

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ

16 օգոստոսի 2012 թվականի N 1056-Ն

**ՓՈԽՆԵՐԱՐԿՈՒՄԱՅԻՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ ԿԱՐԳԸ
ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

Համաձայն «Մարդու արյան և դրա բաղադրամասերի դոնորության և փոխներարկումային բժշկական օգնության մասին» Հայաստանի Հանրապետության 2011 թվականի նոյեմբերի 15-ի ՀՕ-275-Ն օրենքի 6-րդ հոդվածի 1-ին մասի 6-րդ կետի և 28-րդ հոդվածի 4-րդ մասի՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը **որոշում է.**

1. Հաստատել փոխներարկումային բժշկական օգնության իրականացման կարգը՝ համաձայն հավելվածի:

2. Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից:

Հայաստանի Հանրապետության

վարչապետ

S. Սարգսյան

2012 թ. օգոստոսի 23

Երևան

Հավելված
ՀՀ կառավարության 2012 թվականի
օգոստոսի 16-ի N 1056-Ն որոշման

Կ Ա Ր Գ

ՓՈԽՆԵՐԱՐԿՈՒՄԱՅԻՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ

I. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են փոխներարկումային բժշկական օգնության իրականացմանը ներկայացվող պահանջների ու պայմանների հետ կապված հարաբերությունները:

2. Արյան բաղադրամասերի փոխներարկումն իրականացվում է միայն բուժական նպատակով՝ բժշկական օգնության և սպասարկման (փոխներարկումային (տրանսֆուզիոլոգիական, պերֆուզիոլոգիական) գործունեության տեսակի լիցենզիա ունեցող բժշկական կազմակերպությունների կողմից:

3. Արյան բաղադրամասերի փոխներարկումը պետք է լինի բուժական տեսանկյունից հիմնավորված և հնարավորինս անվտանգ: Փոխներարկումային բժշկական օգնության անվտանգության ապահովման նպատակով կատարվում են դոնորական արյան փորձանմուշների հետազոտություններ՝ վարակային անվտանգության, խմբային և ռեզուս պատկանելության նկատմամբ:

4. Դոնորական արյան փորձանմուշը պարտադիր հետազոտվում է վիրուսային հեպատիտ Բ-ի, վիրուսային հեպատիտ Ց-ի, ՄԻԱՎ (մարդու իմունային սինթեզի վարակի, սիֆիլիսի և բրուցելոզի նկատմամբ: Դոնորական արյան փորձանմուշի պարտադիր հետազոտման ցանկում ընդգրկված է նաև ալանինամինատրանսֆերազա ֆերմենտի քանակի (այսուհետ՝ ԱԼՏ), ինչպես նաև արյան խմբային և ռեզուս պատկանելության որոշումը:

5. Հետազոտությունները կատարվում են հետևյալ եղանակներով՝

1) վիրուսային հեպատիտ Բ-ի, վիրուսային հեպատիտ Ց-ի, ՄԻԱՎ (մարդու իմունային անբավարարության վիրուս) վարակի հարուցիչների նկատմամբ հետազոտությունները կատարվում են իմունաֆերմենտային եղանակով.

2) սիֆիլիսի հարուցիչի նկատմամբ հետազոտությունը կատարվում է պրեցիպիտացիայի և տրեպոնեմա պալլիդումի ագլյուտինացիայի ռեակցիաներով.

3) բրուցելոզի հարուցիչի նկատմամբ կատարվում է ագլյուտինացիայի ռեակցիա կամ կիրառվում է հետազոտման իմունաֆերմենտային եղանակը:

6. Նշված հետազոտություններն իրականացվում են Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառի լիազոր մարմնի կողմից հաստատված կարգով:

7. Փոխներարկումային բժշկական օգնություն իրականացնող բժշկական կազմակերպությունն ապահովում է արյան բաղադրամասերի պաշարների առկայությունը՝ ելնելով յուրաքանչյուր 10 (վիրաբուժական, մանկաբարձագինեկոլոգիական և վերակենդանացման ուղղվածության) մահճակալին՝ չորս միավոր արյան բաղադրամաս համամասնության հաշվարկից:

II. ՓՈԽՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐՆ ՈՒ ՓՈՒԼԵՐԸ

8. Փոխներարկումային բժշկական օգնության նպատակով ներարկվում են փոխներարկման ենթակա արյունից ստացված արյան բաղադրամասերը՝ համաձայն սույն կարգի ցանկի:

