

Հավելված

Հաստատված է

ՀՀ Առողջապահության նախարարի 25 հունվար 2012 թ.

N 03-Ն հրամանով

ԿԱՐԳ

ԱՐՅԱՆ ԿԱՄ ԴՐԱ ԲԱՂԱԴՐԱՄԱՍԵՐԻ ՈՐԱԿԱԿԱՆ ՀԱՏԿԱՆԻՇՆԵՐԻ ԱՊԱՀՈՎՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ՀԱՏՈՒԿ ՋԵՐՄԱՅԻՆ ԵՎ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅԱՆ ՊԱՅՄԱՆՆԵՐՈՒՄ ՊԱՀՊԱՆՄԱՆ

I. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով սահմանվում են արյան կամ դրա բաղադրամասերի որակական հատկանիշների ապահովման նպատակով հատուկ ջերմային և անվտանգության պայմաններում պահպանման համար ներկայացվող պահանջները:

II. ԱՐՅԱՆ ԿԱՄ ԴՐԱ ԲԱՂԱԴՐԱՄԱՍԵՐԻ ՊԱՀՊԱՆՈՒՄԸ

2. Հայաստանի Հանրապետության տարածքում արյան կամ արյան բաղադրամասերի պահպանումը իրականացնում են Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կողմից Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով համապատասխան գործունեության տեսակի լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձինք կամ անհատ ձեռնարկատերերը /այսուհետ՝ բժշկական կազմակերպություններ/:

3. Հավաքագրված արյունը և արյան բաղադրամասերը մինչ հետազոտությունների արդյունքների ստացումը պահպանվում են չստուգված արյան համար նախատեսված սառնարաններում և սառցարաններում: Ընդ որում՝

1) մինչ հետազոտությունների արդյունքների ստացումը արյունը կամ արյան բաղադրամասերը պահպանվում են՝

ա. ամբողջական արյունը - չստուգված արյան համար նախատեսված սառնարանում +2 +6°C ջերմաստիճանում, ոչ ավելի քան 6 ժամ արյունատվությունից հետո

բ. էրիթրոցիտային զանգվածը - չստուգված արյան համար նախատեսված սառնարանում $+2$ - $+6^{\circ}\text{C}$ ջերմաստիճանում,

գ. թրոմբոցիտային զանգվածը - $+20$ - $+24^{\circ}\text{C}$ ջերմաստիճանի պայմաններում անընդհատ ճոճման պայմաններում,

դ. պլազման սառեցվում և պահպանվում է չստուգված պլազմաների համար նախատեսված սառցարանում -18 - 30°C և ավելի ցածր ջերմաստիճանում անմիջապես ստանալուց հետո կամ ոչ ուշ քան 6 ժամ արյունատվությունից հետո:

2) Չստուգված էրիթրոցիտային զանգվածը, թրոմբոցիտային զանգվածը և պլազման պետք է հասանելի լինեն միայն լիցենզավորված բժշկական կազմակերպության տնօրենի կողմից լիազորված անձանց համար:

4. Օգտագործման համար պիտանի դոնորական արյան բաղադրամասերը պահպանվում են համապատասխան պայմաններում՝ փոխներարկման համար պիտանի արյան բաղադրամասերի համար նախատեսված սառնարաններում և սառցարաններում: Ընդ որում՝

1) էրիթրոցիտային զանգվածը անհրաժեշտ է պահպանել արյան բաղադրամասերի համար նախատեսված, ջերմաստիճանի մշտական գրանցող սարքով սառնարաններում $+2^{\circ}\text{C}$ - $+6^{\circ}\text{C}$ ջերմաստիճանում /ըստ հավաքագրման պարկեր արտադրող ցուցումների/՝ սահմանելով մշտապես հսկողություն ջերմային ռեժիմի նկատմամբ: էրիթրոցիտային զանգվածի պարկերը սառնարանում պետք է պահպանել՝ բացառելով դրանց միջև շփումը: էրիթրոցիտային զանգվածը պահպանվում է արյան հավաքագրման համար օգտագործվող պարկի արտադրման ցուցումների համաձայն:

2) թարմ սառեցված պլազման պահպանվում է արյան բաղադրամասերի համար նախատեսված, ջերմաստիճանի մշտական գրանցող սարքով սառցարաններում՝ սահմանելով մշտապես հսկողություն ջերմային ռեժիմի նկատմամբ՝

ա. -18 - -25°C ջերմաստիճանում – 12 ամիս,

բ. -25°C և ավելի ցածր ջերմաստիճանում – 36 ամիս՝

3) թրոմբոցիտային զանգվածը անհրաժեշտ է պահպանել $+22^{\circ}\text{C}$ ջերմաստիճանում անընդհատ ճոճման պայմանում 5 օրից ոչ ավելի:

4) կրիոպրեցիպիտատը անհրաժեշտ է պահպանել արյան բաղադրամասերի համար նախատեսված, ջերմաստիճանի մշտական գրանցող սարքով սառցարաններում՝ սահմանելով մշտապես հսկողություն ջերմային ռեժիմի նկատմամբ՝

