



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 60868

от "12" ноября 2020.

П Р И К А З

20 октября 2020 г.

№ 1134н

Москва

**Об утверждении
порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб
на индивидуальную совместимость, включая биологическую
пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов**

В соответствии с пунктом 78 Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 27, ст. 3574),
п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить порядок медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов согласно приложению.

2. Настоящий приказ вступает в силу 1 января 2021 г. и действует до 1 января 2027 г.

Министр

М.А. Мурашко

Утвержден
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «20» октября 2020 г. № 1134И

**Порядок
медицинского обследования реципиента, проведения
проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу,
при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов**

1. Настоящий порядок устанавливает правила проведения медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и(или) ее компонентов, с целью обеспечения эффективности и безопасности трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов (далее – медицинское обследование).

2. Медицинское обследование реципиента проводится в медицинских организациях, образовательных организациях, научных организациях, осуществляющих оказание медицинской помощи, независимо от организационно-правовой формы и формы собственности, а также организациях федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба (далее – медицинские организации), осуществляющих клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов¹.

3. Проведение индивидуального подбора компонентов донорской крови, исследование аллоиммунных антител у реципиента осуществляется в медицинских организациях, а также в организациях, входящих в службу крови субъектов обращения донорской крови, осуществляющих заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов² (далее – организации службы крови).

4. Медицинское обследование осуществляется при наличии информированного добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и ее компонентов с соблюдением требований, установленных статьей 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»³.

5. Медицинское обследование проводится пациентам, поступившим для оказания медицинской помощи по профилю акушерское дело, акушерство

¹ Статья 16 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176, 2018, № 1, ст. 41) (далее – Федеральный закон № 125-ФЗ).

² Часть 1 статьи 15 Федерального закона № 125-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176).

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724, 2019, № 10, ст. 888.

и гинекология, аллергология и иммунология, анестезиология и реаниматология, гастроэнтерология, гематология, гериатрия, детская кардиология, детская онкология, детская урология-андрология, детская хирургия, инфекционные болезни, кардиология, колопроктология, нейрохирургия, неонатология, нефрология, онкология, паллиативная медицинская помощь, педиатрия, пластическая хирургия, пульмонология, радиология, радиотерапия, сердечно-сосудистая хирургия, терапия, токсикология, торакальная хирургия, травматология и ортопедия, трансплантация костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, урология, фтизиатрия, хирургия, хирургия (абдоминальная), хирургия (комбустиология), хирургия (трансплантация органов и (или) тканей), челюстно-лицевая хирургия.

6. Медицинское обследование пациента, поступившего в медицинскую организацию, которому планируется выполнение трансфузий (переливаний), организуется в отделении врачом-трансфузиологом, лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии (далее – врач, проводящий трансфузию), и включает в себя:

сбор анамнеза, включая оценку факторов риска возникновения посттрансфузионных реакций и осложнений (повторные трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, повторные беременности, ранее выявленные аллоиммунные антитела, посттрансфузионные реакции и осложнения);

первичное определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности с внесением результатов в медицинскую документацию реципиента;

направление образца крови реципиента в лабораторию для подтверждающего исследования.

7. Пробы крови реципиента для определения совместимости и проведения индивидуального подбора берутся не ранее чем за 24 часа до трансфузии и маркируются с указанием даты, фамилии и инициалов реципиента, наименования отделения, АВ0 и резус-принадлежности реципиента.

8. Не допускается открытие проб с образцами крови реципиента до момента доставки их на исследование в лабораторию.

9. Транспортировка в лабораторию проб с образцами крови реципиента осуществляется в специальных контейнерах при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+24^{\circ}\text{C}$ при условии недопущения прямого воздействия света.

10. Хранение и подготовка к лабораторному исследованию проб крови реципиента до проведения лабораторных исследований осуществляется в условиях, отвечающих требованиям, установленным в инструкциях производителя набора реагентов.

11. Исследование образцов крови реципиента организуется в лаборатории медицинской организации и включает в себя:

подтверждающее определение группы крови по системе АВ0 перекрестным методом с использованием реагентов, содержащих анти-А, анти-В антитела и стандартные эритроциты;

определение группы крови по системе АВ0 новорожденным детям осуществляется из периферической крови, прямым методом с использованием реагентов, содержащих анти-А, анти-В антитела;

в случае расхождения результатов прямого и обратного определения (выявление экстраагглютинина анти-А1) группы крови по системе АВ0 для подтверждения подгруппы А2 или А2В используют реактив анти-А1;

подтверждающее определение резус-принадлежности с использованием реагентов, содержащих анти-D IgM. В случае расхождения результатов исследования, полученных в разных медицинских организациях, а также при исследовании резус-принадлежности у беременных женщин, определяется наличие вариантов антигена D с использованием реактива анти-D IgG.;

определение антигена эритроцитов К1 системы Kell (далее – антиген К);

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

скрининг аллоиммунных антител к антигенам эритроцитов с использованием панели стандартных эритроцитов, состоящей не менее чем из 3 видов клеток, типированных по антигенам С, с, Е, е, К, Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис. Скрининг проводится в непрямом антиглобулиновом тесте. В каждую серию исследований включаются «положительный» и «отрицательный» контроли (образцы сывороток, содержащие и не содержащие антитела). Не допускается применение смеси (пула) образцов эритроцитов для скрининга аллоиммунных антител;

при отсутствии аллоиммунных антител в плазме матери или новорожденного ребенка и при отрицательном результате прямой пробы Кумбса с эритроцитами ребенка пробы на совместимость перед трансфузией новорожденному не проводятся.

12. При совпадении результатов определения антигенов эритроцитов С, с, Е, е, антигена К, проведенных дважды в одной медицинской организации, антигены эритроцитов С, с, Е, е, антигена К реципиента считаются установленными и в дальнейшем не определяются.

13. Реципиентам, у которых при скрининге не были выявлены аллоиммунные антитела, проводят трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, совместимых с образцом крови реципиента по антигенам АВ0, резус-принадлежности и антигена К.

При трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови лицам женского пола в возрасте до 18 лет и женщинам детородного возраста, реципиентам, которым показаны повторные трансфузии, реципиентам, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, а также реципиентам, у которых

в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии, дополнительно учитывают совместимость донора и реципиента по антигенам эритроцитов С, с, Е, е.

14. При выявлении у реципиента аллоиммунных антител осуществляется:

а) идентификация аллоиммунных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;

б) определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е, а также, в случае необходимости: систем Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис и других систем с помощью антител соответствующей специфичности;

в) использование для трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, не содержащих антигенов, против которых направлены аллоиммунные антитела;

г) проведение пробы на совместимость с использованием непрямого антиглобулинового теста.

15. Результаты исследований, указанные в пунктах 11 и 14 настоящего порядка, вносятся в медицинскую документацию реципиента.

16. При планировании трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам с выявленными аллоиммунными антителами врач, проводящий трансфузию, направляет образцы крови реципиента в лабораторию для проведения индивидуального подбора.

17. Индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов включает в себя пробу на совместимость эритроцитсодержащих компонентов донора с образцом крови реципиента, проведенную с использованием непрямого антиглобулинового теста.

18. Единица эритроцитсодержащего компонента крови маркируется «совмещено для реципиента» с указанием даты индивидуального подбора, фамилии и инициалов реципиента, наименования отделения медицинской организации.

19. Перед переливанием эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам без аллоиммунных антител, а также перед трансфузией по индивидуальному подбору, врач, проводящий трансфузию, выполняет контрольную проверку АВ0 и резус-принадлежности реципиента и донора, а также пробу на индивидуальную совместимость образца крови реципиента с эритроцитами донора методом исследования на плоскости. Трансфузии осуществляются с учетом требований к совместимости приложения к настоящему порядку.

20. В целях трансфузии концентратов донорских тромбоцитов, плазмы, криопреципитата и гранулоцитного концентрата врач, проводящий трансфузию, определяет группу крови реципиента по системе АВ0. Проба на индивидуальную совместимость методом исследования на плоскости при комнатной температуре не проводится.

21. Индивидуальный подбор тромбоцитов рекомендуется осуществлять в случае, если ранее реципиенту осуществлялись две и более последовательные

трансфузии концентратов тромбоцитов без наличия клинического эффекта или с повторными реакциями и осложнениями у реципиентов.

22. Индивидуальный подбор тромбоцитов выполняется с учетом наличия у реципиента антител к тромбоцитам (анти-HLA I класса, анти-HPA).

23. Биологическая проба проводится независимо от объема и наименования донорской крови и ее компонентов, за исключением трансфузии криопреципитата. При необходимости трансфузии нескольких единиц компонентов донорской крови биологическая проба выполняется перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови. Биологическая проба выполняется, в том числе, при экстренной трансфузии. Для проведения биологической пробы донорскую кровь и (или) ее компоненты переливают со скоростью 2 мл в минуту первые 15 минут трансфузии, наблюдая за состоянием реципиента.

24. При появлении во время проведения биологической пробы клинических симптомов: озноб, боль в пояснице, чувство жара и стеснения в груди, головная боль, тошнота или рвота, врач, проводящий трансфузию, немедленно ее прекращает.

25. При проведении трансфузии донорской крови и 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 выявлении любого из перечисленных симптомов трансфузия прекращается.

26. После окончания трансфузии дважды в течение 2 часов осуществляется контроль температуры тела, артериального давления, пульса, диуреза и цвета мочи реципиента.

27. Информация о медицинском обследовании реципиента, выполнении проб на индивидуальную совместимость, трансфузии вносится в протокол трансфузии и медицинскую документацию реципиента.

28. Пробирка с кровью реципиента, использованная для проведения проб на индивидуальную совместимость, единица компонента донорской крови с остаточным объемом не менее 5 мл, образец крови реципиента, использованный для индивидуального подбора (при наличии), хранятся в отделении, осуществившем трансфузию, в течение 48 часов при температуре 2-6°C для возможного определения причин реакций и осложнений, связанных с трансфузией.

29. В случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови врач, осуществляющий трансфузию, направляет образцы крови реципиента, использованные для проб на индивидуальную совместимость, единицу компонента донорской крови с остаточным объемом не менее 5 мл, а также образец крови реципиента, взятый после трансфузии, в лабораторию для лабораторного исследования.

30. В случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови организуется выяснение причин гемолитического осложнения, включающее в себя определение:

аллоиммунных антител у реципиента и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;

антигенов эритроцитов реципиента С, с, Е, е и других систем (Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис и другие);

аллоиммунных антител у донора, в случае трансфузии компонентов донорской крови, содержащих плазму, и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;

прямого антиглобулинового теста, выполненного в образцах крови реципиента, взятых до и после трансфузии.

Для уточнения причин гемолиза осуществляется также определение антиэритроцитарных аутоантител и холодовых антител, которые, в случае наличия у реципиента в высоком титре и при отсутствии выявленных причин посттрансфузионного гемолитического осложнения, учитываются в качестве причины гемолиза, не связанной с трансфузией несовместимых донорской крови и (или) ее компонентов.

31. Результаты лабораторного исследования причин гемолитического осложнения после трансфузии вносятся в медицинскую документацию реципиента.

32. В целях обеспечения качества оказания медицинской помощи по профилю «трансфузиология» осуществляется прослеживаемость данных о медицинском обследовании реципиента, выполнении проб на индивидуальную совместимость, трансфузиях, исполнителях работ.

Приложение
к порядку медицинского обследования
реципиента, проведения проб на
индивидуальную совместимость, включая
биологическую пробу, при трансфузии
донорской крови и (или) ее компонентов
от «20» октября 2020 г. № 113411

**Совместимость
компонентов донорской крови с образцом крови реципиента
по системе АВ0 и резус-принадлежности при трансфузиях
донорской крови и ее компонентов**

АВ0 принадлежность реципиента	АВ0 принадлежность донора				
	эритроцитсодержащего компонента (ЭСК)	плазмы	крио преципитата	концентрата тромбоцитов	концентрата тромбоцитов в добавочном растворе
0	0	0, А ¹ , В ¹ , АВ	0, А, В, АВ	0, АВ ¹	0, А, В, АВ
А экстраагглютинины анти-А1 не выявляются	А, 0	А, АВ	А, 0, В, АВ	А, АВ ¹ , 0 ²	0, А, В, АВ
А выявляются экстраагглютинины анти-А1	0	А, АВ	А, 0, В, АВ	А, АВ ¹ , 0 ²	0, А, В, АВ
В	В, 0	В, АВ	В, 0, А, АВ	В, АВ ¹ , 0 ²	0, А, В, АВ
АВ экстраагглютинины анти-А1 не выявляются	АВ, А, В, 0	АВ	АВ, А, В, 0	АВ, 0 ²	0, А, В, АВ
АВ выявляются экстраагглютинины анти-А1	0, В	АВ	АВ, А, В, 0	АВ, 0 ²	0, А, В, АВ

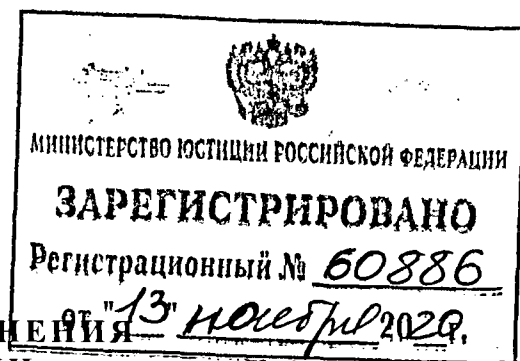
¹ Полученные методом афереза.

² Из единицы крови.

Антигены эритроцитов реципиента	Совместимый донор эритроцитсодержащего компонента крови	Допустимый донор эритроцитсодержащего компонента крови
CC	CC	-
cc	cc	Cc
Cc	CC, Cc, cc	-
EE	EE	Ee
ee	ee	-
Ee	EE, Ee, ee	-
D	D, D-	-
D ^{weak} (слабый)	D, D-	-
D ^{parcial} (парциальный)	D-	-
D-	D-	-



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕ
НИИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)



П Р И К А З

31 июля 2020 г.

№ 779Н

Москва

Об утверждении требований к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов для медицинского применения

В соответствии с подпунктом «б» пункта 2 Правил формирования перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности, перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, и определения таких требований, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 23 июля 2016 г. № 716 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 31, ст. 5030), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые требования к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов для медицинского применения.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 г. и действует до 1 января 2027 года.

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «31» июля 2020 г. № 779Н

**Требования
к объему тары, упаковке и комплектности
лекарственных препаратов для медицинского применения**

1. Производство лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – лекарственные препараты), предназначенных для внутреннего применения, а также их продажа и передача производителями лекарственных средств осуществляются в таре, содержащей объем лекарственного препарата:

не более 25 миллилитров при объемной доле спирта свыше 50 % и курсовой дозе лекарственного препарата не более 75 миллилитров включительно;

не более 50 миллилитров при объемной доле спирта от 30 % до 50 % и курсовой дозе лекарственного препарата не более 100 миллилитров включительно;

не более 100 миллилитров при объемной доле спирта до 30 % и курсовой дозе лекарственного препарата не более 200 миллилитров включительно.

2. На первичной и вторичной (при наличии) упаковке лекарственного препарата указывается концентрация спирта, входящего в состав лекарственного препарата.

3. Лекарственные препараты при продаже и передаче производителями лекарственных средств комплектуются в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата, выданной одновременно с регистрационным удостоверением лекарственного препарата в соответствии с пунктом 3 части 1 статьи 27 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 29, ст. 4516).