9. Փոխներարկումային բժշկական օգնությունն իրականացվում է հետևյալ ցուցումների դեպքում՝

- 1) արյան զանգվածային կորուստ.
- 2) արյան չարորակ հիվանդություններ.
- 3) չարորակ նորագոյացություններ.
- 4) արյան ժառանգական հիվանդություններ.
- 5) հեմոլիտիկ սակավարյունություն (ժառանգական, ձեռքբերովի).
- 6) մակարդման և հակամակարդման գործոնների պակաս:

10. Արյան բաղադրամասերի փոխներարկում իրականացնելու վերաբերյալ որոշումը կայացվում է բուժող բժշկի կողմից՝ հաշվի առնելով յուրաքանչյուր կոնկրետ ռեցիպիենտի համար այդ բժշկական օգնության նպատակահարմարությունը և հնարավոր ռիսկերը:

11. Չեն փոխներարկվում սահմանված կարգով չստուգված, ժամկետանց կամ անվտանգության պայմաններին չհամապատասխանող արյան բաղադրամասեր:

12. Արյան բաղադրամասերի փոխներարկումը թույլատրվում է ռեցիպիենտի կամ նրա օրինական ներկայացուցչի գրավոր համաձայնությամբ՝ համաձայն Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2012 թվականի հունվարի 24-ի N 02-Ն հրամանով հաստատված ռեցիպիենտի ծանուցման ձևի կամ բժշկական խորհրդակցության (կոնսիլիումի) արդյունքում ընդունված որոշմամբ, իսկ դրա անհնարինության դեպքում բժշկի կողմից՝ հիմք ընդունելով «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածը և համապատասխան գրառում կատարելով բժշկական փաստաթղթում:

13. Արյան բաղադրամասերը փոխներարկվում են հետևյալ փուլերով՝

1) արյան բաղադրամասերի փոխներարկման հիմնավորումից հետո բժշկի կողմից լրացվում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2012 թվականի հունվարի 24-ի N 02-Ն հրամանով հաստատված արյան բաղադրամասերի պահանջագիրը, որը ներկայացվում է արյան փոխներարկման համար անհրաժեշտ արյան բաղադրամասերի պատրաստմամբ և պահպանմամբ զբաղվող լիցենզավորված բժշկական կազմակերպություն.

2) փոխներարկում իրականացնող բժշկի կողմից ստուգվում է փոխներարկվող՝ էրիթրոցիտ պարունակող արյան բաղադրամասի խմբային և ռեզուս պատկանելությունը՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառի լիազոր մարմնի կողմից հաստատված կարգով.

3) որոշվում է ռեցիպիենտի արյան և փոխներարկվող արյան բաղադրամասի համատեղելիությունը՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառի լիազոր մարմնի կողմից հաստատված կարգով.

4) միջին բուժաշխատողների կողմից իրականացվում է փոխներարկվող արյան բաղադրամասի նախապատրաստում (հալեցում՝ թարմ սառեցված պլազմա, կրիոպրեցիպիտատ, տաքացում՝ էրիթրոցիտային զանգված, թրոմբոցիտար զանգված) Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառի լիազոր մարմնի կողմից հաստատված կարգով.

5) արյան բաղադրամասը փոխներարկվում է միանգամյա օգտագործման ֆիլտրով՝ ներերակային, կաթիլային եղանակով.

6) անկախ փոխներարկվող բաղադրամասերի ծավալից՝ կատարվում է կենսաբանական համատեղելիության փորձ՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառի լիազոր մարմնի կողմից հաստատված կարգով.

7) արյան բաղադրամասերի փոխներարկումն իրականացվում է բուպետում 40-60 կաթիլ արագությամբ:

14. Արյան բաղադրամասերի փոխներարկման ամբողջ ընթացքում փոխներարկման ենթարկվող ռեցիպիենտը գտնվում է բժշկի հսկողության տակ: Հսկվում են ռեցիպիենտի ընդհանուր վիճակը, անոթազարկը, շնչառության հաճախականության, զարկերակային ճնշման և մարմնի ջերմաստիճանի ցուցանիշները, մաշկի գույնը՝ հնարավոր բարդությունները վաղ ախտորոշելու և արագ բժշկական օգնություն ցուցաբերելու նպատակով: Բարդությունների առաջացման առաջին իսկ նշանների դեպքում փոխներարկումը դադարեցվում է: Փոխներարկումից հետո հիվանդն առնվազն 3 ժամ գտնվում է բժշկի հսկողության տակ:

III. ՓՈԽՆԵՐԱՐԿՈՒՄԱՅԻՆ ԲԱՐԴՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

15. Փոխներարկման ընթացքում կարող են առաջանալ հետփոխներարկումային բարդություններ, որոնք լինում են արագ զարգացող և ուշ զարգացող:

16. Փոխներարկումային բարդություններն արտահայտվում են դողով, սարսուռով, սրտի ռիթմի խանգարումներով, մարմնի ջերմաստիճանի անկմամբ և այլն:

17. Հետփոխներարկումային արագ զարգացող բարդություններն են՝

1) իմունային՝ հեմոլիտիկ, ալերգիկ եղնջացան, անաֆիլակտիկ, սուր թոքային անբավարարություն,

2) ոչ իմունային՝ էմբոլիկ, սեպտիկ, հիպոթերմիկ, հիպո - կամ հիպերկալիեմիա, կոագուլոպաթիա:

18. Հետփոխներարկումային ուշ զարգացող բարդություններն են՝

1) պատվաստն ընդդեմ տիրոջ.

2) վարակային բարդություններ՝ պարազիտար, բակտերիալ, վիրուսային.

3) օրգանիզմի գերհագեցվածություն երկաթով.

4) սենսիբիլիզացիա՝ էրիթրոցիտային հակաձիներին նկատմամբ:

19. Հետփոխներարկումային բարդությունների պատճառների հայտնաբերման նպատակով անհրաժեշտ է՝

1) փոխներարկված արյան բաղադրամասի պարկը և փոխներարկման համակարգը պահպանել սառնարանային պայմաններում՝ $+2-+6^{\circ}\text{C}$, 24 ժամ.

2) ժխտել կամ հաստատել փոխներարկված արյան բաղադրամասի հեմոլիզը.

3) փոխներարկումից հետո ռեցիպիենտից վերցված արյան փորձանմուշները և փոխներարկված արյան բաղադրամասի փորձանմուշը ենթարկել խմբային համատեղելիության և ռեզուս հակաձիներինների որոշման.

4) փոխներարկված արյան բաղադրամասի փորձանմուշն ուղարկել մանրէաբանական հետազոտման:

**Հայաստանի Հանրապետության
կառավարության աշխատակազմի
ղեկավար**

Դ. Սարգսյան

ՑԱՆԿ

ՓՈԽՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ԵՆԹԱԿԱ ԱՐՅԱՆ ԲԱՂԱԴՐԱՄԱՍԵՐԻ

I. Էրիթրոցիտների ստացման եղանակները և որակին ներկայացվող պահանջները

N/N. ը/կ	Բաղադրամասի անվանումը	Ստացման եղանակները	Որակին ներկայացվող պահանջները
1.	Էրիթրոցիտային զանգված	Պատրաստվում է պլազմայի մի մասն ամբողջական արյունից անջատելու արդյունքում՝ առանց հետագա մշակման:	Ծավալը՝ 280±20 միլիլիտր հեմոգլոբինը՝ առնվազն 45 գ/միավորին հեմոլիզը պահպանման վերջում՝ փոքր է էրիթրոցիտային զանգվածի 0,8 տոկոսից հեմատոկրիտը՝ 0,65 – 0,75
2.	Էրիթրոցիտներ՝ լվացված	Պատրաստվում է ֆիզիոլոգիական լուծույթով էրիթրոցիտային զանգվածը լվանալու միջոցով (առնվազն 2 անգամ):	Ծավալը որոշվում է ըստ կիրառվող համակարգի. հեմոգլոբինը՝ առնվազն 40 գ/միավորին հեմոլիզը պահպանման վերջում՝ փոքր է էրիթրոցիտային զանգվածի 0,8 տոկոսից հեմատոկրիտը՝ 0,65 – 0,75
3.	Էրիթրոցիտային զանգված՝ լեյկոցիտներից աղբատացված	Պատրաստվում է լեյկոցիտների մեծ մասը էրիթրոցիտային զանգվածից անջատելու միջոցով:	Ծավալը որոշվում է ըստ կիրառվող համակարգի. հեմոգլոբինը՝ առնվազն 40 գ/միավորին հեմոլիզը պահպանման

			վերջում փոքր է էրիթրոցիտային զանգվածի 0,8 տոկոսից հեմատոկրիտը՝ 0,65 – 0,75 մնացորդային լեյկոցիտները <1*10 ⁶ միավոր հաշվարկով
4.	էրիթրոցիտային զանգված՝ առանց լեյկոթրոմբոցիտար շերտի	Պատրաստվում է լեյկոցիտային և թրոմբոցիտային շերտերն էրիթրոցիտային զանգվածից անջատելու միջոցով:	Ծավալը որոշվում է ըստ կիրառվող համակարգի. հեմոգլոբին՝ առնվազն 43 գ/միավորին հեմոլիզը պահպանման վերջում՝ փոքր է էրիթրոցիտային զանգվածի 0,8 տոկոսից հեմատոկրիտը՝ 0,65 – 0,75 մնացորդային լեյկոցիտները <1*10 ⁶ միավոր հաշվարկով
5.	էրիթրոցիտներ՝ ավելացված լուծույթում (էրիթրոցիտար կախույթ)	Պատրաստվում է ամբողջական արյունից՝ պլազման հեռացնելուց հետո էրիթրոցիտային զանգվածին համապատասխան սնուցիչ լուծույթ ավելացնելով:	Ծավալը որոշվում է ըստ կիրառվող համակարգի. հեմոգլոբին՝ առնվազն 43 գ/ միավորին հեմոլիզը պահպանման վերջում՝ փոքր է էրիթրոցիտային զանգվածի 0,8 տոկոսից

			հեմատոկրիտը՝ 0,65 – 0,75
6.	Էրիթրոցիտային զանգված՝ լեյկոցիտներից աղքատացված, ավելացված լուծույթում	Պատրաստվում է ամբողջական արյունից՝ պլազման և լեյկոցիտների շերտը հեռացնելուց հետո՝ Էրիթրոցիտային զանգվածին համապատասխան սնուցիչ լուծույթ ավելացնելով:	Ծավալը որոշվում է ըստ կիրառվող համակարգի. հեմոգլոբին՝ առնվազն 43 գ/միավորին հեմոլիզը պահպանման վերջում՝ փոքր է Էրիթրոցիտային զանգվածի 0,8 տոկոսից հեմատոկրիտը՝ 0,65 - 0,75 մնացորդային լեյկոցիտները <math><1*10^6</math> միավոր հաշվարկով
7.	Էրիթրոցիտային զանգված՝ առանց լեյկոթրոմբոցիտար շերտի, ավելացված լուծույթում	Պատրաստվում է ամբողջական արյունից՝ պլազման, լեյկոցիտար և թրոմբոցիտար շերտը հեռացնելուց հետո Էրիթրոցիտային զանգվածին համապատասխան սնուցիչ լուծույթ ավելացնելով:	Ծավալը որոշվում է ըստ կիրառվող համակարգի. հեմոգլոբին՝ առնվազն 43 գ/միավորին հեմոլիզը՝ պահպանման վերջում՝ փոքր է Էրիթրոցիտային զանգվածի 0,8 տոկոսից հեմատոկրիտը՝ 0,65 – 0,75 մնացորդային լեյկոցիտները <math><1*10^6</math> միավոր հաշվարկով
8.	Էրիթրոցիտներ՝	Պատրաստվում է մեկ դոնորի	Ծավալը որոշվում է ըստ

	<p>ստացված աֆերեզի եղանակով</p>	<p>Էրիթրոցիտների աֆերեզի միջոցով՝ կիրառելով բջիջների անջատման ավտոմատացված սարքը:</p>	<p>կիրառվող համակարգի. հեմոգլոբին՝ առնվազն 40 գ/միավորին հեմոլիզը պահպանման վերջում՝ փոքր է Էրիթրոցիտային զանգվածի 0,8 տոկոսից հեմատոկրիտը՝ 0,65 – 0,75 Հեմատոկրիտը (եթե ավելացված է լուծույթ)՝ 0,50-0,70 մնացորդային լեյկոցիտները <1*10⁶ միավոր հաշվարկով</p>
<p>9.</p>	<p>Էրիթրոցիտներ՝ կրիոպահպանված</p>	<p>Պատրաստվում է ամբողջական արյունից, որում էրիթրոցիտները սառեցված են հավաքագրումից հետո 7 օրվա ընթացքում՝ օգտագործելով կրիոպաշտպանիչ, և պահպանված է -60⁰C -80⁰C կամ ցածր ջերմաստիճանում՝ հիմնվելով կիրառվող մեթոդի վրա: Նախքան օգտագործելը՝ բջիջները հալեցվում են, լվացվում և սուսպենզավորվում են իզոտոնիկ նատրիումի քլորիդի լուծույթի</p>	<p>ծավալը >180 մլ հեմոգլոբինը՝ >36 գ/միավորին հեմոգլոբինը (սուպերնատանտ) < 0.2 գ/ միավորին օսմոլյարություն <340 մՕսմ./լ հեմատոկրիտը՝ 0,65 - 0,75 մնացորդային լեյկոցիտները <1*10⁶ միավոր հաշվարկով</p>

	կամ էրիթրոցիտների համար նախատեսված լուծույթի մեջ:	
1-ին, 3-րդ, 4-րդ, 5-րդ, 6-րդ և 7-րդ կետերում նշված բոլոր բաղադրամասերը պատրաստվում են ամբողջական արյան հավաքագրման օրը՝ բացառությամբ լվացված էրիթրոցիտների		

II. Պլազմայի ստացման եղանակները և որակին ներկայացվող պահանջները

1.	Թարմ սառեցված պլազմա (ԹՄՊ)	Պատրաստվում է ամբողջական արյունից՝ ցենտրիֆուգման եղանակով կամ պլազմաֆերեզի մեթոդով և սառեցվում է:	ծավալը՝ 200±20 մլ VIII գործոն՝ սովորաբար (սառեցումից և հալեցումից հետո)՝ ≥70 տոկոս մնացորդային բջիջներ՝ էրիթրոցիտներ՝ <6.0*10 ⁹ /լիտր լեյկոցիտներ՝ <0.1*10 ⁹ /լիտր թրոմբոցիտներ՝ <50*10 ⁹ /լիտր գույնի փոփոխության և փաթիլավորման բացակայություն
2.	Կրիոպրեցիպիտատ	Պատրաստվում է թարմ սառեցված պլազմայից:	ծավալը՝ 30-40 միլիլիտր VIII գործոն՝ >70 IU միավորի համար Ֆիբրինոգեն՝ >140 մլգ՝ մեկ միավորի համար Ֆոն Վիլեբրանտի գործոն > 100 IU միավորի համար

III. Թրոմբոցիտների ստացման եղանակները և որակին ներկայացվող պահանջները

1.	Թրոմբոցիտար զանգված	Պատրաստվում է թարմ ամբողջական արյունից հեռացնելով էրիթրոցիտները, լեյկոցիտները և պլազմայի մի մասը:	<p>ծավալը՝ > 40 միլիլիտր՝ յուրաքանչյուր $60 \cdot 10^9$ թրոմբոցիտների համար վերջնական թրոմբոցիտների յուրաքանչյուր միավորում $60 \cdot 10^9$ վերջնական թրոմբոցիտների յուրաքանչյուր միավորում լեյկոցիտներ՝</p> <p>-պատրաստված լեյկոթրոմբոցիտար շերտից՝ $< 0.05 \cdot 10^9$</p> <p>-պատրաստված թրոմբոցիտներով հարուստ պլազմայից՝ $< 0.2 \cdot 10^9$</p> <p>pH չափում են (22°C) պիտանիության ժամկետի վերջում՝ > 6.4</p>
2.	Թրոմբոցիտներ՝ ստացված աֆերեզի եղանակով	Պատրաստվում է մեկ դոնորի թրոմբոցիտների աֆերեզի միջոցով՝ կիրառելով բջիջների անջատման ավտոմատացված սարքը:	<p>ծավալը՝ > 40 միլիլիտր՝ յուրաքանչյուր $60 \cdot 10^9$ թրոմբոցիտների համար թրոմբոցիտների քանակը $> 200 \cdot 10^9$/ միավոր, նորածնային և մանկական տարիքի համար՝ նվազագույնը $50 \cdot 10^9$</p> <p>մնացորդային լեյկոցիտների քանակը՝ $< 0.3 \cdot 10^9$՝ յուրաքանչյուր միավորի համար</p> <p>pH չափում են (22°C) պիտանիության ժամկետի վերջում՝ > 6.4</p>