной крови или эритроцитсодержащих компонентов могут быть перелиты резус-отрицательные эритроцитсодержащие компоненты O(I), а реципиентам AB(IV) могут быть перелиты резус-отрицательные эритроцитсодержащие компоненты B(III) независимо от резус-принадлежности реципиентов.

В экстренных случаях при невозможности определения группы крови по жизненным показаниям реципиенту переливают эритроцитсодержащие компоненты O(I) группы резус-отрицательные в количестве не более 500 мл независимо от групповой и резус-принадлежности реципиента.

При невозможности определения антигенов C, c, E, e, C^w, K и k реципиенту переливают эритроцитсодержащие компоненты, совместимые по группе крови системы ABO и резус-антигену D.

34. Трансфузия (переливание) эритроцитной массы, обедненной лейкоцитами и тромбоцитами, осуществляется с целью профилактики аллоиммунизации лейкоцитарными антигенами, рефрактерности к повторным переливаниям тромбоцитов.

35. При трансфузии (переливании) донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов критериями эффективности их переливания являются: клинические данные, показатели транспорта кислорода, количественное увеличение уровня гемоглобина.

36. Трансфузия (переливание) донорской крови и (или) эритроцитсодержащих компонентов должна быть начата не позднее двух часов после извлечения донорской крови и (или) эритроцитсодержащих компонентов из холодильного оборудования и согревания до 37 °C.

Трансфузия (переливание) эритроцитсодержащих компонентов донорской крови производится с учетом групповых свойств донора и реципиента по системе ABO, резус и Келл. Запрещается введение в контейнер с эритроцитной массой каких-либо лекарственных средств или растворов, кроме 0,9% стерильного раствора хлорида натрия.

37. Для профилактики реакции "трансплантат против хозяина" у реципиентов, получающих иммуносупрессивную терапию, детей с выраженным синдромом иммунной недостаточности, новорожденных с низкой массой тела, при внутриутробных переливаниях, а также при родственном (отец, мать, родные братья и сестры) переливании компонентов донорской крови эритроцитсодержащие компоненты перед переливанием подвергаются рентгеновскому или гамма-облучению в дозе от 25 до 50 Грей (не позднее 14 дней с момента получения).

38. Хранение облученных эритроцитсодержащих компонентов, за исключением эритроцитной взвеси (массы), обедненной лейкоцитами, до переливания новорожденным и детям раннего возраста не должно превышать 48 часов.

39. Хранение облученных эритроцитсодержащих компонентов (эритроцитная взвесь, эритроцитная масса, отмытые эритроциты) до переливания взрослому реципиенту не должно превышать 28 дней с момента заготовки эритроцитсодержащих компонентов.

40. Для проведения трансфузии (переливания) донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов аллоиммунизированным реципиентам осуществляется следующее:

а) при выявлении у реципиента экстраагглютининов анти-A_1 ему переливаются эритроцитсодержащие компоненты, не содержащие антигена A_1, реципиенту $A_{2\beta\alpha1}$(II) переливаются эритроцитсодержащие компоненты A_2(II) или O(I), реципиенту $A_2B_{\alpha1}$(IV) - эритроцитсодержащие компоненты B(III);

б) реципиентам с выявленными антиэритроцитарными антителами или тем реципиентам, у которых антитела были обнаружены при предыдущем исследовании, переливаются эритроцитсодержащие компоненты, не содержащие антигены соответствующей специфичности;

в) при наличии у реципиента неспецифически реагирующих антиэритроцитарных антител (панагглютининов) или антител с неустановленной специфичностью ему переливаются индивидуально подобранные эритроцитсодержащие компоненты, не реагирующие в серологических реакциях с сывороткой реципиента;

г) для аллоиммунизированных реципиентов индивидуальный подбор крови и

эритроцитсодержащих компонентов крови осуществляется в клинико-диагностической лаборатории;

д) для реципиентов, иммунизированных антигенами системы лейкоцитов (HLA), проводится подбор доноров по системе HLA.

VIII. Правила проведения трансфузии (переливания) свежезамороженной плазмы

41. Переливаемая свежезамороженная плазма донора должна быть той же группы по системе АВО, что и у реципиента. Разногруппность по системе резус не учитывается. При переливании больших объемов свежезамороженной плазмы (более 1 л) соответствие донора и реципиента по антигену D учитывается обязательно.

42. В экстренных случаях при отсутствии одногруппной свежезамороженной плазмы допускается переливание свежезамороженной плазмы группы АВ(IV) реципиенту с любой группой крови.

43. Медицинскими показаниями для назначения переливаний свежезамороженной плазмы являются:

а) острый ДВС-синдром, осложняющий течение шоков различного генеза (септического, геморрагического, гемолитического) или вызванный другими причинами (эмболия околоплодными водами, краш-синдром, тяжелая травма с размозжением тканей, обширные хирургические операции, особенно на легких, сосудах, головном мозге, простате), синдром массивных трансфузий;

б) острая массивная кровопотеря (более 30% объема циркулирующей крови) с развитием геморрагического шока и ДВС-синдрома;

в) болезни печени, сопровождающиеся снижением продукции плазменных факторов свертывания и, соответственно, их дефицитом в циркуляции (острый фульминантный гепатит, цирроз печени);

г) передозировка антикоагулянтов непрямого действия (дикумарин и другие);

д) терапевтический плазмаферез у пациентов с тромботической тромбоцитопенической пурпурой (болезнь Мошковиц), тяжелых отравлениях, сепсисе, остром ДВС-синдроме;

е) коагулопатия, обусловленная дефицитом плазменных физиологических антикоагулянтов.