ա. $-18 - -25^{\circ}\text{C}$ ջերմաստիճանում – 3 ամիս,

բ. -25°C և ավելի ցածր ջերմաստիճանում – 36 ամիս՝

Կրիոպրեցիպիտատի պահպանման ժամկետը հաշվարկվում է թարմ սառեցված պլազմայի /ԹՍՊ/ ստացման օրվանից: /Օրինակ, եթե ԹՍՊ, որից պատրաստված է կրիոպրեցիպիտատը, պահպանվել է $-18 - -25^{\circ}\text{C}$ ջերմաստիճանում արդեն երկու ամիս, ապա կրիոպրեցիպիտատի պիտանելիության ժամկետը 1 ամիս է $-18 - -25^{\circ}\text{C}$ ջերմաստիճանում պահպանման պայմանում/:

5) Սուպերնատանտ պլազման անհրաժեշտ է պահպանել արյան բաղադրամասերի համար նախատեսված, ջերմաստիճանի մշտական գրանցող սարքով սառցարաններում՝ սահմանելով մշտապես հսկողություն ջերմային ռեժիմի նկատմամբ՝

ա. $-18 - -25^{\circ}\text{C}$ ջերմաստիճանում – 3 ամիս,

բ. -25°C և ավելի ցածր ջերմաստիճանում – 36 ամիս՝

Սուպերնատանտ պլազմայի պահպանման ժամկետը հաշվարկվում է թարմ սառեցված պլազմայի /ԹՍՊ/ ստացման օրվանից: /Օրինակ, եթե ԹՍՊ, որից պատրաստված է սուպերնատանտ պլազման, պահպանվել է $-18 - -25^{\circ}\text{C}$ ջերմաստիճանում արդեն երկու ամիս, ապա սուպերնատանտ պլազմայի պիտանելիության ժամկետը 1 ամիս է $-18 - -25^{\circ}\text{C}$ ջերմաստիճանում պահպանման պայմանում/:

6) Արյան բաղադրամասերի պահպանման սառնարաններում և սառցարաններում ջերմային ռեժիմը գրանցող սարքի բացակայության դեպքում դրանց պահպանման համար պատասխանատու անձը ամեն օր /առնվազն 2 անգամ/ սառնարանի/սառցարանի ջերմաստիճանի տվյալները գրանցում է համապատասխան մատյանում:

5. Օգտագործման համար պիտանի արյան բաղադրամասերի երկարատև պահպանումը իրականացվում է կրիոկոնսերվացիայի բանկում:

6. Արյան բաղադրամասերը երկարատև պահպանվում են $-60^{\circ}\text{C} - -80^{\circ}\text{C}$ ջերմաստիճանում, եթե պահվում են էլեկտրական սառցարաններում և կիրառվում է բարձր գլիցերոլի եղանակը և $-140^{\circ}\text{C} - -150^{\circ}\text{C}$, եթե պահվում են գոլորշացման փուլի հեղուկ ազոտում և կիրառվում է ցածր գլիցերոլի եղանակը: Պահպանումը կարող է

երկարաձգվել մինչև առնվազն 10 տարի այն դեպքում, երբ երաշխավորվում է ճիշտ պահպանման ջերմաստիճանը:

7. Էլեկտրաէներգիայի սնուցման մատակարարման դադարեցման պայմաններում, պահանջվող ջերմային ռեժիմում, արյան կամ արյան բաղադրամասերի երկարատև պահպանումը իրականացվում է էլեկտրաէներգիայի սնուցման մարտկոցներով:

8. Դոնորական արյան կամ արյան բաղադրամասերի պիտանելիության ժամկետի սպառման, արյան միջոցով փոխանցվող վարակների հետազոտման դրական արդյունքների /հայտնաբերման/, այլ պատճառներով պայմանավորված ոչ պիտանի արյան կամ արյան բաղադրամասերի խոտանումն իրականացվում է բժշկական կազմակերպության արյան ծառայության ստորաբաժանումներում՝ բժշկական կազմակերպությունում մշտապես գործող հանձնաժողովի կողմից /կազմված առնվազն երեք անձից/ բժշկական կազմակերպության տնօրենի կնիքով հաստատված խոտանման ակտի հիման վրա, այնուհետև տվյալ արյունը կամ արյան բաղադրամասերը ոչնչացվում են Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2008 թվականի մարտի 4-ի <Բժշկական թափոնների գործածությանը ներկայացվող հիգիենիկ և հակահամաճարակային պահանջներ> հ 2.1.3-3 սանիտարական կանոնները և նորմերը հաստատելու մասին հ 03-Ն հրամանով սահմանված կարգով:

9. Խոտանված արյան և արյան բաղադրամասերի խոտանման ակտի մեկ օրինակը պահպանվում է խոտանը իրականացնող ստորաբաժանումում և մեկ օրինակ տրվում է բժշկական կազմակերպության հաշվապահական հաշվառման ստորաբաժանում:

10. Խոտանման ենթակա արյան և արյան բաղադրամասերի տվյալները գրանցվում են խոտանման մատյանում և մինչև խոտանելը պահպանվում են խոտանման ենթակա արյան և արյան բաղադրամասերի համար նախատեսված սառնարանում: