



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ
(Минздрав Оренбургской области)**

РАСПОРЯЖЕНИЕ

31 АВГ 2021

г. Оренбург

№ 2004

Об организации предоперационной заготовки, хранения и выдачи аутологичной крови и ее компонентов для клинического применения в медицинских организациях государственной системы здравоохранения Оренбургской области

В целях развития кровесберегающих технологий на территории Оренбургской области, обеспечения вирусной, иммунологической безопасности гемотрансфузий, снижения риска возникновения посттрансфузионных осложнений в соответствии с Федеральным законом и от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации и от 20.07.2012 №125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов», Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического исследования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившим силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.10.2020г № 1170н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «Трансфузиология»:

1. Утвердить методические рекомендации по организации предоперационной заготовки, хранения и выдачи аутологичной крови и ее компонентов для клинического применения в медицинских организациях государственной системы здравоохранения Оренбургской области (Приложение).

2. Главному врачу ГБУЗ «ООКСПК», главному внештатному трансфузиологу министерства здравоохранения Оренбургской области (Гильмутдинов Р.Г.) обеспечить:

2.1. процедуру заготовки, хранения и выдачи заготовленной аутологичной крови и ее компонентов для клинического применения в соответствии с утвержденными методическими рекомендациями (Приложение);

2.2. оказание организационно-методической помощи руководителям медицинских организаций по вопросам заготовки аутологичной крови и ее компонентов.

3. Главным врачам медицинских организаций Оренбургской области обеспечить:

3.1. применение аутологичной крови и ее компонентов согласно методическим рекомендациям (Приложение) и в соответствии с клиническими рекомендациями;

3.2. организовать взаимодействие с ГБУЗ «ООКСПК» по процедуре предоперационной заготовки аутологичной крови и ее компонентов согласно методическим рекомендациям (Приложение).

4. Контроль за исполнением распоряжения возложить на заместителя министра Шатилова А.П.

Вице-губернатор – заместитель председателя
Правительства Оренбургской области
по социальной политике – министр



Т.Л. Савинова

Лист согласования:

Об организации предоперационной заготовки, хранения и выдачи аутологичной
крови и ее компонентов для клинического применения
в медицинских организациях государственной системы здравоохранения
Оренбургской области

Подготовлено:

Отдел организации
медицинской помощи взрослому населению *А.Гандыбин* А.А. Гандыбин

Заместитель главного врача ГБУЗ «ООКСПК» *И.В. Захарова* И.В. Захарова
А.Гандыбин

Согласовано:

Заместитель министра *А.П. Шатилов* А.П. Шатилов

Начальник отдела организации
медицинской помощи взрослому населению *И.А. Алешина* И.А. Алешина

Главный врач ГБУЗ «ООКСПК»
главный внештатный трансфузиолог *Р.Г. Гильмутдинов* Р.Г. Гильмутдинов

Начальник управления
организации медицинской помощи детям
и службы родовспомощения

А.Л. Фроленко А.Л. Фроленко

Разделами до ве 100, бдно.

А.Гандыбин

Приложение
к распоряжению министерства здравоохранения
Оренбургской области № АВГ 2021 № 2004

Методические рекомендации

по организации предоперационной заготовки, хранения и выдачи аутологичной крови и ее компонентов для клинического применения в медицинских организациях государственной системы здравоохранения Оренбургской области

I. Общие положения

1. Настоящие методические рекомендации устанавливают порядок организации предоперационной заготовки, хранения и выдачи аутологичной крови и ее компонентов для клинического применения в медицинских организациях (далее - МО) государственной системы здравоохранения Оренбургской области.

2. Организация предоперационной заготовки, хранения и выдачи аутологичной крови и ее компонентов для клинического применения в МО осуществляется в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи населению по профилю «трансфузиология», с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций.

3. Использование метода предоперационной заготовки и применение аутологичной крови и ее компонентов является альтернативой применения аллогенной донорской крови и одним из методов профилактики посттрансфузионных осложнений по обеспечению вирусной (гепатиты, ВИЧ и др.) и иммунологической безопасности гемотрансфузий.

4. Предоперационная заготовка аутологичной крови и ее компонентов может осуществляться в плановой форме:

- в отделении трансфузиологии дневного стационара ГБУЗ «Оренбургская областная клиническая станция переливания крови» (далее ГБУЗ «ООКСПК») при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, и отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшения состояния пациента;

- в условиях стационара МО с привлечением врачей –трансфузиологов ГБУЗ «ООКСПК» при состояниях пациента, требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения.

5. Выделяют следующие категории аутодоноров для проведения предоперационной заготовки аутологичных компонентов крови:

5.1. Аутодоноры в акушерской практике:

- беременные на сроке 32-36 недель, при наличии показаний к плановому кесареву сечению и (или) других различных отклонений в течение беременности;
- женщины, с отягощенным акушерским и трансфузиологическим анамнезом, планирующие беременность.

5.2. Пациенты с предстоящей плановой хирургической операцией с вероятным риском объема кровопотери более 20% ОЦК.

5.3. Лица с потенциальным риском травматической кровопотери, связанных с профессиональной деятельностью, а также отдельные физические лица, желающие заложить компоненты своей крови на длительное хранение (на договорной основе).

6. Предоперационная заготовка и хранение аутологичной крови и ее компонентов для аутологичной трансфузии осуществляется с применением технологий, обеспечивающих безопасность, включая долгосрочное хранение клеток крови с использованием технологии криоконсервирования, в том числе, банка эритроцитов редких групп крови согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 22 июня 2009 г. № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов».

7. Виды аутологичной донорской крови и ее компонентов:

- цельная донорская кровь (аутологичная);
- аутоплазма, заготовленная методом афереза;
- аутоэритроциты.

8. Предоперационная заготовка аутогемокомпонентов может проводится:

- в отделении трансфузиологии дневного стационара ГБУЗ «ООКСПК»;
- в условиях выезда специалистами врачами-трансфузиологами ГБУЗ «ООКСПК» по согласованию с МО.

II. Алгоритм предоперационной заготовки аутологичной крови и ее компонентов крови

1. Лечащий врач МО совместно с врачом-трансфузиологом МО осуществляют назначение процедуры предоперационной заготовки аутологичной крови и ее компонентов с обоснованием определения объема, вида аутологичных гемокомпонентов, исходя из действующих клинических рекомендаций.

2. Лечащий врач совместно с врачом-трансфузиологом МО при планировании трансфузии аутологичной крови и ее компонентов осуществляет обоснование трансфузии с оценкой возможности использования технологий предоперационной заготовки для аутологичной трансфузии с учетом медицинских показаний и противопоказаний к аутодонорству.

3. Выбор планируемого к предоперационной заготовке аутологичного компонента крови и объем для аутологичной трансфузии регистрируется в медицинской документации пациента.

4. Заготовка аутологичной крови в МО может осуществляться в условиях, обеспечивающих соблюдение правил асептики (процедурный кабинет) и требований для оказания экстренной помощи.

5. При необходимости предоперационной заготовки аутологичной крови и ее компонентов пациента, находящегося на амбулаторном лечении, лечащий врач направляет на консультацию к врачу-трансфузиологу в отделение трансфузиологии дневного стационара ГБУЗ «ООКСПК».

6. При необходимости предоперационной заготовки аутологичной крови и ее компонентов у пациента, находящегося на стационарном лечении, заготовка осуществляется специалистами ГБУЗ «ООКСПК» в условиях выезда в МО.

7. Предоперационная заготовка аутогемокомпонентов пациенту в отделении трансфузиологии дневного стационара ГБУЗ «ООКСПК» проводится на основании направления лечащего врача с учетом показаний и противопоказаний.

8. У лиц с потенциальным риском травматической кровопотери, связанных с профессиональной деятельностью, а также отдельные физические лица, желающие заложить компоненты своей крови на длительное хранение для аутологичной трансфузии, заготовка аутологичной крови и ее компонентов осуществляется в

отделении трансфузиологии дневного стационара ГБУЗ «ООКСПК» с выдачей справки о заготовке аутологичных компонентов.

9. Перед проведением предоперационной заготовки аутологичных компонентов крови аутодонору (реципиенту) проводится медицинское обследование в соответствии с порядком, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.10.2020 № 1166 «Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов».

При необходимости, для решения вопроса о возможности проведении процедуры предоперационной заготовки аутогемокомпонентов, может проводиться дополнительное обследование аутодонора - реципиента (ЭКГ, кауголограмма и др.).

10. После проведения процедуры аутодонации в условиях отделения трансфузиологии дневного стационара ГБУЗ «ООКСПК» аутодонор находится под наблюдением врача-трансфузиолога не менее 3-х часов. Выдается справка в 2х экземплярах: одна справка предоставляется лечащему врачу/врачу-трансфузиологу МО, другая – передается в отделение управления запасами крови ГБУЗ «ООКСПК» вместе с заготовленными аутогемокомпонентами на хранение до востребования МО.

11. Предоперационная заготовка осуществляется не позднее 72 часов до операции.

12. Хранение аутологичной крови и ее компонентов осуществляется в ГБУЗ «ООКСПК» раздельно по статусу и виду продукции с пометкой «АУТОКРОВЬ» в соответствии с установленными требованиями.

III. Порядок организации аутогемотрансфузий в МО Оренбургской области

1. Порядок организации аутогемотрансфузий определяется правилами, утвержденными приказом руководителя МО, которые предусматривают :

- назначение ответственных за организацию получение, транспортировку и хранение аутологичной крови и ее компонентов в учреждении, утилизацию забракованных и невостребованных аутогемотрансфузионных сред;

- ведение учетно-отчетной документации;
- взаимодействие с ГБУЗ «ООКСПК» по получению аутогемокомпонентов.

2. При поступлении в медицинскую организацию пациента, прошедшего процедуру предоперационной заготовки аутологичной крови и ее компонентов, лечащему врачу и /или врачу - трансфузиологу предоставляется выписка о находящихся на хранении в ГБУЗ «ООКСПК» аутогемокомпонентах.

3. Выдача из ГБУЗ «ООКСПК» аутологичных компонентов крови для аутологичной трансфузии осуществляется на основании заявки из МО.

4. При показаниях проведения трансфузии аутологичных компонентов донорской крови и ее компонентов лечащий врач выполняет контрольные исследования образца крови реципиента и аутологичных компонентов в соответствии с порядком медицинского обследования реципиента согласно приказу МЗ РФ от 20.10. 2020 г. № 1134 «Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов».

5. Аутогемокомпоненты, заготовленные для пациента в ГБУЗ «ООКСПК», должны быть востребованы медицинской организацией в обязательном порядке.

6. Неиспользованные аутогемокомпоненты возврату в ГБУЗ «ООКСПК» не подлежат, должны быть списаны и утилизированы в МО в соответствии с требованиями действующего законодательства РФ.

IV. Алгоритм заготовки и применения компонентов аутологичной крови и ее компонентов в акушерской практике.

1. Заготовка аутогемокомпонентов (аутоплазмы) в акушерской практике осуществляется согласно приказу МЗ РФ от 01.11.2012 года № 572н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «Акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий» и клинических рекомендаций.

2. Заготовка аутологичных гемокомпонентов может осуществляться при наличии показаний:

- на этапе планирования беременности, с отягощенным акушерским и трансфузиологическим анамнезом;

- у беременных на сроке 32-36 недель, но не позднее, чем за три дня до родов при наличии показаний к плановому кесареву сечению и (или) других различных отклонениях в течение беременности.

3. Решение о целесообразности процедуры аутодонации у беременной принимается:

- на основании первичного лабораторного исследования состояния плода;
- консилиумом в составе лечащего акушера-гинеколога, заведующего женской консультацией в случае, если пациентка не находится на дородовой госпитализации;

- консилиумом в составе лечащего акушера-гинеколога заведующего отделением и заместителем главного врача по родовспоможению или смежного специалиста с фиксированием результата решения консилиума в «Истории родов» или в Карте наблюдения беременной;

4. Для окончательного решения о возможности предоперационной заготовки аутологичной крови проводятся лабораторные исследования у беременной женщины: развернутый ОАК, биохимический анализ (общий белок и белковые фракции, АлАТ, билирубин, мочевина), коагулограмма (АЧТВ, ПТВ, фибриноген) (сроком не более 2 недель), тестирование крови на маркеры ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов В и С, сифилис (сроком не более 2 месяцев)

5. Заготовка аутоплазмы у беременной женщины осуществляется либо в условиях отделения «трансфузиология» дневной стационар ГБУЗ «ООКСПК», либо стационарно в Перинатальном центре с выездом врача-трансфузиолога ГБУЗ «ООКСПК» на основании рекомендаций, предоставленных врачом акушером-гинекологом Перинатального центра.

6. Хранение и выдача аутогемокомпонентов осуществляется в отделении управления запасами крови ГБУЗ «ООКСПК» до поступления заявки из Перинатального центра.

7. Аутогемокомпоненты, заготовленные для беременной женщины, необходимо получить из ГБУЗ «ООКСПК» до предполагаемого срока родоразрешения согласно заявки.

8. Противопоказания к заготовке аутоплазмы:

- анемия – Hb < 90 г/л, Ht < 30%;
- гипопротеинемия – общий белок <60 г/л, альбумин < 35г/л;
- изокоагуляция, не характерная сроку беременности;
- заболевания крови – гемофилия, тромбоцитопения идр.;
- тяжелая экстрагенитальная патология;
- онкологические заболевания;
- тромбозы;
- ВИЧ-инфекция, НВС, ВГС (в том числе носительство).

9. Показания к трансфузии аутоплазмы:

- кровотечение в родах или при абдоминальном родоразрешении;
- ДВС-синдром.

10. Противопоказания к трансфузии аутоплазмы

- наличие выраженной гиперкоагуляции перед родами и отсутствие кровотечения во время родов;
- наличие выраженной гиперкоагуляции в послеродовом или послеоперационном периоде.