44. Трансфузия (переливание) свежезамороженной плазмы выполняется струйно или капельно. При остром ДВС-синдроме с выраженным геморрагическим синдромом трансфузия (переливание) свежезамороженной плазмы выполняется только струйно. При транфузии (переливании) свежезамороженной плазмы необходимо выполнение биологической пробы (аналогичной той, которая проводится при трансфузии (переливании) донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов).

45. При кровотечении, связанном с ДВС-синдромом, осуществляется введение не менее 1000 мл свежезамороженной плазмы, одновременно контролируются гемодинамические показатели и центральное венозное давление.

При острой массивной кровопотере (более 30% объема циркулирующей крови, для взрослых - более 1500 мл), сопровождающейся развитием острого ДВС-синдрома, количество переливаемой свежезамороженной плазмы должно составлять не менее 25 - 30% всего объема переливаемой крови и (или) ее компонентов, назначаемых для восполнения кровопотери (не менее 800 - 1000 мл).

При тяжелых заболеваниях печени, сопровождающихся резким снижением уровня плазменных факторов свертывания и развившейся кровоточивостью или кровотечением во время операции, трансфузия (переливание) свежезамороженной плазмы осуществляется из расчета 15 мл/кг массы тела реципиента с последующим (через 4 - 8 часов) повторным переливанием свежезамороженной плазмы в меньшем объеме (5 - 10 мл/кг).

46. Непосредственно перед трансфузией (переливанием) свежезамороженную плазму размораживают при температуре 37 °С с использованием специально предназначенного оборудования для размораживания.

47. Трансфузия (переливание) свежезамороженной плазмы должна быть начата в течение 1

часа после ее размораживания и продолжаться не более 4 часов. При отсутствии потребности в использовании размороженной плазмы ее хранят в холодильном оборудовании при температуре 2 - 6 °С в течение 24 часов.

48. Для повышения безопасности гемотрансфузий, снижения риска переноса вирусов, вызывающих инфекционные заболевания, предупреждения развития реакций и осложнений, возникающих в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, используют свежезамороженную плазму карантинизированную (или) свежезамороженную плазму вирус (патоген) инактивированную.

IX. Правила трансфузии (переливания) криопреципитата

49. Основными медицинскими показаниями для трансфузии (переливания) криопреципитата является гемофилия А и гипофибриногенемия.

50. Необходимость в трансфузии (переливании) криопреципитата рассчитывается по следующим правилам:

Масса тела (кг) х 70 мл = объем циркулирующей крови ОЦК (мл).

ОЦК (мл) х (1,0 - гематокрит) = объем циркулирующей плазмы ОЦП (мл).

ОЦП (мл) х (необходимый уровень фактора VIII - имеющийся уровень фактора VIII) = необходимое количество фактора VIII для переливания (в ед.).

Необходимое количество фактора VIII (в ед.): 100 ед. = количество доз криопреципитата, необходимого для разовой трансфузии (переливания). Для гемостаза поддерживается уровень фактора VIII до 50% во время операций и до 30% в послеоперационном периоде. Одна единица фактора VIII соответствует 1 мл свежезамороженной плазмы.

51. Криопреципитат, полученный из одной дозы крови, должен содержать не менее 70 ед. фактора VIII. Криопреципитат донора должен быть той же группы по системе АВО, что и у реципиента.

X. Правила трансфузии (переливания) тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)

52. Расчет терапевтической дозы тромбоцитов проводится по следующим правилам:

50 - 70 х 10^9 тромбоцитов на каждые 10 кг массы тела реципиента или 200 - 250 х 10^9 тромбоцитов на 1 м2 поверхности тела реципиента.

53. Конкретные показания к трансфузии (переливанию) тромбоцитов определяет лечащий врач на основании анализа клинической картины и причин тромбоцитопении, степени ее выраженности и локализации кровотечения, объема и тяжести предстоящей операции.

54. Переливание тромбоцитов не проводится при тромбоцитопении иммунного генеза, за исключением случаев наличия жизненных показаний при развившемся кровотечении.

55. При тромбоцитопатиях трансфузия (переливание) тромбоцитов осуществляется в ургентных ситуациях - при массивных кровотечениях, операциях, родах.

56. Клиническими критериями эффективности трансфузии (переливания) тромбоцитов являются прекращение спонтанной кровоточивости, отсутствие свежих геморрагий на коже и видимых слизистых. Лабораторными признаками эффективности переливания тромбоцитов являются увеличение количества циркулирующих тромбоцитов через 1 час после окончания трансфузии (переливания) и превышение их исходного числа через 18 - 24 часа.

57. При спленомегалии количество переливаемых тромбоцитов должно быть увеличено по сравнению с обычным на 40 - 60%, при инфекционных осложнениях - в среднем на 20%, при выраженном ДВС-синдроме, массивной кровопотере, явлениях аллоиммунизации - на 60 - 80%. Необходимую терапевтическую дозу тромбоцитов переливают в два приема с интервалом в 10 - 12 часов.

58. Профилактические переливания тромбоцитов обязательны при наличии у реципиентов агранулоцитоза и ДВС-синдрома, осложненных сепсисом.

59. В экстренных случаях при отсутствии одногруппных тромбоцитов допускается

переливание тромбоцитов O(I) группы реципиентам других групп крови.

60. Для профилактики реакции "трансплантат против хозяина" тромбоциты перед переливанием облучаются в дозе от 25 до 50 Грей.

61. Для повышения безопасности трансфузий тромбоцитов переливаются тромбоциты, обедненные лейкоцитами вирус (патоген) инактивированные.

XI. Правила трансфузии (переливания) концентрата гранулоцитов (гранулоцитов), полученных методом афереза

62. Взрослая терапевтическая доза аферезных гранулоцитов содержит 1,5 - 3,0 x 10^8 гранулоцитов на 1 кг веса тела реципиента.

63. Аферезные гранулоциты перед переливанием облучаются в дозе от 25 до 50 Грей.

64. Аферезные гранулоциты переливаются сразу после их получения.

65. Основными медицинскими показаниями к назначению переливания гранулоцитов являются:

а) снижение абсолютного количества гранулоцитов у реципиента менее 0,5 x 10^9/л при наличии неконтролируемой антибактериальной терапией инфекции;

б) сепсис новорожденных, неконтролируемый антибактериальной терапией.

Гранулоциты должны быть совместимы по антигенам систем ABO и резус-принадлежности.

66. Критериями оценки эффективности трансфузии (переливания) гранулоцитов является положительная динамика клинической картины заболевания: снижение температуры тела, уменьшение интоксикации, стабилизация ранее нарушенных функций органов.

XII. Правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям

67. При поступлении в организацию ребенка, нуждающегося в трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов, первичное исследование групповой и резус-принадлежности крови ребенка проводится медицинским работником в соответствии с требованиями пункта 7 настоящих Правил.

68. В обязательном порядке у ребенка, нуждающегося в трансфузии (переливании) компонентов донорской крови и (или) ее компонентов (после первичного определения групповой и резус-принадлежности), в клинико-диагностической лаборатории проводятся: подтверждающее определение группы крови ABO и резус-принадлежности, фенотипирование по другим антигенам эритроцитов C, c, E, e, C^w, K и k, а также выявление антиэритроцитарных антител.

Указанные исследования проводятся в соответствии со следующими требованиями:

а) определение группы крови по системе ABO проводится с использованием реагентов, содержащих антитела анти-A и анти-B. У детей старше 4 месяцев группа крови определяется, в том числе перекрестным методом, с использованием реагентов анти-A, анти-B и стандартных эритроцитов O(I), A(II) и B(III);

б) определение резус-принадлежности (антиген D) проводится с использованием реагентов, содержащих анти-D-антитела;

в) определение антигенов эритроцитов C, c, E, e, C^w, K и k проводится с использованием реагентов, содержащих соответствующие антитела;

г) скрининг антиэритроцитарных антител проводится непрямым антиглобулиновым тестом, при котором выявляются клинически значимые антитела, с использованием панели стандартных эритроцитов, состоящей не менее чем из 3 образцов клеток, содержащих в совокупности клинически значимые антигены в соответствии с подпунктом "г" пункта 22 настоящих Правил. Не допускается применение смеси (пула) образцов эритроцитов для скрининга антиэритроцитарных аллоантител.

69. При выявлении у ребенка антиэритроцитарных антител осуществляется индивидуальный подбор доноров эритроцитсодержащих компонентов с проведением непрямого

антиглобулинового теста или его модификации с аналогичной чувствительностью.

70. При необходимости экстренной трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов в стационарных условиях организации при отсутствии круглосуточного иммуносерологического обеспечения, ответственным за определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности ребенка является врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов.

71. Выполнение исследований, указанных в пункте 68 настоящих Правил, проводят иммуносерологическими методами: ручным способом (нанесение реагентов и образцов крови на плоскую поверхность или в пробирку) и с применением лабораторного оборудования (внесение реагентов и образцов крови в микропланшеты, колонки с гелем или стеклянными микросферами и другими, разрешенными к применению для данных целей на территории Российской Федерации методами исследования).

