



САНИТАРНЫЕ ПРАВИЛА, НОРМЫ И ГИГИЕНИЧЕСКИЕ НОРМАТИВЫ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

**Санитарные Правила и Нормы по обеспечению
безопасности донорской крови (для службы крови)**

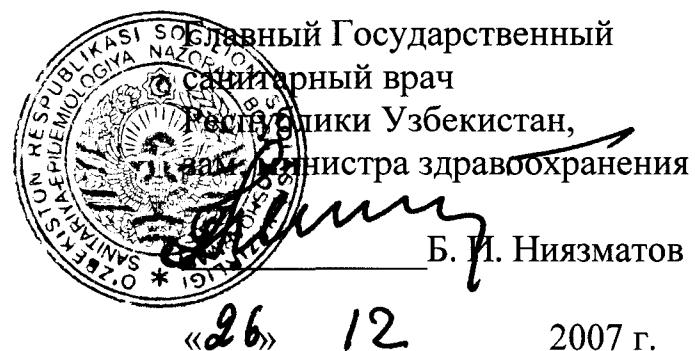
СанПиН №...02.42-07

Издание официальное



САНИТАРНЫЕ ПРАВИЛА, НОРМЫ И ГИГИЕНИЧЕСКИЕ НОРМАТИВЫ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

«УТВЕРЖДАЮ»



**Санитарные Правила и Нормы по обеспечению
безопасности донорской крови (для службы крови)**

СанПиН № 0242-07.

Несоблюдение санитарных норм, правил и гигиенических
нормативов преследуется по закону.

Настоящие Санитарные правила обязательны для соблюдения всеми
государственными органами, предприятиями, независимо от форм
собственности и должностными лицами.

«Согласовано»

Главное управление
санитарно-эпидемиологического
надзора МЗ РУз
Начальник управления

С. С. Сайдалиев

НИИ Санитарии, Гигиены
и профзаболеваний
Директор

Т.И. Искандаров

НИИ Гематология и переливание крови
Директор

Х. Я. Каримов

Кафедра гематологии и трансфузиологии
института усовершенствование врачей МЗ РУз
зав. кафедрой

С.М. Бахрамов

НИИ Вирусологии
Директор

Э. И. Мусабаев

НИИ Эпидемиологии, микробиологии
и инфекционных заболеваний
Директор

М. Ж. Ахмедова

НИИ Дерматологии и Венерологии
Директор

Ш. И. Ибрагимов

Республиканский ЦГСЭН
Главный врач

С. Б. Шоумаров

Республиканский Центр СПИД
Директор

Г. М. Гиясова

Данные требования являются основой СанПиНа по безопасности крови и в первую очередь рассчитаны на будущего РСПК, где производится реконструкция и в последующем будет переименован в Республиканский Центр Крови.

Требования к станциям переливания крови на 50 000 донаций в год.

1.1. ДОНОРСКИЙ ОТДЕЛ

1. ЗАЛ ПРИЁМА ДОНОРОВ

| № | Назначение помещения | Количество комнат | Площадь одной комнаты (м²) | Общая площадь (м²) |
|----------|---|--------------------------|--|--------------------------------------|
| | - комната анкетирования и регистрации доноров; | 1 | 24 | 24 |
| | - буфет; | 1 | 21 | 21 |
| | - кабинет зав. отдела; | 1 | 12 | 12 |
| | - комната для сотрудников; | | | |
| | - комната для отдыха доноров после сдачи крови и гардеробная; | 1 | 12 | 12 |
| | | 1 | 4 | 4 |
| | - комната для документации и имущества выездной бригады; | 1 | 20 | 20 |
| | | 1 | 12 | 12 |
| | - туалет для доноров; | 1 | 10 | 10 |
| | - туалет и душевая для сотрудников; | 1 | 10 | 10 |
| | ИТОГО: | | | 115 |

2. ЗАЛ ОТБОРА ДОНОРОВ

| | | | |
|--|---|----|-----------|
| - зона регистрации; | 1 | 15 | 15 |
| - зона лабораторного обследования; | 1 | 12 | 12 |
| - зона отбора доноров; | 2 | 7 | 14 |
| -стойка для приёма чая перед сдачей крови; | 1 | 12 | 12 |
| - зона ожидания; | 1 | 27 | 27 |
| ИТОГО: | | | 90 |

3. ЗАЛ ДЛЯ ВЗЯТИЯ КРОВИ

| | | | |
|--|----------|-------------------------------------|-----------|
| - зона для забора цельной крови; | 8 кресел | 1 кресло х 9м ² (8x9) | 72 |
| -плазмаферез (специальный забор крови) | 2 кресла | 1 кресло х 9м ² (2x9) | 18 |
| ИТОГО: | | | 90 |

II. ПЕРЕРАБОТКА КРОВИ - ПЕРВИЧНОЕ ФРАКЦИОНИРОВАНИЕ

| | | | |
|---|----|----|------------|
| - зона временного хранения цельной крови до центрифугирования; | 1 | 12 | 12 |
| - зона центрифугирования; | 1 | 50 | 50 |
| - зона временной карантинизации | 1 | 24 | 24 |
| - зона контроля выпущенной компонентов крови; | 1 | 24 | 24 |
| - туалет и душевая | 1 | 8 | 8 |
| ИТОГО:* - 2 существуют, остальные зоны условно разделенные | 7* | | 118 |

III. ЗАЛ ВТОРИЧНОЙ ПЕРЕРАБОТКИ И ПАСПОРТИЗАЦИИ

| | | | |
|--|----------|----|-----------|
| - зона невыпущенных компонентов крови; | 1 | 10 | 10 |
| - зона для переработки непосредственно до выпуска компонентов крови; | 1 | 30 | 30 |
| - контроль и окончательная паспортизации компонентов крови; | 1 | 12 | 12 |
| - зона отсроченных компонентов, запрещенных к выдачу; | 1 | 27 | 27 |
| - зона хранения и уничтожения отходов; | 1 | 12 | 12 |
| ИТОГО: | 1 | | 91 |

IV. ЗАЛ ХРАНЕНИЯ ЗАПАСОВ И ВЫДАЧИ КОМПОНЕНТОВ И ПРЕПАРАТОВ КРОВИ

| | | | |
|--|----------|----|-----------|
| -зона хранения запасов крови, её компонентов и препаратов; | 1 | 28 | 28 |
| - зона выдачи готовой компонентов крови; | | 63 | 63 |
| ИТОГО: | 1 | | 91 |

V. ПОМЕЩЕНИЯ ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ**1. СТАНДАРТНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ**

| | | | |
|--|----------|----|------------|
| - зона для приёма пробирок с образцами цельной крови; | 1 | 10 | 10 |
| -зона для проведения серологических анализов на маркеры трансмиссивных инфекций; | 1 | 50 | 50 |
| - комната для хранения реагентов; | 1 | 16 | 16 |
| - комната для хранения образцов (пробирок с кровью); | 1 | 12 | 12 |
| - туалет и душевая | 1 | 12 | 12 |
| ИТОГО: | 5 | | 100 |

2. ИЗОСЕРОЛОГИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

| | | | |
|-------------------------------|----------|----|-----------|
| Изосерологическая лаборатория | 1 | 50 | 50 |
| Итого: | 1 | | 50 |

3. ЛАБОРАТОРИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

| | | | |
|---|----------|----|------------|
| - зона контроля качества; | 1 | 36 | 36 |
| - зона контроля над процессом по сбору и переработке продуктов; | 1 | 36 | 36 |
| - комната для хранения образцов; | 1 | 12 | 12 |
| - учебная комната; | 1 | 25 | 25 |
| - комната для практических занятий; | 1 | 10 | 10 |
| - туалет и душевая; | 1 | 10 | 10 |
| ИТОГО: | 6 | | 131 |

VI. АДМИНИСТРАЦИЯ ЦК И ПЕРСОНАЛ ЦК

1. РУКОВОДИТЕЛЬ И АДМИНИСТРАЦИЯ

| | | | |
|---|-----------|----|------------|
| Кабинет руководителя ЦК; | 1 | 12 | 12 |
| - приёмная; | 1 | 6 | 6 |
| - комната для врачей; | 2 | 10 | 20 |
| - конференц зал; | 1 | 40 | 40 |
| - малый конференц зал; | 1 | 30 | 30 |
| - комната главной медсестры; | 1 | 12 | 12 |
| - комната сестры хозяйки; | 1 | 6 | 6 |
| - комната для чистого белья; | 1 | 6 | 6 |
| - архив; | 1 | 12 | 12 |
| - заведующий ЕДЦ; | 1 | 12 | 12 |
| - компьютерная комната для базы данных ЕДЦ (серверная); | 1 | 12 | 12 |
| - комната для оператора ЭВМ; | 1 | 20 | 20 |
| - столовая- буфет для сотрудников; | 1 | 40 | 40 |
| - комната для медсестёр; | 1 | 20 | 20 |
| - комната для иммунизации; | 1 | 4 | 4 |
| - комната для санитарок; | 1 | 20 | 20 |
| - туалет и душевая; | 1 | 6 | 6 |
| - комната для хранения инвентаря; | 1 | 8 | 8 |
| - коммутатор - узел связи; | 1 | 12 | 12 |
| ИТОГО: | 20 | | 296 |

Помещения для производства компонентов крови должны размещаться отдельно от других помещений и использоваться исключительно для этой цели. Вход в зону переработки должен быть ограничен лицами, имеющими на это право.

А) зоны, где идет подготовка пакетов с кровью и ее компонентов с использованием замкнутой системы;

Б) зоны, где в процессе переработки производятся процедуры прокалывания замкнутой системы, что влечет за собой риск микробиологического заражения.

* Упаковочный материал из картона или неокрашенного дерева не должен находиться в рабочих зонах. Товары, упакованные в подобный материал необходимо распаковывать вне зоны переработки.

* Необходимо предусмотреть подходящую комнату для аккуратного хранения различных расходных материалов и пакетов для забора крови, упаковочные материалы, промежуточные материалы готовые к применению.

* В случае если в процессе переработки требуется временное хранение компонентов крови, необходимо обеспечить раздельное хранение компонентов с разными составами или статусами. Если же данное разделение не обеспечивается посредством стены, то оно должно обеспечить защиту как минимум от пересечения.

* Должна быть предусмотрена комната для компонентов, которые еще не готовы к распределению. Данная карантинная зона должна быть отделена от зоны, где выпускается отпущененная продукция, во избежание пересечения.

- * Посторонним вход в складские помещения строго воспрещен.
- * Необходимо предусмотреть специальную комнату для продуктов крови, которые были отсрочены или отзываны. Данная зона должна запираться на замок.

ДОНОРСКИЙ ОТДЕЛ

Донорский отдел состоит из зала для взятия крови, зала анкетирования и регистрации доноров, некоторые вспомогательных функций и помещение для персонала. Таким образом, отдел - это независимо функционирующий объект, который представляет свои компоненты (собранные единицы) в центрах крови.

Описание стандартного донорского отдела основано на размере масштаба в 8 объектов по сбору цельной крови. Это означает 8 донорских кресел и 2 кресла для проведения плазмафереза. Для начала необходимо отметить, что дополнительные объекты плазмафереза не оказывают влияние на площадь, необходимую для функций донорского отдела. Конечно же, для объектов резервируется дополнительное пространство.

Размер масштаба в восемь объектов по сбору крови оптimalен в плане необходимого количества рабочей силы. Подобный размер масштаба соответствует среднему показателю сбора крови в 50 000 донаций (сдача крови) в год.

Работа донорского отдела состоит из следующих этапов:

- Донор регистрируется в зоне регистрации. Его данные проверяются. После заполнения анкеты донора отбирают для сдачи крови.

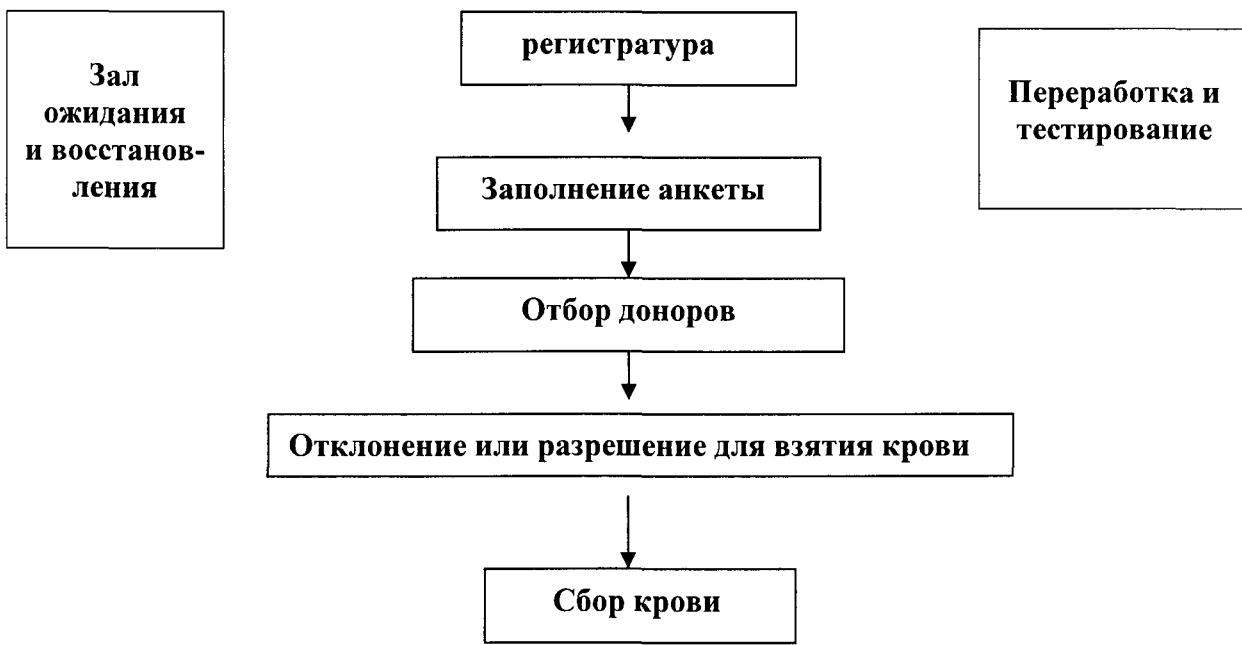
Отбор ограничен. Некоторые доноры проходят экстенсивный отбор.

- Сбор крови производится только в случае, если во время отбора не были обнаружены противопоказания.

- После сбора, собранные единицы передаются в отдел по переработке крови.

- Особого внимания требуют аутологические (сдавать кровь для себя) сборы.

СТАНДАРТНАЯ СХЕМА СБОРА КРОВИ



Зоны отдела по переработке:

1. Приемная выездных бригад

Кровь также собирается выездными бригадами. Комната выездных бригад должна иметь достаточное пространство для хранения контейнеров, низкотемпературных пластин, компьютеров и прочих.

Пробирки с образцами сразу сдаются через приёмную в стандартную лабораторию и в ИФА лабораторию, компонентов крови передаются в зал для первичной обработки. Затем, во время рабочего дня их можно перевести в зону приёма для очистки и переработки. Приёмная комната выездной бригады располагается недалеко от донорского отдела.

2. Зал для приема собранной крови.

В комнате для приема сумки и пробирки с кровью, собранные внутренними и внешними методами сбора, принимаются и регистрируются. Пробирки собираются и регулярно передаются в стандартную лабораторию. Посторонним вход в данную зону запрещен.

Полы, стены и потолки должны быть гладкими, водостойкими и не подверженными к повреждению. Поверхность должна чиститься и дезинфицироваться. Стены должны быть окрашены масляной краской до высоты потолка. Полы должны быть устойчивыми к механическому воздействию (плитка со специально обработанной смесью, пологие мягкие плинтуса).

3. Зал первичной переработки.

В данной зоне производится первичная переработка в закрытой системе. Доступ в данную комнату имеют ограниченное количество уполномоченных сотрудников.

Полы, стены и потолки должны быть гладкими, водостойкими и не подверженными к повреждению. Поверхность должна чиститься и дезинфицироваться. Стены должны быть окрашены масляной краской до высоты потолка. Полы должны быть устойчивыми к механическому воздействию (линолеум, пологие плинтуса).

4. Карантинное хранение после первичной переработки.

Кровь и продукты крови после первичной переработки помещаются на карантинное хранение. Необходимо предусмотреть три условно разделенных различных зон хранения с разными температурами для различных компонентов (крови) (с +2⁰ до +6⁰ С, с +20⁰ до +24⁰ С, <-25⁰ С или выше).

Полы, стены и потолки должны быть гладкими, водостойкими и не подверженными к повреждению. Поверхность должна чиститься и дезинфицироваться. Стены должны быть окрашены масляной краской до высоты потолка. Полы должны быть устойчивыми к механическому воздействию (линолеум, пологие плинтуса).

5. Зал вторичной переработки.

В данной зоне происходит процесс с использованием закрытой системы, описанный выше. В данной зоне используется кварцевые лампы и техники стерилизации. Доступ в данную комнату имеют ограниченное количество уполномоченных сотрудников.

Полы, стены и потолки должны быть гладкими, водостойкими и не

подверженными к повреждению. Поверхность должна чиститься и дезинфицироваться. Стены должны быть окрашены масляной краской до высоты потолка. Полы должны быть устойчивыми к механическому воздействию (линолеум, пологие плинтуса).

6. Зона для невыпущенных продуктов (крови).

Место, где кровь и продукты крови могут храниться некоторое время до, и после переработки. Данное помещение можно сравнить с зонами для хранения компонентов (крови) после первичной переработки.

Полы, стены и потолки должны быть гладкими, водостойкими и не подверженными к повреждению. Поверхность должна чиститься и дезинфицироваться. Стены должны быть окрашены масляной краской до высоты потолка. Полы должны быть устойчивыми к механическому воздействию (линолеум, пологие плинтуса).

7. Зона специальной переработки по назначению:

Часть отпущенных компонентов (крови) проходят дальнейшую переработку. Данные процессы (облучение, расщепление, фильтрование и прочее) производятся в запираемой комнате. Данная зона должна быть отделена от зоны для общей переработки, что предусматривает ограниченный доступ к комнате. Данные процессы должны производиться недалеко от зоны по распределению.

Полы, стены и потолки должны быть гладкими, водостойкими и не подверженными к повреждению. Поверхность должна чиститься и дезинфицироваться. Стены должны быть окрашены масляной краской до высоты потолка. Полы должны быть устойчивыми к механическому воздействию (линолеум, пологие плинтуса).

8. Контроль и выпуск.

Перед выпуском компоненты крови проходят проверку, маркируются и сортируются на продукты, подходящие для переливания и компоненты, которые не подходят для переливания. Компоненты, не подходящие для переливания используются для выпуска препаратов или выпуска специальных сывороток. Все сумки маркируются. Компоненты, не подлежащие распределению уничтожаются в качестве отходов.

9. Хранение отсроченных продуктов (крови).

Необходимо предусмотреть специальную комнату для временного хранения отсроченных или отзываемых компонентов, который должен быть запретным.

Полы, стены и потолки должны быть гладкими, водостойкими и не подверженными к повреждению. Поверхность должна чиститься и дезинфицироваться. Стены должны быть окрашены масляной краской до высоты потолка. Полы должны быть устойчивыми к механическому воздействию (линолеум, пологие плинтуса).

10.Хранение отходов.

Существует три вида отходов: отходы упаковочного материала, отходы ЦК. Эти отходы должны храниться в различных контейнерах, которые могут храниться в одной зоне.

Требования к отделке помещений.

Стены регистратуры, зала ожидания, кабинетов врачей, кафе рекомендуется

применять известковую или водоэмulsionную побелку, полы должны обладать повышенными теплоизоляционными свойствами (пологие плинтуса).

В залах забора донорской крови стены должны быть окрашены масляной краской, стены должны легко мыться и дезинфицироваться, полы должны быть выложены линолеумные с пологими плинтусами.

В зале центрифугирования стены должны быть окрашены масляной краской, стены должны легко мыться и дезинфицироваться, полы должны быть линолеумные с пологими плинтусами.

В зале хранения запасов и выдачи компонентов и препаратов крови стены должны быть окрашены масляной краской, стены должны легко мыться и дезинфицироваться, полы должны быть линолеумные с пологими плинтусами.

В вестибюлях полы должны быть устойчивыми к механическому воздействию (линолеум).

Требования к помещениям, где производится переработка донорской крови, и производятся лабораторные исследования:

Полы, стены и потолки должны быть гладкими, водостойкими и не подверженными к повреждению. Поверхность должна чиститься и дезинфицироваться. Стены должны быть окрашены масляной краской до высоты потолка. Не допускаются полы деревянной поверхности, но если таковые имеются (в существующем перестраиваемом здании), то они должны быть покрашены или отлакированы.

Требования к компьютерным помещениям:

Потолки и стены должны быть дополнительно огнестойкими, полы – линолеум.

Требования к санитарным помещениям:

Стены должны быть окрашены масляной краской от пола до потолка, полы из влагостойких материалов. Во всех помещениях должны быть кондиционирование воздуха и вентиляционные воздуха воды. Освещение во всех помещениях должно быть достаточно яркое, люминесцентными лампами и солнечным светом.

Центр крови должен размещаться в доступном для доноров и персонала месте, чтобы облегчить быструю транспортировку крови и её компонентов в лечебные учреждения:

Функциональные требования к Центрам крови разрабатываются с учётом следующих видов работ:

- Медицинского обследования людей с целью выяснения возможности их допущения к донорству крови или ее компонентов;
- Взятия крови у донора с минимальным риском загрязнения или ошибок;
- Медицинского контроля над здоровьем доноров, предупреждения и устранения побочных реакций;
- Хранения крови и ее компонентов до окончания процесса переработки и тестирования;
- Раздельного хранения цельной крови и ее компонентов после тестирования и до выдачи;
- Лабораторного тестирования крови и ее компонентов;
- Переработки и распределения цельной крови и ее компонентов способами, обеспечивающими минимальный риск и ошибки;

- Выполнение процедуры плазмафереза и цитофереза;
- Маркировки, концентрирования и других мероприятий;
- Хранения аппаратуры, реагентов и материалов;
- Ведения документации, записи сведений о донорах, давших кровь, и по возможности о реципиентах;
- Ведение документации, записи данных о крови и её компонентов.

Данные требования являются основой СанПиНа по безопасности крови и в первую очередь рассчитаны на будущего ОСПК, где производится реконструкция и в последующем будет переименован в Региональный Центр Крови.

Требования к станциям переливания крови на 25 000 донаций в год.

1.1. ДОНОРСКИЙ ОТДЕЛ

1. ЗАЛ ПРИЁМА ДОНОРОВ

| № | Назначение помещения | Количество комнат | Площадь одной комнаты (м²) | Общая площадь (м²) |
|----------|---|--------------------------|--|--------------------------------------|
| | - комната анкетирования и регистрации доноров; | 1 | 12 | 12 |
| | - буфет; | 1 | 12 | 12 |
| | - кабинет зав. отдела; | 1 | 12 | 12 |
| | - комната для сотрудников; | | | |
| | - комната для отдыха доноров после сдачи крови и гардеробная; | 1 | 16 | 16 |
| | - комната для документации и имущества выездной бригады; | 1 | 20 | 20 |
| | - туалет для доноров; | 1 | 8 | 8 |
| | - туалет и душевая для сотрудников; | 1 | 8 | 8 |
| | ИТОГО: | | | 88 |

2. ЗАЛ ОТБОРА ДОНОРОВ

| | | | |
|--|---|----|-----------|
| - зона регистрации; | 1 | 12 | 12 |
| - зона лабораторного обследования; | 1 | 12 | 12 |
| - зона отбора доноров; | 2 | 7 | 14 |
| -стойка для приёма чая перед сдачей крови; | 1 | 12 | 12 |
| - зона ожидания; | 1 | 12 | 12 |
| ИТОГО: | | | 62 |

3. ЗАЛ ДЛЯ ВЗЯТИЯ КРОВИ

| | | | |
|--|----------|-------------------------------------|-----------|
| - зона для забора цельной крови; | 8 кресел | 1 кресло x 9м ² (8x9) | 36 |
| -плазмаферез (специальный забор крови) | 2 кресла | 1 кресло x 9м ² (2x9) | 18 |
| ИТОГО: | | | 54 |

II. ПЕРЕРАБОТКА КРОВИ - ПЕРВИЧНОЕ ФРАКЦИОНИРОВАНИЕ

| | | | |
|---|----|----|------------|
| - зона временного хранения цельной крови до центрифугирования; | 1 | 12 | 12 |
| - зона центрифугирования; | 1 | 50 | 50 |
| - зона временной карантинизации | 1 | 24 | 24 |
| - зона контроля выпущенной компонентов крови; | 1 | 24 | 24 |
| - туалет и душевая | 1 | 8 | 8 |
| ИТОГО:* - 2 существуют, остальные зоны условно разделенные | 7* | | 118 |

III. ЗАЛ ВТОРИЧНОЙ ПЕРЕРАБОТКИ И ПАСПОРТИЗАЦИИ

| | | | |
|--|----------|----|-----------|
| - зона невыпущенных компонентов крови; | 1 | 10 | 10 |
| - зона для переработки непосредственно до выпуска компонентов крови; | 1 | 16 | 16 |
| - контроль и окончательная паспортизации компонентов крови; | 1 | 12 | 12 |
| - зона отсроченных компонентов, запрещенных к выдачу; | 1 | 12 | 12 |
| - зона хранения и уничтожения отходов; | 1 | 12 | 12 |
| ИТОГО: | 1 | | 72 |

IV. ЗАЛ ХРАНЕНИЯ ЗАПАСОВ И ВЫДАЧИ КОМПОНЕНТОВ И ПРЕПАРАТОВ КРОВИ

| | | | |
|--|----------|----|-----------|
| -зона хранения запасов крови, её компонентов и препаратов; | 1 | 28 | 28 |
| - зона выдачи готовой компонентов крови; | | 30 | 30 |
| ИТОГО: | 1 | | 58 |

V. ПОМЕЩЕНИЯ ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ**1. СТАНДАРТНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ**

| | | | |
|--|----------|----|-----------|
| - зона для приёма пробирок с образцами цельной крови; | 1 | 10 | 10 |
| -зона для проведения серологических анализов на маркеры трансмиссивных инфекций; | 1 | 36 | 36 |
| - комната для хранения реагентов; | 1 | 12 | 12 |
| - комната для хранения образцов (пробирок с кровью); | 1 | 12 | 12 |
| - туалет и душевая | 1 | 10 | 10 |
| ИТОГО: | 5 | | 80 |

2. ИЗОСЕРОЛОГИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

| | | | |
|-------------------------------|---|----|----|
| Изосерологическая лаборатория | 1 | 50 | 50 |
| Итого: | 1 | | 50 |

3. ЛАБОРАТОРИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

| | | | |
|-------------------------------------|----------|----|-----------|
| - зона контроля качества; | 1 | 36 | 36 |
| - комната для хранения образцов; | 1 | 12 | 12 |
| - учебная комната; | 1 | 24 | 24 |
| - комната для практических занятий; | 1 | 10 | 10 |
| - туалет и душевая; | 1 | 10 | 10 |
| ИТОГО: | 5 | | 92 |

VI. АДМИНИСТРАЦИЯ ЦК И ПЕРСОНАЛ ЦК**1. РУКОВОДИТЕЛЬ И АДМИНИСТРАЦИЯ**

| | | | |
|---|-----------|----|------------|
| Кабинет руководителя ЦК; | 1 | 12 | 12 |
| - приёмная; | 1 | 6 | 6 |
| - комната для врачей; | 1 | 20 | 20 |
| - конференц зал; | 1 | 30 | 30 |
| - комната главной медсестры; | 1 | 12 | 12 |
| - комната сестры хозяйки; | 1 | 6 | 6 |
| - комната для чистого белья; | 1 | 6 | 6 |
| - архив; | 1 | 12 | 12 |
| - компьютерная комната для базы данных ЕДЦ (серверная); | 1 | 12 | 12 |
| - столовая- буфет для сотрудников; | 1 | 20 | 20 |
| - комната для медсестёр; | 1 | 15 | 15 |
| - комната для санитарок; | 1 | 15 | 15 |
| - туалет и душевая; | 1 | 6 | 6 |
| - комната для хранения инвентаря; | 1 | 8 | 8 |
| - коммутатор - узел связи; | 1 | 12 | 12 |
| ИТОГО: | 15 | | 192 |

Помещения для производства компонентов крови должны размещаться отдельно от других помещений и использоваться исключительно для этой цели. Вход в зону переработки должен быть ограничен лицами, имеющими на это право.

А) зоны, где идет подготовка пакетов с кровью и ее компонентов с использованием замкнутой системы;

Б) зоны, где в процессе переработки производятся процедуры прокалывания замкнутой системы, что влечет за собой риск микробиологического заражения.

* Упаковочный материал из картона или неокрашенного дерева не должен находиться в рабочих зонах. Товары, упакованные в подобный материал необходимо распаковывать вне зоны переработки.

* Необходимо предусмотреть подходящую комнату для аккуратного хранения различных расходных материалов и пакетов для забора крови, упаковочные материалы, промежуточные материалы готовые к применению.

* В случае если в процессе переработки требуется временное хранение компонентов крови, необходимо обеспечить раздельное хранение компонентов с разными составами или статусами. Если же данное разделение не обеспечивается посредством стены, то оно должно обеспечить защиту как минимум от пересечения.

* Должна быть предусмотрена комната для компонентов, которые еще не готовы к распределению. Данная карантинная зона должна быть отделена от зоны, где выпускается отпущененная продукция, во избежание пересечения.

* Посторонним вход в складские помещения строго воспрещен.

* Необходимо предусмотреть специальную комнату для продуктов крови, которые были отсрочены или отозваны. Данная зона должна запираться на замок.

ДОНОРСКИЙ ОТДЕЛ

Донорский отдел состоит из зала для взятия крови, зала анкетирования и

регистрации доноров, некоторые вспомогательных функций и помещение для персонала. Таким образом, отдел - это независимо функционирующий объект, который представляет свои компоненты (собранные единицы) в центрах крови.

Описание стандартного донорского отдела основано на размере масштаба в 8 объектов по сбору цельной крови. Это означает 8 донорских кресел и 2 кресла для проведения плазмафереза. Для начала необходимо отметить, что дополнительные объекты плазмафереза не оказывают влияние на площадь, необходимую для функций донорского отдела. Конечно же, для объектов резервируется дополнительное пространство.

Размер масштаба в восемь объектов по сбору крови оптимален в плане необходимого количества рабочей силы. Подобный размер масштаба соответствует среднему показателю сбора крови в 25 000 донаций (сдача крови) в год.

Работа донорского отдела состоит из следующих этапов:

- Донор регистрируется в зоне регистрации. Его данные проверяются. После заполнения анкеты донора отбирают для сдачи крови.

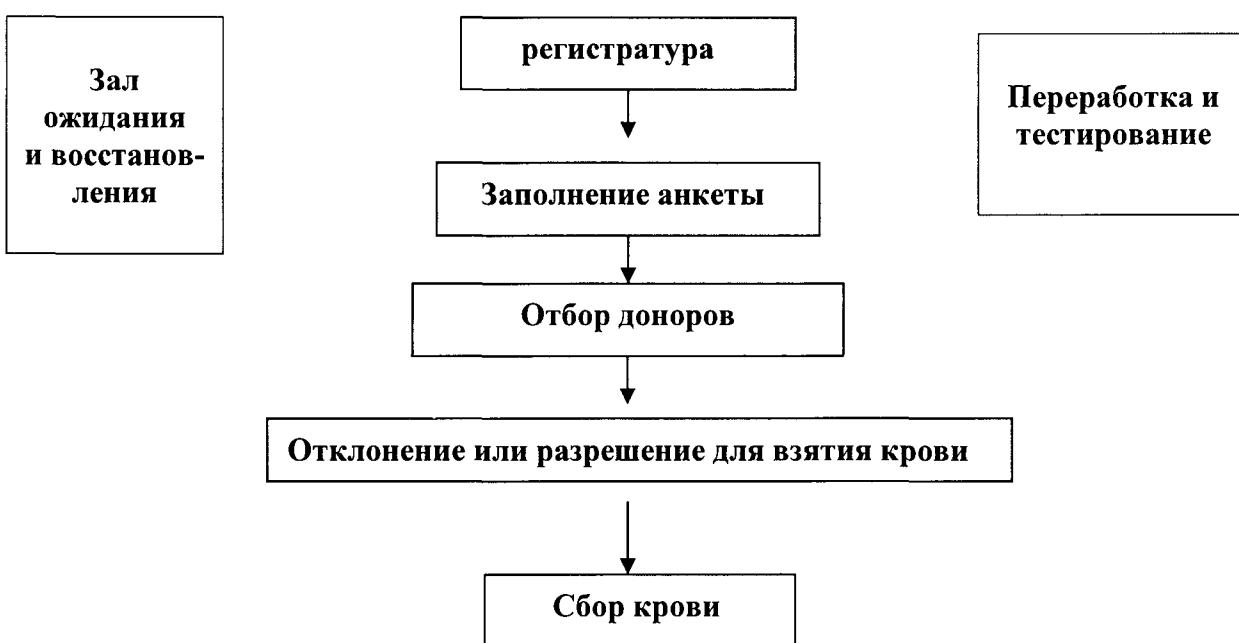
Отбор ограничен. Некоторые доноры проходят экстенсивный отбор.

- Сбор крови производится только в случае, если во время отбора не были обнаружены противопоказания.

- После сбора, собранные единицы передаются в отдел по переработке крови.

- Особого внимания требуют аутологические (сдавать кровь для себя) сборы.

СТАНДАРТНАЯ СХЕМА СБОРА КРОВИ



Зоны отдела по переработке:

2. Приемная выездных бригад

Кровь также собирается выездными бригадами. Комната выездных бригад должна иметь достаточно пространство для хранения контейнеров, низкотемпературных пластин, компьютеров и прочих.

Пробирки с образцами сразу сдаются через приёмную в стандартную

лабораторио и в ИФА лабораторио, компонентов крови передаются в зал для первичной обработки. Затем, во время рабочего дня их можно перевести в зону приёма для очистки и переработки. Приёмная комната выездной бригады располагается недалеко от донорского отдела.

3. Зал для приема собранной крови.

В комнате для приема сумки и пробирки с кровью, собранные внутренними и внешними методами сбора, принимаются и регистрируются. Пробирки собираются и регулярно передаются в стандартную лабораторию. Посторонним вход в данную зону запрещен.

Полы, стены и потолки должны быть гладкими, водостойкими и не подверженными к повреждению. Поверхность должна чиститься и дезинфицироваться. Стены должны быть окрашены масляной краской до высоты потолка. Полы должны быть устойчивыми к механическому воздействию (плитка со специально обработанной смесью, пологие мягкие плинтуса).

4. Зал первичной переработки.

В данной зоне производится первичная переработка в закрытой системе. Доступ в данную комнату имеют ограниченное количество уполномоченных сотрудников.

Полы, стены и потолки должны быть гладкими, водостойкими и не подверженными к повреждению. Поверхность должна чиститься и дезинфицироваться. Стены должны быть окрашены масляной краской до высоты потолка. Полы должны быть устойчивыми к механическому воздействию (линолеум, пологие плинтуса).

5. Карантинное хранение после первичной переработки.

Кровь и продукты крови после первичной переработки помещаются на карантинное хранение. Необходимо предусмотреть три условно разделенных различных зон хранения с разными температурами для различных компонентов (крови) (с +2⁰ до +6⁰ С, с +20⁰ до +24⁰ С, <-25⁰ С или выше).

Полы, стены и потолки должны быть гладкими, водостойкими и не подверженными к повреждению. Поверхность должна чиститься и дезинфицироваться. Стены должны быть окрашены масляной краской до высоты потолка. Полы должны быть устойчивыми к механическому воздействию (линолеум, пологие плинтуса).

6. Зал вторичной переработки.

В данной зоне происходит процесс с использованием закрытой системы, описанный выше. В данной зоне используется кварцевые лампы и техники стерилизации. Доступ в данную комнату имеют ограниченное количество уполномоченных сотрудников.

Полы, стены и потолки должны быть гладкими, водостойкими и не подверженными к повреждению. Поверхность должна чиститься и дезинфицироваться. Стены должны быть окрашены масляной краской до высоты потолка. Полы должны быть устойчивыми к механическому воздействию (линолеум, пологие плинтуса).

7. Зона для невыпущеных продуктов (крови).

Место, где кровь и продукты крови могут храниться некоторое время до, и

после переработки. Данное помещение можно сравнить с зонами для хранения компонентов (крови) после первичной переработки.

Полы, стены и потолки должны быть гладкими, водостойкими и не подверженными к повреждению. Поверхность должна чиститься и дезинфицироваться. Стены должны быть окрашены масляной краской до высоты потолка. Полы должны быть устойчивыми к механическому воздействию (линолеум, пологие плинтуса).

8. Зона специальной переработки по назначению:

Часть отпущеных компонентов (крови) проходят дальнейшую переработку. Данные процессы (облучение, расщепление, фильтрование и прочее) производятся в запираемой комнате. Данная зона должна быть отделена от зоны для общей переработки, что предусматривает ограниченный доступ к комнате. Данные процессы должны производиться недалеко от зоны по распределению.

Полы, стены и потолки должны быть гладкими, водостойкими и не подверженными к повреждению. Поверхность должна чиститься и дезинфицироваться. Стены должны быть окрашены масляной краской до высоты потолка. Полы должны быть устойчивыми к механическому воздействию (линолеум, пологие плинтуса).

9. Контроль и выпуск.

Перед выпуском компоненты крови проходят проверку, маркируются и сортируются на продукты, подходящие для переливания и компоненты, которые не подходят для переливания. Компоненты, не подходящие для переливания используются для выпуска препаратов или выпуска специальных сывороток. Все сумки маркируются. Компоненты, не подлежащие распределению уничтожаются в качестве отходов.

10.Хранение отсроченных продуктов (крови).

Необходимо предусмотреть специальную комнату для временного хранения отсроченных или отзываемых компонентов, который должен быть запретным.

Полы, стены и потолки должны быть гладкими, водостойкими и не подверженными к повреждению. Поверхность должна чиститься и дезинфицироваться. Стены должны быть окрашены масляной краской до высоты потолка. Полы должны быть устойчивыми к механическому воздействию (линолеум, пологие плинтуса).

11.Хранение отходов.

Существует три вида отходов: отходы упаковочного материала, отходы ЦК. Эти отходы должны храниться в различных контейнерах, которые могут храниться в одной зоне.

Требования к отделке помещений.

Стены регистратуры, зала ожидания, кабинетов врачей, кафе рекомендуется применять известковую или водоэмульсионную побелку, полы должны обладать повышенными теплоизоляционными свойствами (пологие плинтуса).

В залах забора донорской крови стены должны быть окрашены масляной краской, стены должны легко мыться и дезинфицироваться, полы должны быть выложены линолеумные с пологими плинтусами.

В зале центрифугирования стены должны быть окрашены масляной

краской, стены должны легко мыться и дезинфицироваться, полы должны быть линолеумные с пологими плинтусами.

В зале хранения запасов и выдачи компонентов и препаратов крови стены должны быть окрашены масляной краской, стены должны легко мыться и дезинфицироваться, полы должны быть линолеумные с пологими плинтусами.

В вестибюлях полы должны быть устойчивыми к механическому воздействию (линолеум). Требования к помещениям, где производится переработка донорской крови, и производятся лабораторные исследования:

Полы, стены и потолки должны быть гладкими, водостойкими и не подверженными к повреждению. Поверхность должна чиститься и дезинфицироваться. Стены должны быть окрашены масляной краской до высоты потолка. Не допускаются полы деревянной поверхности, но если таковые имеются (в существующем перестраиваемом здании), то они должны быть покрашены или отлакированы.

Требования к компьютерным помещениям:

Потолки и стены должны быть дополнительно огнестойкими, полы - линолеум.

Требования к санитарным помещениям:

Стены должны быть окрашены масляной краской от пола до потолка, полы из влагостойких материалов. Во всех помещениях должны быть кондиционирование воздуха и вентиляционные воздуха воды. Освещение во всех помещениях должно быть достаточно яркое, люминесцентными лампами и солнечным светом.

Центр крови должен размещаться в доступном для доноров и персонала месте,

чтобы облегчить быструю транспортировку крови и её компонентов в лечебные учреждения:

Функциональные требования к Центрам крови разрабатываются с учётом следующих видов работ:

- Медицинского обследования людей с целью выяснения возможности их допущения к донорству крови или ее компонентов;
- Взятия крови у донора с минимальным риском загрязнения или ошибок;
- Медицинского контроля над здоровьем доноров, предупреждения и устранения побочных реакций;
- Хранения крови и ее компонентов до окончания процесса переработки и тестирования;
- Раздельного хранения цельной крови и ее компонентов после тестирования и до выдачи;
- Лабораторного тестирования крови и ее компонентов;
- Переработки и распределения цельной крови и ее компонентов способами, обеспечивающими минимальный риск и ошибки;
- Выполнение процедуры плазмафереза и цитофереза;
- Маркировки, концентрирования и других мероприятий;
- Хранения аппаратуры, реактивов и материалов;
- Ведения документации, записи сведений о донорах, давших кровь, и по возможности о реципиентах;
- Ведение документации, записи данных о крови и её компонентов.

Составители: к.м.н. С.С. Сайдалиев; к.м.н. Л.В. Кудашева РесЦГСЭН; И.Г. Гайбуллаев
НИИГиПК; к.м.н. З.А. Кушимов; к.м.н. Ж.А. Миррахимов.