

**Предложения КГКУЗ «Красноярский краевой центр крови №1»
по проекту документа Правительства РФ**

**«Об утверждении правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее
компонентов»**

№ п/п	Пункт, подпункт постановления	Редакция проекта постановления, в который вносятся поправки	Текст с учётом поправки	Обоснование	Комментарии
1	Раздел I, П. 4, пп. 2.	«аферез» - целевое выделение плазмы или клеток из донорской крови с возвратом донору остаточных компонентов крови;	«аферез» - целевое выделение плазмы или клеток из донорской крови с возвратом донору аутологичных компонентов крови;		
2	Раздел I, П. 4, пп. 3.	«гемотрансмиссивные инфекции» - инфекции, передающиеся через донорскую кровь, ее компоненты и препараты крови;	«гемотрансмиссивные инфекции» - инфекции, передающиеся через кровь, ее компоненты и препараты крови;		
3	Раздел I, П. 4, пп.15	«неблагоприятная реакция» - непредвиденное событие у донора или реципиента, связанное соответственно с заготовкой или переливанием крови или ее компонентов, которое может привести к осложнению;	«реакция» - совокупность кратковременных расстройств отдельных функций организма донора или реципиента, возникающих в процессе донации или после переливания крови, ее компонентов).		
4	Раздел I, П.4, пп. 19	«осложнение»- побочные явления у донора или реципиента, связанные с заготовкой или переливанием крови или ее компонентов, угрожающие жизни или ведущие к заболеванию, госпитализации, стойкому снижению или стойкой утрате	«осложнения»- патологические процессы возникшие в организме донора или реципиента, связанные с заготовкой или переливанием крови или ее компонентов, угрожающие жизни или ведущие к заболеванию, госпитализации, стойкому снижению		

		трудоспособности, инвалидизации или недееспособности, или приводящие к летальному исходу;	или стойкой утрате трудоспособности, инвалидизации или недееспособности, или приводящие к летальному исходу;		
5	Раздел I, П.4, п.п. 22	«прослеживаемость крови и ее компонентов» - возможность идентификации донора, единиц крови и ее компонентов , а также результатов исследований крови донора на всех этапах от регистрации донора в организации донорства крови до конечного использования заготовленной от него крови и ее компонентов;	«прослеживаемость крови и ее компонентов» - возможность идентификации донора, результатов исследований крови донора , а также единицы компонента крови , на всех этапах от регистрации донора в организации донорства крови до конечного использования в организациях клинической трансфузиологии при помощи регистрации соответствующих данных в учетных формах и/или единой базе данных донорства крови.		
6	Раздел I, П.4, п.п. 26	«статус компонента крови» - состояние компонента крови в зависимости от результатов контроля (исследования) крови донора и проверки информации по базе данных донорства крови и ее компонентов.	«статус компонента крови» - состояние компонента крови в зависимости от результатов лабораторного исследования крови донора и проверки информации по базе данных донорства крови и ее компонентов.		
7	Раздел I, П.4, пп. 27		База данных донорской крови и (или) ее компонентов-	Добавить подпункт 27 и дать четкое определение базе данных донорской крови и её компонентов.	В Федеральном Законе «О донорстве крови и её компонентов» от 20.07.2012 № 125-ФЗ регламентирует с 01.01.2016г. регламентирует использование «Базы донорства крови и её компонентов» - что

					имели в виду авторы проекта?
8	Раздел I, П. 4, пп. 28		Экстренная трансфузия -	Добавить подпункт 28 и дать определение экстренной трансфузии	
9	Раздел I, П.6	<p>У донора крови должна быть определена группа крови по системе АВО, резус-принадлежность, фенотип эритроцитов по антигенам С, с, Е, е, К и проведен скрининг антиэритроцитарных аллоантител.</p> <p>Определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности проводятся на образцах, взятых во время каждой донации.</p> <p>Скрининг антиэритроцитарных аллоантител проводятся на образцах, взятых во время донации: у мужчин через каждые 6 месяцев, у женщин через каждые 3 месяца.</p> <p>Первичное определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности проводится до донации.</p>	<p>У донора крови должна быть определена группа крови по системе АВО, резус-принадлежность, фенотип эритроцитов по антигенам С, с, Е, е, К и проведен скрининг антиэритроцитарных аллоантител.</p> <p>Определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности проводятся на образцах, взятых во время каждой донации.</p> <p>Скрининг антиэритроцитарных аллоантител проводить у мужчин и женщин при каждой донации независимо от групповой принадлежности в образцах донорской крови взятых во время донации в вакуумсодержащие (вакуумобразующие) одноразовые пробирки, содержащие антикоагулянт этилендиаминтетрауксусная дикалиевая или трикалиевая соль.</p> <p>Первичное определение группы крови по системе АВО антигена D системы Резус и антигена K системы Kell проводится до донации.</p>	<p>Скрининг антител, проведенный при предыдущей донации и не выявивший антитела, не означает, что антител у донора действительно нет. В плазме (сыворотке) донора могут быть антитела, но в скрининговой панели отсутствует одноименный антиген, антитела не будут выявлены; уровень активности антител ниже уровня выявляемости данным методом, антитела не выявляются.</p> <p>Программа АИСТ не позволяет в данный момент отслеживать время проведения скрининга антител, а выбирать в ручную это невозможно. Если у доноров с не установленным фенотипом не определять предварительно антиген К системы Kell, то есть вероятность заготовить эритроцитсодержащие</p>	<p>В начале пункта имеется указание на фенотип по антигенам системы Резус, но далее из текста информация выпадает. Предлагаем дополнить порядком исследований антигенов С,с,Е,е.</p>

				компоненты донорской крови с этим антигеном, а приказ МЗ РФ от 09.01.98 г. № 2 «Об утверждении инструкций по иммуносерологии» приложение 15 запрещает выдачу Kell положительных компонентов в ЛПУ	
10	Раздел I, П.9	<p>Каждая единица готовой продукции должна иметь этикетку, содержащую следующую информацию:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) наименование организации донорства крови; 2) идентификационный номер донора; 3) идентификационный номер донации; 4) дата донации; 5) наименование и объем антикоагулянта и (или) добавочного раствора; 6) наименование крови или ее компонента; 7) объем или масса крови или ее компонента; 8) условия хранения; 9) группа крови по системе ABO и 	<p>Каждая единица готовой продукции должна иметь этикетку, содержащую информацию:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. обязательную для всех компонентов крови; 2. обязательную для отдельных компонентов крови; 3. дополнительную (необязательную). 	<p>Согласно ГОСТ Р 5238-2008: «Кровь донорская и её компоненты. Контейнеры с консервированной кровью и её компонентами. Маркировка»</p>	Не соответствует действующим нормативным документам

		<p>резус-принадлежность, фенотип эритроцитов по антигенам С, с, Е, е, К;</p> <p>10) результаты проведенных исследований крови донора на маркеры гемотрансмиссивных инфекции;</p> <p>11) отметка о дополнительной обработке крови и ее компонентов (облучение, фильтрация, лейкоредукция, карантинизация, инаktivация патогенов, отмывание и другие);</p> <p>12) дата окончания срока годности.</p>			
11	Раздел I, П.10	<p>Кровь и ее компоненты для аутологичной трансфузии должны иметь маркировку "только для аутологичной трансфузии" с указанием фамилии, имени, отчества и даты рождения лица, для которого они предназначены.</p>	<p>Кровь и ее компоненты для аутологичной трансфузии должны иметь маркировку "только для аутологичной трансфузии" с указанием фамилии, имени, отчества лица, для которого они предназначены.</p>	<p>Привести в соответствие ГОСТ Р 5238-2008: «Кровь донорская и её компоненты. Контейнеры с консервированной кровью и её компонентами. Маркировка»</p>	<p>Не соответствует действующим нормативным документам</p>
12	Раздел I, П.17	<p>С целью обеспечения рационального применения кровь и ее компоненты, полученные для клинического использования, но не перелитые реципиенту по обоснованным показаниям, могут быть возвращены для повторной выдачи только в том случае, если процедура возврата определена договором и по каждой</p>	<p>С целью обеспечения рационального применения компоненты крови, полученные для клинического использования, но не перелитые реципиенту по обоснованным показаниям, могут быть возвращены.....</p>	<p>Нет показаний применения крови для клинического использования)</p>	<p>Дополнить пункт перечнем документации для подтверждения каждой единицы возвращаемой продукции</p>