72. Для проведения трансфузии (переливания) донорской крови эритроцитсодержащих компонентов аллоиммунизированным реципиентам детского возраста применяются следующие правила:

а) при выявлении у реципиента детского возраста экстраагглютининов анти-A_1 ему переливаются эритроцитсодержащие компоненты, не содержащие антигена A_1 свежезамороженную плазму - одногруппную. Реципиенту детского возраста с $A_{2\beta\alpha1}$(II) переливаются отмытые эритроциты O(I) и свежезамороженная плазма A(II), реципиенту детского возраста с $A_2B_{\alpha1}$(IV) переливаются отмытые эритроциты O(I) или B(III) и свежезамороженная плазма AB(IV);

б) при наличии у реципиента детского возраста неспецифически реагирующих антиэритроцитарных антител (панагглютининов) ему переливаются эритроцитсодержащие компоненты O(I) резус-отрицательные, не реагирующие в серологических реакциях с сывороткой реципиента;

в) для аллоиммунизированных реципиентов детского возраста индивидуальный подбор донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов проводится в клинико-диагностической лаборатории;

г) для HLA-иммунизированных реципиентов детского возраста проводится подбор доноров тромбоцитов по системе HLA.

73. У новорожденных в день трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов (не ранее чем за 24 часа до трансфузии (переливания)) из вены производится забор крови не более 1,5 мл; у детей грудного возраста и старше из вены производится забор крови 1,5 - 3,0 мл в пробирку без антикоагулянта для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость. Пробирка должна быть маркирована с указанием фамилии и инициалов реципиента детского возраста (в случае новорожденных первых часов жизни указывается фамилия и инициалы матери), номера медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента детского возраста, наименования отделения, групповой и резус-принадлежности, даты взятия образца крови.

74. При плановом переливании эритроцитсодержащих компонентов врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, обязан:

а) по данным медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента детского возраста, и данным на этикетке контейнера сравнить фенотип донора и реципиента по антигенам эритроцитов с целью установления их совместимости. Запрещается введение пациенту антигена эритроцитов, отсутствующего в его фенотипе;

б) перепроверить группу крови реципиента детского возраста по системе АВО;

в) определить группу крови донора по системе АВО (резус-принадлежность донора устанавливается по обозначению на контейнере);

г) провести пробу на индивидуальную совместимость крови реципиента детского возраста и донора методами: на плоскости при комнатной температуре одной из трех проб (непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конглютинации с 10% желатином или реакция

конглютинации с 33% полиглюкином). Если донорская кровь или эритроцитсодержащий компонент индивидуально подобран в клинико-диагностической лаборатории, данная проба не проводится;

д) провести биологическую пробу.

75. При экстренной трансфузии (переливании) эритроцитсодержащих компонентов реципиенту детского возраста врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, обязан:

а) определить группу крови реципиента детского возраста по системе АВО и его резус-принадлежность;

б) определить группу крови донора по системе АВО (резус-принадлежность донора устанавливают по обозначению на контейнере);

в) провести пробу на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента детского возраста методами: на плоскости при комнатной температуре одной из трех проб (непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конглютинации с 10% желатином или реакция конглютинации с 33% полиглюкином);

г) провести биологическую пробу.

В случае невозможности определения фенотипа реципиента детского возраста по антигенам эритроцитов C, c, E, e, C^w, K и k допускается не учитывать при переливании эритроцитсодержащих компонентов указанные антигены.

76. Биологическая проба при проведении трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов реципиенту детского возраста проводится в обязательном порядке.

Порядок проведения биологической пробы:

а) биологическая проба состоит в трехкратном введении донорской крови и (или) ее компонентов с последующим наблюдением за состоянием реципиента детского возраста в течение 3 - 5 минут при пережатой системе для переливания крови;

б) объем вводимой донорской крови и (или) ее компонентов для детей до 1 года составляет 1 - 2 мл, от 1 года до 10 лет - 3 - 5 мл, после 10 лет - 5 - 10 мл;

в) при отсутствии реакций и осложнений трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов продолжается при постоянном наблюдении врача, проводящего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов.

Экстренная трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов реципиенту детского возраста также проводится с применением биологической пробы.

Биологическая проба, как и проба на индивидуальную совместимость, проводится в обязательном порядке в тех случаях, когда реципиенту детского возраста переливается индивидуально подобранная в лаборатории или фенотипированная донорская кровь или эритроцитсодержащие компоненты.

77. Критерием оценки трансфузии (переливания) донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов у детей является комплексная оценка клинического состояния ребенка и данных лабораторного исследования.

Для детей до 1 года в критическом состоянии трансфузия (переливание) донорской крови и (или) эритроцитсодержащих компонентов проводится при уровне гемоглобина менее 85 г/л. Для детей старшего возраста трансфузия (переливание) донорской крови и (или) эритроцитсодержащих компонентов - при уровне гемоглобина менее 70 г/л.

78. При трансфузии (переливании) донорской крови и (или) эритроцитсодержащих компонентов новорожденным:

а) переливаются эритроцитсодержащие компоненты, обедненные лейкоцитами (эритроцитная взвесь, эритроцитная масса, отмытые эритроциты, размороженные и отмытые эритроциты);

б) трансфузия (переливание) новорожденным проводится под контролем объема перелитых компонентов донорской крови и объема взятой на исследования крови;

в) объем трансфузии (переливания) определяется из расчета 10 - 15 мл на 1 кг массы тела;

г) для трансфузии (переливания) используют эритроцитсодержащие компоненты со сроком хранения не более 10 дней с момента заготовки;

д) скорость трансфузии (переливания) донорской крови и (или) эритроцитсодержащих

компонентов составляет 5 мл на 1 кг массы тела в час под обязательным контролем показателей гемодинамики, дыхания и функции почек;

е) компоненты донорской крови предварительно согревают до температуры 36 - 37 °С;

ж) при подборе компонентов донорской крови для трансфузии (переливания) учитывается, что мать является нежелательным донором свежезамороженной плазмы для новорожденного, поскольку плазма матери может содержать аллоиммунные антитела против эритроцитов новорожденного, а отец является нежелательным донором эритроцитсодержащих компонентов, поскольку против антигенов отца в крови новорожденного могут быть антитела, проникшие из кровотока матери через плаценту;

з) наиболее предпочтительным является переливание детям негативного по цитомегаловирусу эритроцитосодержащего компонента.

79. Подбор донорской крови и (или) ее компонентов при трансфузии (переливании) детям до четырех месяцев жизни при гемолитической болезни новорожденных по системе АВО или подозрении на гемолитическую болезнь новорожденных осуществляется в соответствии с таблицей, приведенной в приложении N 3 к настоящим Правилам.

В случае трансфузии (переливания) эритроцитсодержащих компонентов, отличающихся по системе АВО от группы крови ребенка, используются отмытые или размороженные эритроциты, не содержащие плазмы с агглютининами α и β, с учетом фенотипа реципиента.

80. Для внутриутробной трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов используются эритроцитсодержащие компоненты O(I) группы резус-D-отрицательные со сроком хранения не более 5 дней с момента заготовки компонента.

81. Заменные переливания крови осуществляются для коррекции анемии и гипербилирубинемии при тяжелой форме гемолитической болезни новорожденных или при гипербилирубинемии любой этиологии: ДВС-синдроме, сепсисе и других угрожающих жизни ребенка заболеваниях.

82. Для заменного переливания крови используются эритроцитсодержащие компоненты со сроком хранения не более 5 дней с момента заготовки компонента.

83. Донорская кровь и (или) ее компоненты переливаются из расчета 160 - 170 мл/кг массы тела для доношенного ребенка и 170 - 180 мл/кг для недоношенного.

84. Подбор компонентов донорской крови в зависимости от специфичности аллоантител осуществляется следующим образом:

а) при гемолитической болезни новорожденных, вызванной аллоиммунизацией к антигену D системы резус, используются одногруппные резус-отрицательные эритроцитсодержащие компоненты и одногруппная резус-отрицательная свежезамороженная плазма;

б) при несовместимости по антигенам системы АВО переливаются отмытые эритроциты или эритроцитная взвесь и свежезамороженная плазма в соответствии с таблицей, приведенной в приложении N 3 к настоящим Правилам, соответствующие резус-принадлежности и фенотипу ребенка;

в) при одновременной несовместимости по антигенам систем АВО и резус переливают отмытые эритроциты или эритроцитную взвесь O(I) группы резус-отрицательные и свежезамороженную плазму AB(IV) резус-отрицательную;

г) при гемолитической болезни новорожденных, вызванной аллоиммунизацией к другим редким антигенам эритроцитов, осуществляется индивидуальный подбор донорской крови.

85. Свежезамороженная плазма переливается реципиенту детского возраста в целях устранения дефицита плазменных факторов свертывания, при коагулопатиях, при острой массивной кровопотере (более 20% объема циркулирующей крови) и при выполнении терапевтического плазмафереза.

Не допускается переливание свежезамороженной плазмы вирус (патоген) инактивированной реципиентам детского возраста, находящимся на фототерапии.

XIII. Аутодонорство компонентов крови и аутогемотрансфузия

86. При проведении аутодонорства используются следующие методы:

а) предоперационная заготовка аутокомпонентов крови (аутоплазмы и аутоэритроцитов) из дозы консервированной аутокрови или методом афереза;

б) предоперационная нормоволемическая или гиперволемическая гемодилюция, предполагающая заготовку 1 - 2 доз крови (600 - 800 мл) непосредственно до операции или начала анестезии с обязательным восполнением временной кровопотери солевыми и коллоидными растворами с поддержанием нормоволемии или гиперволемии;

в) интраоперационная аппаратная реинфузия крови, предполагающая сбор во время операции из операционной раны и полостей излившейся крови с выделением из нее эритроцитов с последующим отмыванием, концентрированием и последующим возвратом в русло крови реципиента аутоэритроцитов;

г) трансфузия (переливание) дренажной крови, полученной в стерильных условиях при послеоперационном дренировании полостей тела, с использованием специализированного оборудования и (или) материалов.

Каждый из указанных методов может применяться отдельно или в различных сочетаниях. Допускается одновременное или последовательное проведение трансфузии (переливания) аутологичных компонентов крови с аллогенными.

87. При проведении аутотрансфузии крови и ее компонентов:

а) пациент дает информированное согласие на заготовку аутокрови или ее компонентов, которое фиксируется в медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента;

б) предоперационная заготовка аутокрови или ее компонентов осуществляется при уровне гемоглобина не ниже 110 г/л, гематокрита - не ниже 33%;

в) частота аутологичных донаций крови и (или) ее компонентов перед операцией определяется лечащим врачом совместно с врачом-трансфузиологом. Последняя аутодонация осуществляется не менее чем за 3 суток до начала оперативного вмешательства;

г) при нормоволемической гемодилюции постгемодилюционный уровень гемоглобина не должен быть ниже 90 - 100 г/л, а уровень гематокрита не должен быть менее 28%; при гиперволемической гемодилюции поддерживается уровень гематокрита в пределах 23 - 25%;

д) интервал между эксфузией и реинфузией при проведении гемодилюции не должен быть более 6 часов. В противном случае контейнеры с кровью помещаются в холодильное оборудование при температуре 4 - 6 °С;

е) интраоперационная реинфузия крови, собранной во время операции из операционной раны и полостей излившейся крови, и реинфузия дренажной крови не проводится при ее бактериальном загрязнении;

ж) перед трансфузией (переливанием) аутологичной крови и ее компонентов врачом, проводящим трансфузию (переливание) аутологичной крови и (или) ее компонентов, выполняется проба на их совместимость с реципиентом и биологическая проба, как и в случае применения компонентов аллогенной крови.

XIV. Посттрансфузионные реакции и осложнения

88. Выявление и учет реакций и осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, ведутся как в текущий период времени после проведения трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, так и спустя неопределенный период времени - несколько месяцев, а при повторной трансфузии - лет после ее проведения.

Основные виды реакций и осложнений, возникающих у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, указаны в таблице, приведенной в приложении N 4 к настоящим Правилам.

89. При выявлении реакций и осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, заведующий трансфузиологическим отделением или трансфузиологическим кабинетом организации либо врач-трансфузиолог, назначенный приказом руководителя организации:

а) организует и обеспечивает оказание реципиенту экстренной медицинской помощи;

б) незамедлительно направляет руководителю организации, которая заготовила и поставила донорскую кровь и (или) ее компоненты, уведомление о реакциях и осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, по рекомендуемому образцу, приведенному в приложении N 5 к настоящим Правилам;

в) передает оставшуюся часть перелитой донорской крови и (или) ее компонентов, а также образцы крови реципиента, взятые до и после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, в организацию, которая заготовила и поставила донорскую кровь и (или) ее и резус-принадлежности донорской крови и (или) ее компонентов, а также для исследования на наличие антиэритроцитарных антител и маркеров гемотрансмиссивных инфекций;

г) осуществляет анализ действий медицинских работников организации, в которой осуществлялась трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, в результате которой возникла реакция или осложнение.

XV. Формирование запаса донорской крови и (или) ее компонентов

90. Формирование запаса донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется в соответствии с порядком, устанавливаемым в соответствии с частью 6 статьи 16 Федерального закона от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов".

Приложение N 1
к Правилам клинического использования
донорской крови и (или) ее компонентов,
утвержденным приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от 2 апреля 2013 г. N 183н

Рекомендуемый образец

Протокол трансфузии (переливания)
донорской крови и (или) ее компонентов

1. Ф.И.О. реципиента: _____ N медицинской карты: _____
2. Дата трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов:
"__" _____ 20__ г.
3. Время начала трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов реципиенту: _____
4. Время окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов реципиенту: _____
5. Группа крови реципиента: _____
6. Резус-принадлежность: _____
7. Фенотип: _____
8. Определение резус-принадлежности реципиента проводилось:
в лаборатории/экспресс-методом: _____
9. Исследование антител выявлены/не выявлены: _____
10. Медицинские показания к проведению трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов: _____
_____ Hb _____ Ht _____
11. Трансфузионный анамнез: трансфузии были/не были: _____
12. Трансфузии по индивидуальному подбору в прошлом: были/не были _____
_____
13. Реакции и (или) осложнения, возникшие у реципиента в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов: _____
_____

14. Акушерский анамнез (количество беременностей): _____
15. Особенности течения (самопроизвольные аборты, гемолитическая болезнь новорожденного и другое): _____
_____
16. Макроскопическая оценка крови и (или) ее компонента: пригодна к переливанию/не пригодна к переливанию: _____
_____
17. Данные с этикетки контейнера с кровью и (или) ее компонентом: _____
18. Наименование компонента крови: _____
19. Наименование организации, заготовившей донорскую кровь и (или) ее компоненты: _____
_____
_____
20. Дата заготовки донорской крови и (или) ее компонентов: _____
21. Срок годности донорской крови и (или) ее компонентов: _____
22. N контейнера донорской крови и (или) ее компонентов: _____
23. Объем донорской крови и (или) ее компонентов (мл): _____
24. Код донора крови и (или) ее компонентов (ФИО донора): _____
25. Группа крови донора крови и (или) ее компонентов: _____
26. Резус-принадлежность донора крови и (или) ее компонентов: _____

Место для этикетки

27. Перед трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов проведены контрольные проверки показателей:

Группа крови реципиента _____ Резус-принадлежность реципиента _____
Группа крови донора <*> _____ Резус-принадлежность донора <*> _____

28. При определении показателей использовались реактивы _____
_____
(наименование с указанием серии и срока годности)
29. Проведены пробы на индивидуальную совместимость <*>:
_____
_____
указать метод, используемые реактивы (наименование, серию, срок годности), результат проведения каждой пробы
30. Биологическая проба: _____
указать метод, результат проведения пробы
31. Способ трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов:
_____
32. Осложнения во время трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов: _____

33. Наблюдение за состоянием реципиента:

	Артериальное давление, мм рт. ст.	Частота пульса, уд./мин.	Температура, °С	Диурез, цвет мочи
Перед переливанием				
Через 1 час после переливания				
Через 2 часа после переливания				
<**> Через 3 часа после переливания				

34. Врач, проводивший трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов: _____
_____ _____
(ФИО) (подпись)

<*> Указывается при проведении трансфузии (переливания) эритроцитсодержащих сред.

<**> Указывается при проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов в амбулаторных условиях.

Приложение N 2
к Правилам клинического использования
донорской крови и (или) ее компонентов,
утвержденным приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от 2 апреля 2013 г. N 183н

ТАБЛИЦА
ПОДБОРА ДОНОРОВ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ, СОВМЕСТИМЫХ
С РЕЦИПИЕНТОМ ПО RH-HR И KK, ПРИ ТРАНСФУЗИИ (ПЕРЕЛИВАНИИ)
ЭРИТРОЦИТСОДЕРЖАЩИХ КОМПОНЕНТОВ

N п/п	Реципиент	Донор крови и (или) ее компонентов	
		Совместимый	При экстренных показаниях к трансфузии (переливанию) допустим
	фенотип	фенотип	фенотип
1	CcDee	CcDee CCDee ccddee ccDee Ccddee	-

2	CCDee	CCDee CCddee	-
3	CcDEe	Любой фенотип, кроме C^w +	
4	ccddee	ccddee	Ccddee
5	ccDEe	ccDEe ccddee ccDee ccDEE ccddEe	CcDee CcDEe Ccddee CcddEe
6	C^wCDee	C^wCDee	CCDee
7	ccDEE	ccDEE ccddEE	ccDEe CcDEE
8	C^wcDee	C^wcDee	CcDee CCDee C^wCdee
9	ccDee	ccDee ccddee	CcDee Ccddee
10	Ccddee	Ccddee ccddee CCddee	ccddEe
11	C^wcDEe	C^wcDEe ccDEe ccddee	CcDee CcDEe
12	$ccD^{weak}ee$	$ccD^{weak}ee$ ccddee	Ccddee
13	CcddEe	ccddee Ccddee CcddEe ccddEe CCddee	-
14	CCDEe	CCDEe CCDee CCddee	-

15	ccddEe	ccddEe ccddEE ccddee	Ccddee CcddEe
16	CcDEE	CcDEE ccDEE ccddEE	CcDEe CcddEe ccddEe
17	C^{w}cddee	C^{w}cddee ccddee	Ccddee
18	CCddee	CCddee	Ccddee ccddee
19	CCDEE	CCDEE	CCDEe CCDee
20	CCddEe	CCddEe CCddee	Ccddee ccddee
21	CcddEE	CcddEE ccddEE	CcddEe ccddEe ccddee
22	ccddEE	ccddEE	ccddEe
23	CCD^{weak}ee	CCD^{weak}ee CCddee	CCDee
24	CcD^{weak}ee	CcD^{weak}ee CCD^{weak}ee ccD^{weak}ee	Ccddee ccddee
25	ccD^{weak}Ee	ccddee ccddEe ccD^{weak}Ee	Ccddee CcddEe
26	ccD^{weak}EE	ccD^{weak}EE ccddEe ccddEE	CcddEe ccddee
27	C^{w}cddEe	ccddee ccddEe C^{w}cddEe	Ccddee CcddEe

28	C^wcDEE	C^wcDEE ccDEE ccddEE	CcDEe
29	kk	kk	-
30	Kk	Kk kk KK	-
31	KK	KK	Kk kk

Приложение N 3
к Правилам клинического использования
донорской крови и (или) ее компонентов,
утвержденным приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от 2 апреля 2013 г. N 183н

ТАБЛИЦА
ПОДБОРА ДОНОРСКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ
ДЛЯ ТРАНСФУЗИИ (ПЕРЕЛИВАНИЯ) ДЕТЯМ ДО ЧЕТЫРЕХ МЕСЯЦЕВ
ЖИЗНИ ПРИ ГЕМОЛИТИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ НОВОРОЖДЕННЫХ ПО СИСТЕМЕ
АВО ИЛИ ПОДОЗРЕНИИ НА ГЕМОЛИТИЧЕСКУЮ БОЛЕЗНЬ НОВОРОЖДЕННЫХ

N п/п	мать	ребенок	Переливаемая среда	
			эритроцитная масса или взвесь	свежезамороженная плазма
1.	O(I)	A(II)	O(I)	A(II), AB(IV)
2.	O(I)	B(III)	O(I)	B(III), AB(IV)
3.	A(II)	B(III)	O(I)	B(III), AB(IV)
4.	B(III)	A(II)	O(I)	A(II), AB(IV)

5.	A(II)	AB(IV)	A(II), O(I)	AB(IV)
6.	B(III)	AB(IV)	B(III), O(I)	AB(IV)

Приложение N 4
к Правилам клинического использования
донорской крови и (или) ее компонентов,
утвержденным приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от 2 апреля 2013 г. N 183н

ТАБЛИЦА
ОСНОВНЫХ ВИДОВ РЕАКЦИЙ И ОСЛОЖНЕНИЙ, ВОЗНИКАЮЩИХ
У РЕЦИПИЕНТОВ В СВЯЗИ С ТРАНСФУЗИЕЙ (ПЕРЕЛИВАНИЕМ)
ДОНОРСКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Вид реакций и осложнений	Причина
1. Непосредственные реакции и осложнения	
Иммунные реакции и осложнения	
Острый гемолиз	Групповая (АВО) и резус-несовместимость эритроцитов донора и реципиента
Гипертермическая (фебрильная) негемолитическая реакция	Наличие гранулоцитов донора в переливаемой среде
Анафилактический шок	Наличие антител класса А (IgA) и др.
Крапивница	Наличие антител к белкам плазмы
Острое трансфузионно-обусловленное повреждение легких	Наличие или образование лейкоцитарных антител у донора или реципиента
Неиммунные реакции и осложнения	
Острый гемолиз	Разрушение эритроцитов донора вследствие нарушения температурного режима хранения или сроков хранения, несоблюдение правил подготовки к переливанию,

	смешивание с гипотоническим или гипертоническим растворами
Септический шок	Трансфузия (переливание) инфицированной крови или ее компонентов, а также инфицированных солевых или коллоидных растворов
Острая сердечно-сосудистая недостаточность, отек легких	Волемическая (объемная) перегрузка
2. Отдаленные реакции и осложнения	
Иммунные реакции и осложнения	
Гемолиз	Повторная трансфузия (переливание) с образованием антител к антигенам эритроцитов
Реакция "трансплантат против хозяина"	Иммунологический конфликт, обусловленный активацией Т-лимфоцитов трансплантата (компонента крови) с образованием у реципиента цитокинов, стимулирующих антигенный ответ
Посттрансфузионная пурпура	Образование антитромбоцитарных антител
Аллоиммунизация антигенами эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов или плазменными белками	Действие антигенов донорского происхождения
Неиммунные реакции и осложнения	
Перегрузка железом - гемосидероз органов	Многочисленные переливания эритроцитов
Инфицирование (трансмиссия вирусных инфекций)	Передача инфекционного агента (преимущественно вирусов) с донорской кровью или ее компонентами

Приложение N 5
к Правилам клинического использования
донорской крови и (или) ее компонентов,
утвержденным приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации

от 2 апреля 2013 г. N 183н

Рекомендуемый образец

Куда: _____
указывается наименование организации,
которая заготовила и поставила
донорскую кровь и (или) ее компоненты

Кому: _____
указываются фамилия и инициалы руководителя
организации, которая заготовила и поставила
донорскую кровь и (или) ее компоненты

От кого: _____
указывается наименование организации,
в которой выявлены реакции и (или)
осложнения у реципиента, возникшие
в связи с трансфузией (переливанием)
донорской крови

Уведомление о реакциях и осложнениях,
возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием)
донорской крови и (или) ее компонентов

N п/п	Информация о трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов, в результате проведения которой у реципиента возникла реакция и (или) осложнение
1.	Перелиты донорская кровь и (или) ее компоненты: кровь _____; эритроцитсодержащие компоненты _____; тромбоциты _____; свежезамороженная плазма _____; гранулоициты _____; аллогенные компоненты _____; аутологичные компоненты _____.
2.	Дата переливания донорской крови и (или) ее компонентов: _____ _____.

3.	Вид реакции и (или) осложнения, возникших у реципиента в связи с переливанием донорской крови и (или) ее компонентов: _____ _____.
4.	N донации крови и (или) ее компонентов: _____; Идентификационный код донора крови и (или) ее компонентов: ____; Группа крови АВО и резус-принадлежность: _____; Объем перелитой донорской крови и (или) ее компонентов: _____; Дата заготовки донорской крови и (или) ее компонента: _____.
5.	Степень тяжести реакции и (или) осложнения, возникших у реципиента в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов: субклиническая _____; длительная утрата трудоспособности _____; умеренная (без угрозы жизни) _____; умеренная (с угрозой жизни) _____; летальный исход _____.

Руководитель организации: _____
(фамилия, имя, отчество)

_____ _____
(дата) (подпись)

место печати

тел: _____ факс: _____ e-mail: _____

Примечания:

1. Уведомление заполняется врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, в каждом случае выявления реакции и (или) осложнения, возникших у реципиента в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов.

2. Уведомление заполняется в организации, в которой у реципиента выявлены реакции и (или) осложнения, возникшие в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови.