

Предложения по внесению поправок в проект Постановления правительства РФ «Правила заготовки, хранения, транспортирования и клинического использования донорской крови и ее компонентов»

27.08.2015г. на сайте Федерального портала проектов нормативных правовых актов опубликован проект Постановления правительства РФ «Правила заготовки, хранения, транспортирования и клинического использования донорской крови и ее компонентов». В связи с проведением общественного обсуждения данного документа, предлагаю рассмотреть предложения по внесению поправок в Правила:

1. В п.5 определено: «Кровь донора должна быть исследована на наличие маркеров возбудителей инфекций, передаваемых при переливании крови и ее компонентов ... ». Предлагаю уточнить методы исследования ( ИФА, NAT и/или?) или сделать ссылку на Приложение №3 к Правилам.

2. В п.11 определено, что в случаях поступления в организацию донорства крови информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций все заготовленные от установленного донора единицы крови и ее компонентов должны быть идентифицированы, изъяты из обращения и забракованы. Предлагаю уточнить способ и источник получения информации ( документ, электронный документ, телефонограмма от учреждения; какие учреждения имеют право на передачу такой информации).

3. В п.23 определено: «Результаты проверок должны документироваться, а по их итогам приниматься своевременные и эффективные корректирующие и предупреждающие действия». Данное определение вполне достаточное для принятия соответствующих мер ответственными сотрудниками и руководителем организации. Следующий абзац -«Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы все необходимые корректирующие действия предпринимались в установленные сроки»- возможно избыточно дублирует предыдущий и может быть исключен из Правил.

4. В п. 31 определено: «Разрешительные документы должны быть в наличии». Для исключения разночтения предлагаю определить перечень разрешительных документов.

5. В п.36 определено: «Оборудование, которое соприкасается с полимерными контейнерами или магистралями, не должно содержать деталей или материалов, которые могут их повредить». Поскольку в п. 31 указано, что «Для проведения работ по заготовке, проведению исследований, всех видов технологической обработки, а также при хранении, транспортировке, клиническом использовании и утилизации крови и ее компонентов должно использоваться оборудование, специально предназначенное для данных целей (функциональное) », п. 36 возможно исключить из Правил, как содержащий дублирующие и избыточные требования.

6. В п.38 определено: «Обращение с кровью и ее компонентами представляет потенциальную опасность». Предлагаю внести уточнения, для

понимания характеристики опасности и определения вектора внимания руководителей.

7. В п. 53 определено, что в организациях донорства крови и организациях клинической трансфузиологии должны быть внедрены учетные формы, необходимые для обеспечения прослеживаемости объектов, указанных в п. 51 настоящих Правил. Предлагаю уточнить перечень учетных форм, их образцы для стандартизации работы организаций.

8. В п.61 определено: « Если по объективной причине кровь или компонент не заготовлены в установленном объеме, донация учитывается как состоявшаяся. Продукты донации должны быть забракованы и утилизированы». Предлагаю уточнить, какой объем крови или ее компонента, не заготовленной в установленном объеме, считать состоявшейся донацией (0 мл, 50 мл или свыше 50мл), т. к. это влечет за собой предоставление донору оплачиваемых дней отдыха, компенсационные выплаты на питание, увеличения количества донаций для награждения доноров нагрудным знаком « Почетный донор России». Поскольку продукты таких донаций могут быть использованы не для клинического применения, предлагаю предложение о выбраковке и утилизации исключить.

9. В п.67. определено, что проведение дискретного афереза не допускается. Предлагаю заменить фразой «Получение компонентов донорской крови рекомендовано методом автоматического афереза».

10. Предлагаю п.79. расширить:

- дополнить описаниями режимов центрифугирования различных видов компонентов;
- уточнить тип оборудования и его общие технические характеристики.

11.В п.87 определено:«Для сохранения лабильных факторов плазма патогенинактивированная должна быть использована для клинического применения непосредственно после повторного размораживания, за исключением плазмы, инактивированной до замораживания». Предлагаю скорректировать предложение, в связи с разночтением о дальнейших действиях с «плазмой, инактивированной до замораживания».

12. В раздел IX предлагаю включить правила и методики получения пулированных тромбоцитов, криоконсервированных эритроцитов.

13.В п.104. определено, что для тромбоцитов, подвергнутых инактивации (редукции) патогенов, исследование бактериальной контаминации не является основанием для выбраковки компонента. Предлагаю скорректировать текст в связи с неясностью предложенных действий.

14. В п.152. определено, что перед присоединением системы с кровью или ее компонентом медицинский работник должен проверить, что медицинское оборудование находится в рабочем состоянии и работает в соответствии с рабочей инструкцией (СОП), составленной на основании технической документации производителя. Предложение скорректировать текст:

- непонятно к чему присоединять систему с кровью или ее компонентом;
- какое именно медицинское оборудование должно находиться в рабочем состоянии и работать в соответствии с рабочей инструкцией.

15. В п.156. определено, что при отсутствии потребности в использовании размороженной плазмы ее хранят в холодильном оборудовании при температуре от +2°C до + 6°C в течение 24 часов. Предлагаю увеличить срок хранения размороженной плазмы до 5 суток при условии нахождения в соответствующем температурном режиме. Это позволит более рационально подходить к вопросам экономного использования компонентов. Соответствующий опыт у развитых стран имеется.

16. В п.167. определено, что в целях обеспечения безопасности трансфузии крови и ее компонентов запрещается трансфузия крови и ее компонентов из одного полимерного контейнера нескольким реципиентам. Предлагаю дополнить этот пункт разрешением при необходимости разделять дозу компонента крови (эритроцитсодержащего компонента крови, свежезамороженной плазмы, аферезных тромбоцитов) на несколько доз при условии использования аппарата стерильного соединения магистралей или в асептических условиях в чистых помещениях или помещениях, оборудованных ламинарными установками в соответствии с п.40 Правил. Это позволит более эффективно использовать компоненты крови при проведении трансфузионной терапии детям.

17. В п.171. определена обязанность направления информации о проведенной трансфузии крови и ее компонента в отделение переливания крови (трансфузиологическое отделение) или кабинет переливания крови (трансфузиологический кабинет), или в организацию донорства крови, выдавшие кровь и (или) ее компонент. В подавляющих случаях нет необходимости в получении и хранении такой информации в организациях донорства крови. При необходимости расследования случая передачи гемотрансмиссивной инфекции изучается вся первичная документация (история болезни, протоколы переливания, журналы и т.д.) независимо от того направлена информация в организацию или нет. Предлагаю данный пункт исключить.

18. Принятие данных Постановления ставит под сомнение необходимости существования Приказа Министерства здравоохранения РФ от 25 ноября 2002 г. N 363 «Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови» и Приказа Министерства здравоохранения РФ от 2 апреля 2013 г. № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов».

Главный врач ГБУЗ «Магаданская областная станция переливания крови» И.В.Кабалин.