		возвращенной единице имеется документированное подтверждение соответствия условий их хранения установленным требованиям. Для повторной выдачи необходимо наличие данных, зарегистрированных в учетной документации и (или) базе данных донорства крови и ее компонентов, подтверждающих, что кровь и ее компоненты были проверены перед их повторной выдачей.			
13	Раздел II, П. 21.	В организации донорства крови и организации клинической трансфузиологии должна быть разработана, внедрена и поддерживаться в рабочем состоянии система качества, охватывающая персонал, помещения, оборудование, документацию, внешнюю среду, а также все виды деятельности от заготовки до клинического использования донорской крови и ее компонентов.	В организации донорства крови и организации клинической трансфузиологии должна быть разработана, внедрена и поддерживаться в рабочем состоянии система качества, охватывающая персонал, помещения, оборудование, документацию, внешнюю среду, а также все виды деятельности от заготовки до клинического использования компонентов донорской крови .	Нет показаний применения крови для клинического использования)	Предлагаем далее по тексту применить данную корректировку
14	Раздел II, П.22	В организации клинической трансфузиологии и организации донорства крови должен быть назначен сотрудник, ответственный за разработку, внедрение и поддержание в рабочем состоянии системы качества.	В организации донорства крови и организации клинической трансфузиологии должен быть назначен сотрудник, ответственный за разработку, внедрение и поддержание в рабочем состоянии системы качества		В организациях клинической трансфузиологии поручить данную деятельность трансфузиологической комиссии - Приказ МЗ РФ от 2 апреля 2013 г. N 183н

					"Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов").
15	Раздел II, П.23	В целях оценки соответствия медицинской деятельности положениям настоящих Правил в организациях донорства крови и организациях клинической трансфузиологии должны проводиться регулярные внутренние аудиты (проверки) всех видов деятельности, связанных с заготовкой, хранением, обследованием, транспортированием, переливанием и утилизацией крови и ее компонентов. Аудиты (проверки) должны проводиться комиссией, утвержденной в административном порядке.			В организациях клинической трансфузиологии поручить данную деятельность трансфузиологической комиссии - Приказ МЗ РФ от 2 апреля 2013 г. N 183н "Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов").
16	Раздел III, П.25	Организация должна обеспечить необходимое обучение персонала и квалификацию в соответствии с выполняемыми видами работ. Должны быть в наличии документы, подтверждающие квалификацию и обучение персонала.			Дополнить пункт перечнем обучаемого персонала с указанием вида и формы обучения
17	Раздел IV,	Для обеспечения сохранности	Для обеспечения сохранности	Далее по тексту в	Вопрос о

	П.26	зданий и помещений в процессе их эксплуатации организация донорства крови и ее компонентов должна проводить технические осмотры, текущие и капитальные ремонты.	зданий и помещений в процессе их эксплуатации организация донорства крови и ее компонентов и организация клинического использования должна проводить технические осмотры, текущие и капитальные ремонты.	п.27 при перечислении видов проводимых работ упоминается клиническое использование	помещениях в организациях клинического использования является актуальным
18	Раздел VIII, П.53	С этой целью в организациях донорства крови и организациях клинической трансфузиологии должны быть внедрены учетные формы, необходимые для обеспечения прослеживаемости объектов, указанных в п. 51 настоящих Правил.			На сегодняшний день не существует утверждённых форм для организаций клинического использования п.51. Необходимо их разработать и утвердить.
19	Раздел IX, П.70	Данные об отклонениях в процедурах донаций, а также о неблагоприятных реакциях и осложнениях у доноров должны регистрироваться в учетной документации и базе данных донорства крови и (или) ее компонентов.	Данные об отклонениях в процедурах донаций, а также о реакциях и осложнениях у доноров должны регистрироваться в учетной документации и базе данных донорства крови и (или) ее компонентов.		
20	Раздел IX, П.92	В случае выявления в крови донора маркеров и (или) возбудителей гемотрансмиссивных инфекций, а также поступления в организацию донорства крови информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций в период карантинизации заготовленной от него плазмы, все единицы плазмы должны быть	В случае выявления в крови донора маркеров и (или) возбудителей гемотрансмиссивных инфекций, а также поступления в организацию донорства крови информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций в период карантинизации заготовленной от него плазмы, все единицы плазмы должны быть	Брак плазмы по гемотрансмиссивным инфекциям должен быть забракован и утилизирован, а не просто изолирован из общего объема плазмы.	

		идентифицированы, немедленно сняты с карантинизации и изолированы.	идентифицированы, немедленно сняты с карантинизации и забракованы.		
21	Раздел IX, П.104	Для тромбоцитов, подвергнутых инактивации (редукции) патогенов, исследование бактериальной контаминации не является основанием для выбраковки компонента.	Для тромбоцитов, подвергнутых инактивации (редукции) патогенов, наличие бактериальной контаминации не является основанием для выбраковки компонента.		
22	Раздел IX, П. 109.	После проверки данных по п.п. 105-107 настоящих Правил все не соответствующие требованиям единицы крови или компонентов крови должны быть физически отделены от годной продукции. Только после этого ответственный за выпуск сотрудник может приступить к работе с годной продукцией: - изменить в учетной документации и базе данных донорства крови и (или) ее компонентов статус продукта (крови или ее компонентов) на «годный» - напечатать или выписать этикетку и наклеить ее на готовый продукт.	После проверки данных по п.п. 105-107 настоящих Правил все не соответствующие требованиям единицы крови или компонентов крови должны быть физически отделены от годной продукции. Только после этого ответственный за выпуск сотрудник может приступить к работе с годной продукцией: - изменить в учетной документации и базе данных донорства крови и (или) ее компонентов статус продукта (крови или ее компонентов) на «годный» - напечатать этикетку и наклеить ее на готовый продукт.	В соответствии ГОСТ Р 5238-2008: «Кровь донорская и её компоненты. Контейнеры с консервированной кровью и её компонентами. Маркировка» разрешено выписывать только «клиническая маркировка»	
23	Раздел IX, П.116	Этикетка готовой продукции должна иметь четкие визуальные отличия от этикетки продукции, имеющей иной статус (необследованная, некарантинизированная, забракованная, для аутологичной трансфузии и др.).	Этикетка готовой продукции должна иметь четкие визуальные отличия от этикетки продукции, имеющей иной статус (технологическая, маркировка несоответствующей продукции).	В соответствии ГОСТ Р 5238-2008: «Кровь донорская и её компоненты. Контейнеры с консервированной кровью и её компонентами. Маркировка» к готовой продукции относят не карантинизированные и	

				аутологичные компоненты крови. Пункт 7 «Маркировка готовой продукции» пп. 5, таб.1 «Информация, приводимая на этикетке» информация о карантинизации относится к «обязательной для отдельных компонентов крови»	
24	Раздел IX, П.117	Этикетка должна сохраняться в течение всего срока годности крови и ее компонентов и при всех допустимых режимах хранения и использования готового продукта, а маркировка оставаться легко читаемой	Этикетка должна сохраняться в течение всего срока годности крови и ее компонентов, и при всех допустимых режимах хранения и использования готового продукта, хранения контейнера с остатками трансфузионной среды, а маркировка оставаться легко читаемой	По действующим нормативным документам требуется хранение остатков трансфузионных сред в течении 48ч. после переливания.	
25	Раздел IX, П.119	В организации донорства крови и организации клинической трансфузиологии должно быть обеспечено: - раздельное хранение крови и ее компонентов по статусу контроля (на карантине, неисследованные, забракованные, готовые продукты) соответственно; - раздельное хранение готовой продукции по видам, группам крови АВО и резус-принадлежности; - раздельное транспортирование готовой продукции, требующей разных температур хранения.	В организации донорства крови и организации клинической трансфузиологии должно быть обеспечено: - раздельное хранение крови и ее компонентов по статусу контроля (на карантине, неисследованные, забракованные, готовые продукты, аутологичные) соответственно; - раздельное хранение готовой продукции по видам, группам крови АВО и резус-принадлежности; - раздельное транспортирование готовой продукции, требующей разных температур хранения.		

26	Раздел IX, П.120	... Регистрацию результатов наблюдения ведут в учетной документации и (или) в базе данных донорства крови и ее компонентов.			На сегодняшний день не существует утвержденных форм для организаций клинического использования п.51. Необходимо их разработать и утвердить.
27	Раздел IX, П.122	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов должны обеспечить резервный источник питания для бесперебойной работы оборудования для хранения крови и ее компонентов.	Организация донорства крови и ее компонентов и организация клинического использования должны обеспечить резервный источник питания для бесперебойной работы оборудования для хранения крови и ее компонентов.		
28	Раздел IX, П.125	Донорская кровь и ее компоненты для клинического использования могут быть выданы только организациям клинической трансфузиологии, имеющим лицензию на осуществление медицинской деятельности по виду работ (услуг) по трансфузиологии. Заявка на получение крови и ее компонентов должна быть подписана заведующим трансфузиологическим кабинетом или отделением переливания крови организации клинической трансфузиологии, в случае их отсутствия – лицом, уполномоченным администрацией организации клинической трансфузиологии.	Донорская кровь и ее компоненты для клинического использования могут быть выданы только организациям клинической трансфузиологии, имеющим лицензию на осуществление медицинской деятельности по виду работ (услуг) по трансфузиологии на основании - требования-накладной (ф. № 0315006); - доверенности (ф. № М-2а) на получение материальных ценностей; - заявки Заявка на получение крови и ее компонентов должна быть подписана заведующим	Привести в соответствие с Приказом МЗ СССР от 15 сентября 1987г. № 1035 «Об утверждении Инструкции по учёту крови при её заготовке и переработке в учреждениях и организациях здравоохранения».	Предлагаем разработать и утвердить формы для заявок (на год, текущую).

		трансфузиологическим кабинетом или отделением переливания крови организации клинической трансфузиологии, в случае их отсутствия – лицом, уполномоченным администрацией организации клинической трансфузиологии.		
29	Раздел IX, П.125	При необходимости индивидуального подбора компонентов крови организация клинической трансфузиологии должна направить образец крови пациента в клинко-диагностическую лабораторию своей организации или организацию донорства крови.	При необходимости индивидуального подбора компонентов крови организация клинической трансфузиологии должна направить образец крови пациента и бланк направления в клинко-диагностическую лабораторию своей организации или организацию донорства крови.		
30	Раздел IX, П.127	При выдаче готовой продукции необходимо проверить: 1) соответствие заявки требованиям п. 125;	При выдаче готовой продукции необходимо проверить: 1. наличие накладной-требования (ф. № 0315006), доверенности (ф. № М-2а) 2. соответствие заявки требованиям п. 125;		
31	Раздел IX, П.128	Кровь и ее компоненты, в том числе забракованные по наличию маркеров гемотрансмиссивных инфекций, для применения в иных целях кроме клинического использования (научно-исследовательские работы, производство медицинских изделий и препаратов крови) передаются организациям по договору в соответствии с действующим законодательством Российской	Кровь и ее компоненты, в том числе забракованные по наличию маркеров гемотрансмиссивных инфекций, для применения в иных целях кроме клинического использования (научно-исследовательские работы, производство медицинских изделий и препаратов крови) могут передаваться организациям по договору в соответствии с	Данный вид компонентов также может списываться и утилизироваться	

		Федерации.	действующим законодательством Российской Федерации.		
32	Раздел X, П.132	Трансфузия (переливание) крови и ее компонентов в организации осуществляется врачом трансфузиологом, лечащим или дежурным врачом, во время операции - врачом-хирургом или врачом анестезиологом-реаниматологом, непосредственно не участвующим в операции или наркозе (далее - врач, проводящий трансфузию).	Трансфузия компонентов крови в организации осуществляется врачом трансфузиологом, лечащим или дежурным врачом, во время операции - врачом-хирургом или врачом анестезиологом-реаниматологом, непосредственно не участвующим в операции или наркозе (далее - врач, проводящий трансфузию).	Уточнение трансфузия (переливание) в ходе текста всего документа представляется излишним. Показаний для трансфузии донорской крови нет.	
33	Раздел X, П.137	Перед каждым переливанием крови или ее компонентов должны быть рассмотрены и документально оформлены в медицинской документации реципиента показания к переливанию.	Перед трансфузией каждой единицы (?) компонентов крови должны быть рассмотрены и документально оформлены в медицинской документации реципиента показания к переливанию.	Не ясно - перед трансфузией каждой единицы компонента или можно за одну трансфузию считать одномоментно несколько единиц? Или в сутки?)	
34	Раздел X, П.140	Определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К проводится у детей до 18 лет, у женщин детородного возраста, реципиентов с отягощенным трансфузионным анамнезом, имеющих антитела к антигенам эритроцитов, у реципиентов, нуждающихся в многократных (в том числе повторных) трансфузиях крови и (или) ее компонентов. С целью профилактики сенсibilизации, посттрансфузионных осложнений у названных категорий пациентов при плановых переливаниях эритроцитсодержащих компонентов крови необходимо учитывать	Определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К проводится у детей до 18 лет, у женщин детородного возраста, реципиентов с отягощенным трансфузионным анамнезом, имеющих антитела к антигенам эритроцитов, у реципиентов, нуждающихся в повторных трансфузиях компонентов крови. С целью профилактики сенсibilизации, посттрансфузионных осложнений у названных категорий пациентов при плановых переливаниях эритроцитсодержащих компонентов крови необходимо учитывать	Многократные в любом случае будут повторными. Перечисление медицинских наук излишне.	

		совместимость фенотипов донора и реципиента по антигенам С, с, Е, е, К.	совместимость фенотипов донора и реципиента по антигенам С, с, Е, е, К.		
35	Раздел X, П.143	<p>При взятии образца крови у реципиента на этикетке пробирки следует указать идентификационные данные реципиента: фамилия, имя, отчество, дата рождения и дата взятия образца крови, номер истории болезни, при использовании в медицинской организации системы штрихового кодирования образцов для лабораторного исследования – штрих-код. У новорожденных детей дополнительно указывается пол и номер на идентификационном ручном браслете. У новорожденных первых часов жизни указываются фамилия и инициалы матери.</p>	<p>Перед взятием образца крови реципиента следует маркировать этикетку пробирки с указанием идентификационных данных реципиента: фамилия, имя, отчество, дата рождения реципиента, номер истории болезни, дата взятия образца крови, Ф.И.О. и подпись сотрудника, взявшего образец крови, при использовании в медицинской организации системы штрихового кодирования образцов для лабораторного исследования – штрих-код и ФИО и подпись сотрудника, взявшего образец крови. У новорожденных детей дополнительно указывается пол и номер идентификационного ручного браслета. У новорожденных первых часов жизни указываются фамилия и инициалы матери.</p>		
36	Раздел X, П.144	<p>К образцу крови должен быть приложен сопроводительный документ, однозначно идентифицированный с образцом. Данные на этикетке пробирки с образцом крови реципиента и в направлении на исследования должны совпадать. Идентификацию проводит врач клинического отделения путем сопоставления</p>	<p>К образцу крови должно прилагаться направление в клинко-диагностическую лабораторию, оформленное врачом, проводившим определение группы крови реципиента. Врач клинического отделения должен сравнить данные в медицинской карте, на этикетке пробирки с образцом крови</p>		

		данных сопроводительного документа, маркировки пробирки и медицинской карты реципиента.	реципиента и в направлении на исследования, они должны совпадать.		
37	Раздел X, П.148, пп.1	Перед переливанием эритроцитсодержащих компонентов крови врач, проводящий трансфузию, проводит контрольную проверку группы крови донора и реципиента по системе АВО, а также пробы на индивидуальную совместимость и биологическую пробу.	Перед переливанием эритроцитсодержащих компонентов крови врач, проводящий трансфузию должен убедиться в наличии письменного согласия реципиента на гемотрансфузию, провести контрольную проверку группы крови донора и реципиента по системе АВО, пробы на индивидуальную совместимость по системам АВО и Резус и биологическую пробу.		
38	Раздел X, П.148, пп.2		Перед переливанием свежемороженой плазмы и концентрата тромбоцитов врач, проводящий трансфузию должен убедиться в наличии письменного согласия реципиента на гемотрансфузию, провести контрольную проверку группы крови реципиента по системе АВО и биологическую пробу.		
39	Раздел X, П.158	При переливании свежемороженой плазмы и тромбоцитов совместимость донора и взрослого реципиента по резус-принадлежности и фенотипу не учитывается. Допустимы трансфузии тромбоцитов, заготовленных методом аппаратного цитафереза неидентичных по системе АВО в объеме до 500 мл. в сутки.	Допустимы трансфузии тромбоцитов, заготовленных методом аппаратного цитафереза АВ группы крови по системе АВО. Допустимы трансфузии тромбоцитов, заготовленных методом аппаратного цитафереза А, В, АВ групп крови по системе АВО в объеме до 500 мл. в сутки реципиенту О группы.	Система групп крови АВО единственная уникальная система, которая в норме имеет естественные антитела противоположные антигену группы. Если при переливании тромбоцитов, которые находятся в плазме не учитывать групповую принадлежность по системе АВО даже в объеме до	

				500мл. это может привести к ПТО. Доноры АВ группы крови могут быть в данной ситуации универсальными донорами поскольку не имеют естественных антител.	
40	Раздел X, П.159	После окончания трансфузии крови и ее компонентов полимерный контейнер с оставшейся кровью или ее компонентом (не менее 5 мл.) а также пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, подлежат обязательному сохранению в течение 48 часов при температуре от +2°C до + 6°C в холодильном оборудовании, отвечающем требованиям п. 31 настоящих Правил.	После окончания трансфузии компонентов крови этикетированный полимерный контейнер с остатками трансфузионной среды (не менее 5 мл.), а также пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, подлежат обязательному сохранению в течение 48 часов при температуре от +2°C до + 6°C в отделении или кабинете трансфузионной терапии в холодильном оборудовании, отвечающем требованиям п. 31 настоящих Правил.		В настоящее время существует проблема практического исполнения требования копирования с применением фото - или оргтехники (приказ МЗ РФ от 02.04.2013 № 183-н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) её компонентов» раздел 3 правила проведения трансфузий, п.18), так как, компонент подвергается физическому воздействию тепла, света и давления, имеется риск разгерметизации, Необходимо

					<p>внести дополнение в ГОСТ Р 5238-2008: «Кровь донорская и её компоненты. Контейнеры с консервированной кровью и её компонентами. Маркировка» - предусмотреть дублирующую этикетку готовой продукции.</p>
41	Раздел X, П. 162.	<p>На следующий день после трансфузии крови и ее компонентов проводится клинический анализ крови и мочи.</p>	<p>Не ранее 24 ч. до трансфузии компонентов крови и на следующий день после проводится клинический анализ крови и мочи.</p>	<p>В соответствии с Приказом МЗ РФ от 02.04.2013 № 183-н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) её компонентов»</p>	
42	Раздел X, П. 164.	<p>В медицинскую документацию реципиента, отражающую состояние его здоровья: должна быть вклеена этикетка или копия этикетки от полимерного контейнера с кровью или ее компонентом, полученная с использованием фото- или оргтехники, а также внесены следующие данные:</p>	<p>Врач, проводящий трансфузию компонентов донорской крови, обязан регистрировать трансфузию в журнале регистрации переливания крови и ее компонентов, а также производить запись в медицинской документации реципиента, отражающую состояние его здоровья, с обязательным указанием:.....</p>		<p>Привести текст в изложении Приказа МЗ РФ от 02.04.2013 № 183-н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) её компонентов» раздел 3, п.18.</p>

43	Раздел X, П. 167.	<p>В целях обеспечения безопасности трансфузии крови и ее компонентов запрещается:</p> <p>а) трансфузия крови и ее компонентов из одного полимерного контейнера нескольким реципиентам;</p>	<p>В целях обеспечения безопасности трансфузии крови и ее компонентов запрещается:</p> <p>а) трансфузия крови и ее компонентов из одного полимерного контейнера нескольким реципиентам (красные случаи использования инфузomата в педиатрической практике);</p>		
44	Раздел X, П. 169.	<p>Для обеспечения безопасности каждой стадии процесса переливания необходимо разработать и использовать в работе инструкции, описывающие данные процедуры (СОП).</p>	<p>Для обеспечения безопасности каждой стадии процесса переливания трансфузиологической комиссии организации клинической трансфузиологии необходимо разработать и использовать инструкции, описывающие данные процедуры (СОП).</p>		
45	Раздел X, П. 171.	<p>После трансфузии крови и ее компонента необходимо отправить в отделение переливания крови (трансфузиологическое отделение) или кабинет переливания крови (трансфузиологический кабинет) организации клинической трансфузиологии, или в организацию донорства крови, выдавшие кровь и (или) ее компонент, подтверждение о проведении трансфузии с указанием даты переливания, номера медицинской карты реципиента и внести данную информацию в базу данных донорства крови.</p>	<p>После трансфузии компонентов крови или их списания необходимо отправить в отделение переливания крови (трансфузиологическое отделение) или кабинет переливания крови (трансфузиологический кабинет) организации клинической трансфузиологии, а так же, в организацию донорства крови, выдавшие компоненты крови, подтверждение об использовании компонента с указанием:</p> <p>1. идентификационных данных единицы трансфузионной среды:</p> <ul style="list-style-type: none"> - идентификационный номер донора; - идентификационный номер донации; 	<p>При условии Раздела I, П. 4, пп. 27 под защищённой системой передачи данных следует понимать Базу донорства крови и её компонентов.</p>	<p>В КГКУЗ «Красноярский краевой центр крови №1» с 2008г. разработана и успешно применяется система прослеживания компонентов крови от донора до реципиента «Реестр реципиентов компонентов крови» с использованием закрытой</p>

			<ul style="list-style-type: none"> - объем или доза компонента крови; - наименование компонента крови; 2. идентификационных данных реципиента: <ul style="list-style-type: none"> - ФИО реципиента; - дата рождения; - адрес проживания, - номера медицинской карты реципиента; - диагноз; - группа крови по системе АВО и резус-принадлежность, фенотип эритроцитов по антигенам С, с, Е, е, К; - дата трансфузии или списания; - количество перелитой трансфузионной среды; - экстренно или планово; - показания к трансфузии; - реакции, осложнения; - исход заболевания. <p>При передаче информации необходимо использовать защищённую систему передачи данных (Базу донорства крови и её компонентов).</p>		информационной системы VIP NET
46	Приложение №2, П.5	Эритроциты в добавочном растворе (эритроцитная взвесь)	Эритроциты во взвешивающем растворе (эритроцитная взвесь)		
47	Приложение №2 П.8	Отмытые эритроциты (эритроцитная масса, обедненная лейкоцитами и тромбоцитами)	Отмытые эритроциты (эритроцитная масса (взвесь), обедненная лейкоцитами и тромбоцитами)		

48	Приложение № 3 П.1	<p>Отбор образцов крови доноров для определения групп крови по системе АВО и антигенов эритроцитов D, С, с, Е, е, К для проведения скрининга антиэритроцитарных аллоантител, выявления маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С и возбудителя сифилиса осуществляется во время донации непосредственно из системы для взятия крови без нарушения целостности системы или из специального контейнера-спутника для проб, имеющегося в составе этой системы, в вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований.</p> <p>Не допускается открытие пробирок с образцами крови до проведения исследования.</p>	<p>Отбор образцов крови доноров для определения групп крови по системе АВО и антигенов эритроцитов D, С, с, Е, е, К для проведения скрининга антиэритроцитарных аллоантител, выявления маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С и возбудителя сифилиса осуществляется во время донации непосредственно из системы для взятия крови без нарушения целостности системы или из специального контейнера-спутника для проб, имеющегося в составе этой системы, в предварительно маркированные вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований.</p> <p>Не допускается открытие пробирок с образцами крови до проведения исследования.</p>		
49	Приложение № 3, П. 2	<p>Допускается определение группы крови по системе АВО на образцах крови доноров плазмы без использования стандартных эритроцитов, если ранее группа крови по системе АВО определена дважды на образцах крови каждого донора от разных донаций с использованием перекрестного способа исследования со стандартными эритроцитами.</p>		Предлагаем исключить данный пункт	Недопустимо исследование группы крови по системе АВО у доноров плазмы только методом прямой гемагглютинации, если ранее группа крови была определена дважды в образцах от

					разных донаций с использованием перекрестного способа исследования со стандартными эритроцитами – в этом случае возможна выдача на переливание в ЛПУ плазмы, обладающей неспецифическими свойствами.
50	Приложение № 3, П. 3	Резус-принадлежность определяется наличием или отсутствием антигена D, выявляемого при исследовании образца крови, взятого во время донации.	Резус – принадлежность (антиген D) определяется перед донацией с использованием моноклональных антител JgM специфичности анти- D, одной серии реактивов. Повторное определение резус-принадлежности определяется наличием или отсутствием антигена D, выявляемого при исследовании образца крови, взятого во время донации.	Не соответствие п. 6, где указано «Первичное определение группы крови по системе АВО и <u>резус-принадлежности</u> проводится до донации» Считаю, что определение резус – принадлежности (антигена D) необходимо проводить не только в образцах донорской крови взятых во время донации, но и при предварительном исследовании.	
51	Приложение № 3, П.6в	Молекулярно-биологические исследования проводятся дополнительно к обязательным иммунологическим исследованиям на маркеры вирусов иммунодефицита человека и гепатитов В и С. Молекулярно-биологические	Молекулярно-биологические исследования относятся к обязательным иммунологическим исследованиям. При получении положительного результата исследование повторяют 2 раза с сохранением условий первой	Как трактовать слово «дополнительно» «дополнительно обязательно» или «дополнительно, но не обязательно». Почему молекулярно-	

		<p>исследования обязательны для компонентов крови в соответствии с пунктом 96 настоящих Правил.</p> <p>Первое молекулярно-биологическое исследование у первичных доноров проводится в единичной постановке или минипуле, размер которого определяется рекомендацией производителя реагентов или оборудования, на котором проводится исследование.</p> <p>При получении положительного результата исследование повторяют 2 раза с сохранением условий первой постановки, включая реагенты.</p> <p>В случае получения хотя бы одного положительного результата при повторном тестировании образец крови донора признается положительным и дальнейшие исследования не проводятся.</p>	<p>постановки, включая реагенты.</p> <p>В случае получения хотя бы одного положительного результата при повторном тестировании образец крови донора признается положительным и дальнейшие исследования не проводятся.</p> <p>В случае получения двух отрицательных результатов при повторном тестировании образец крови донора признается отрицательным, дальнейшие исследования не проводятся, компонент крови может быть выдан в организацию клинической трансфузиологии.</p>	<p>биологические исследования проводить обязательно для доноров тромбоцитарных компонентов? А для доноров других компонентов молекулярно-биологические исследования не обязательны? Риск заражения одинаковый при применении любых компонентов.</p> <p>Зачем выделять первичных доноров для молекулярно-биологических исследований. Доноры любых компонентов потенциально опасны в плане наличия гемотрансмиссивных инфекций.</p> <p>Необходимо дополнить этот пункт для ситуации, когда при повторной постановке получаем два отрицательных результата, как трактовать и что делать с компонентом.</p>	
--	--	--	---	---	--