

Организация лаборатории станции переливания крови для первичного обследования доноров – ответы специалистов на предписание Роспотребнадзора

Рамиль Галинурович Хамитов

главный врач, Республиканская станция переливания крови, Уфа,

Максим Владимирович Зарубин

главный врач, Областная станция переливания крови, Иркутск, к. м. н.,

Евгений Борисович Жибурт

заведующий кафедрой трансфузиологии Института усовершенствования врачей, Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, д. м. н., профессор

В статье обсуждается предписание, выданное Роспотребнадзором иркутской станции переливания крови. Ведомство посчитало, что был нарушен пункт санитарных правил, определяющий, что диагностические лаборатории должны размещаться в изолированных непроходных отсеках зданий, а помещение для забора материала – за пределами блока помещений для исследований. Авторы отмечают, что в службе крови выполняют ряд исследований для получения быстрых результатов, и в соответствии с новыми «Правилами проведения лабораторных исследований» к помещениям, где проводят point-of-care-тесты, неприменимы требования, предусматривающие транспортировку лабораторного образца в отдельное помещение. Мнение авторов статьи прокомментировали юристы и специалисты лабораторной службы.

Созданные Роспотребнадзором нормативы нередко вызывают разночтения с нормативами, регламентирующими другую, в частности медицинскую, деятельность.

Территориальный орган Роспотребнадзора выдал предписание станции переливания крови (СПК) из-за неверной организации лаборатории первичного обследования доноров*. Проанализируем, насколько решения специалистов санитарно-эпидемиологического контроля соответствуют нормативам и практике медицинской деятельности службы крови.

Роспотребнадзор требует условного разделения лаборатории первичного обследования доноров на «чистую» и «грязную» зоны и буквального выполнения требований пункта 4.21.1 СП 3678-20**, определяющего, что клинико-диагностические, микробиологические и другие диагностические лаборатории должны размещаться в изолированных непроходных отсеках зданий. Помещение для забора биоматериала должно располагаться за пределами блока помещений для исследований. При этом документ не содержит определений «лаборатория» и «лабораторное исследование».

Однако вышеуказанное требование противоречит нормативам работы службы крови***.

Аргумент 1. Исследования СПК не предполагают транспортировку биоматериала, а проводятся по месту оказания помощи

Для лабораторного исследования обязателен преаналитический этап, основными элементами которого являются:

* Предписание Управления Роспотребнадзора по Иркутской области от 05.07.2021 № 001519 (есть в распоряжении редакции)

** Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 “Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг”»

*** Приказ Минздрава от 28.10.2020 № 1166н «Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов»;

приказ Минздрава от 18.05.2021 № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований»;

приказ Минздрава от 20.10.2020 № 1134н «Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов»

- ~ «выбор и назначение лабораторного исследования в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и с учетом стандартов медицинской помощи;
- ~ оформление направления на исследование;
- ~ взятие (сбор) биоматериала;
- ~ маркировка и идентификация биоматериала;
- ~ хранение и транспортировка биоматериала к месту проведения исследования.
- ~ прием, регистрация, сортировка и идентификация биоматериала (вручную или с применением автоматизированных систем);
- ~ проверка соответствия типа контейнера (пробирки) и заявленного биоматериала перечню лабораторных исследований;
- ~ проверка качества поступившего биоматериала;
- ~ выбраковка биоматериала ненадлежащего качества;
- ~ обработка биоматериала для получения аналитической пробы»*.

Очевидно, что именно к преаналитическому этапу и относятся два вида помещений, предусмотренные пунктом 4.21.1 СП 3678-20: 1) помещение для забора материала и 2) помещения для исследований. Кстати, СП 3678-20 не содержат определений «чистой» и «грязной» зон. Но как быть с теми исследованиями, которые не предполагают транспортировку биоматериала, а проводятся по месту оказания помощи?

Лабораторные исследования point-of-care-testing (РОС-тесты), или «анализ по месту лечения» все более широко используется в практической медицине. РОС-тесты определяются как «клинические лабораторные исследования, которые проводятся рядом с местом ухода за пациентом, как правило, клиническим персоналом, не имеющим специального лабораторного образования, или самим больным (самоконтроль)» [1]. Именно поэтому второй пункт «Правил проведения лабораторных исследований», в частности, гласит: «Правила не распространяются на организацию и проведение исследований, выполняемых медицинскими работниками по месту оказания медицинской помощи с целью полу-

* Приказ Минздрава от 18.05.2021 № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований»

чения результата немедленно, необходимого для принятия клинических решений, при оказании медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи».

Аргумент 2. Отбор образцов крови происходит непосредственно во время донации

Порядок исследования образцов крови донора изложен в приложении 4 к «Порядку прохождения донорами медицинского обследования» (утв. приказом Минздрава от 28.10.2020 № 1166н). В соответствии с ним отбор образцов крови доноров для определения групп крови по системе АВ0, резус-принадлежности, К1 системы Kell, антигенов эритроцитов С, с, Е, е, варианты антигена D, а также для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В, С и возбудителя сифилиса осуществляется во время донации непосредственно из системы контейнера без нарушения целостности или из специального контейнера-спутника для проб, имеющегося в составе этой системы, в вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам лабораторных исследований.

Разумеется, лаборатория находится в помещении, отделенном от донорского зала. Аналогично в специальных помещениях проводят отбор проб для контроля качества компонентов крови с использованием исследований, аналитический этап которых проводят в отдельном помещении лаборатории.

Аргумент 3. Объект одного из этапов исследования – капиллярная кровь

Прежде чем допустить донора до донации, ему необходимо выполнить два исследования:

- ~ исследование уровня гемоглобина (в том числе с использованием неинвазивных методов);
- ~ исследования группы крови по системе АВ0, RhD, антигена К1 системы Kell (при первой донации).

Объект исследования при этом – капиллярная кровь, которую вносят в гемоглобинометр и планшет для фенотипирования эритроцитов непосредственно на месте исследования. Нет никакой ни возможности, ни необходимости обращаться с этой кровью как с классическим образцом биоматериала для классического лабораторного исследования (контейнер, маркировка, транспортировка и пр.).

Следует отметить, что:

- ~ это обследование доноров выполняют не только в сотнях лабораторий российских СПК, но и в тысячах приспособленных помещений по время проведения выездных донорских сессий [2];
- ~ за многие годы не зафиксировано никаких побочных явлений во время первичного лабораторного отбора доноров (ежегодно проводится около 3 миллионов таких обследований).

Аргумент 4. Ряд исследований выполняются в лечебных отделениях или в операционной

Переливание крови, в отличие от ее заготовки, предполагает не один, а два этапа РОС-тестов. Норматив – «Порядок медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов» (утв. приказом Минздрава от 20.10.2020 № 1134н).

Во-первых, согласно пункту 6, медицинское обследование пациента, которому планируется выполнение трансфузий (переливаний), организуется в отделении врачом-трансфузиологом, лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии, и включает в себя, помимо прочих исследований, первичное определение группы крови по системе ABO и RhD.

Очевидно, что исследования, выполняемые сотрудниками, не имеющими сертификата по клинической лабораторной диагностике, вряд ли могут быть квалифицированы как классические лабораторные исследования. Места отбора проб и определения фенотипов также не определены. Обычно это процедурная лечебного отделения.

Во-вторых, перед переливанием эритроцитсодержащих компонентов донорской крови врач, проводящий трансфузию, выполняет контрольную проверку ABO и RhD реци-

пиента и донора, а также пробу на индивидуальную совместимость образца крови реципиента с эритроцитами донора методом исследования на плоскости (п. 19). Эти исследования также выполняются в лечебных отделениях, а нередко и в операционной.

Трехкратное определение АВО-фенотипа реципиента сводит к минимуму ошибки, связанные с перепутыванием пробирок, неверной идентификацией пациента [3–6]. Определение АВО-фенотипа донора позволяет избежать риска неверной маркировки гемоконтейнера [7]. Проба на совместимость – последний дополнительный барьер на пути АВО-несовместимой крови в сосудистое русло реципиента [8–10].

Определение антигена RhD перед переливанием, очевидно, избыточно. В случае слабого антигена D у донора лаборатория СПК выявляет его в тесте Кумбса и маркирует контейнер как D-положительный. Хирург, определяя моноклональными антителами такой фенотип, как D-отрицательный, попадает в никому не нужную стрессовую ситуацию. Спокойная, уверенная работа доктора, переливающего кровь, позволяет спасти тяжелейших пациентов [11]. Никто в мире прикроватные пробы на RhD не делает. Научных доказательств этого избыточного исследования нет. Зато есть трудо- и материальные затраты.

Если признать верной позицию специалистов иркутского управления Роспотребнадзора, то предписаниям и возможным штрафам подвергнутся более 5000 российских медицинских организаций, в которых ежегодно выполняется более 3,3 миллиона переливаний крови.

Таким образом, в службе крови три вида тестов, которые выполняются медицинскими работниками по месту оказания медицинской помощи с целью получения результата немедленно, необходимого для принятия клинических решений:

- 1) первичное определение фенотипа эритроцитов и концентрации гемоглобина у потенциального донора;
- 2) первичное определение фенотипа эритроцитов потенциального реципиента;
- 3) определение фенотипа эритроцитов реципиента и донора, проба на совместимость перед переливанием.

Скорее всего, к помещениям для проведения этих РОС-тестов не следует применять требования пункта 4.21.1 СП 3678-20.

Список использованной литературы

1. Алексеев В.В., Алипов А.Н., Андреев В.А. и др. Медицинские лабораторные технологии. Руководство по клинической лабораторной диагностике: в 2-х томах/ под ред. А.И. Карпищенко. Москва, 2012 (3-е издание).
2. Шестаков Е.А., Ключева Е.А., Караваев А.В., Жибурт Е.Б. Опыт выездной заготовки крови в многопрофильной клинике // Вестник НМХЦ им. Н.И.Пирогова. 2011. Т. 6, №1. С. 96–98.
3. Жибурт Е.Б., Шестаков Е.А., Караваев А.В., Ключева Е.А., Губанова М.Н. Предпосылка к посттрансфузионному осложнению// Вестник НМХЦ им. Н.И.Пирогова. 2010. Т. 5, №1. С.84–88.
4. Жибурт Е.Б., Караваев А.В., Глазов К.Н., Шестаков Е.А. Особенности национального определения группы крови// Вестник Росздравнадзора. 2012. №2. С. 66–68.
5. Шестаков Е.А., Караваев А.В., Глазов К.Н., Жибурт Е.Б. Сколько раз нужно определять группу крови пациента// Трансфузиология. 2012. Т. 13, №2. С. 63–68.
6. Жибурт Е.Б., Караваев А.В., Глазов К.Н., Шестаков Е.А. Ошибки первичного определения группы крови лечащим врачом// Вестник НМХЦ им. Н.И.Пирогова. 2012. Т. 7, №3. С. 113–115.
7. Шестаков Е.А., Сухорукова И.И., Ключева Е.А., Жибурт Е.Б. Иногруппная кровь в донорском контейнере// Вестник НМХЦ им. Н.И. Пирогова. 2010. Т. 5, №1. С.109–112.
8. Губанова М.Н., Копченко Т.Г., Караваев А.В., Шестаков Е.А., Жибурт Е.Б. Система профилактики посттрансфузионных осложнений в субъекте РФ // Вестник НМХЦ им. Н.И.Пирогова. 2010. Т. 5, №2. С.97–102.
9. Кожемяко О.В., Бакулина А.Ю., Зейлер Е.И., Жибурт Е.Б. Пациенту перелили иногруппные эритроциты. Какие действия медперсонала привели к ошибке?// Заместитель главного врача. 2017. № 7. С. 40–47.
10. Губанова М.Н., Копченко Т.Г., Жибурт Е.Б. Анализ ошибок при переливании крови, несовместимой по фенотипу ABO // Вестник хирургии им. И.И. Грекова. 2010. Т. 169. № 2. С. 61–63.
11. Чемоданов И.Г., Шестаков Е.А., Мамадалиев Д.М., Жибурт Е.Б. Связь группы крови с гемотрансфузиями и летальностью в многопрофильной клинике// Вестник НМХЦ им. Н.И. Пирогова. 2018. Т. 13, № 4. С. 91–92.

Комментарий эксперта



Татьяна Ивановна Долгих, секретарь профильной комиссии Минздрава по клинической лабораторной диагностике, д. м. н., профессор:

– В отношении предписания, выданного Роспотребнадзором Иркутской областной станции переливания крови, необходимо учесть ряд положений.

1. Нормативно-правовую базу при обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях. Иркутская станция переливания крови осуществляет свою деятельность в соответствии с лицензией на осуществление медицинской деятельности (далее – лицензия), которая выдается при наличии санитарно-эпидемиологического заключения. Лицензия – специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается записью в реестре лицензий (в редакции Федерального закона от 27.12.2019 № 478-ФЗ). Отношения, возникающие между федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов РФ, юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в связи с осуществлением лицензирования отдельных видов деятельности регулируются статьей 1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «О лицензировании отдельных видов деятельности».

2. Положение о лицензировании медицинской деятельности. В соответствии с Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности» действует постановление Правительства от 01.06.2021 № 852 (далее – Постановление № 852), которое утвердило «Положение о лицензировании медицинской деятельности...». Медицинскую деятельность составляют работы (услуги), которые выполняются при оказании первичной медико-санитарной, специализированной, скорой, паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий (п. 4 Постановления № 852).

Постановление № 852 определяет лицензионные требования, которыми среди прочих являются:

- соответствие соискателя лицензии – юридического лица, намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, требованиям, установленным статьями 15 и 16 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов» (подпункт «е» пункта 5);
- соблюдение порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи (подпункт «а» пункта 6).

При оформлении лицензии в обязательном порядке предоставляются «сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг)» (подпункт «в» пункта 8).

Вышеизложенное лежит в основе соблюдения нормативных требований юридическим лицом (в данном случае – Иркутской областной станцией переливания крови). В связи с этим возникает вопрос о правомочности выдачи территориальным органом Роспотребнадзора предписания «из-за неверной организации лаборатории первичного обследования доноров».

3. Порядки прохождения донорами медицинского обследования и исследования образцов донорской крови. Вернемся к подпункту «а» пункта 6 Постановления № 852. Порядок исследования образцов крови донора изложен в приложении 4 к «Порядку прохождения донорами медицинского обследования», утвержденном приказом Минздрава от 28.10.2020 № 1166н.

Согласно пункту 3 приложения № 4, «не допускается открытие пробирок с образцами крови до момента доставки их на исследование в лабораторию». В структуре Иркутской областной станции переливания крови имеется лаборатория, где и проводятся соответствующие исследования (согласно сведениям, представленным на официальном сайте учреждения).

4. Порядок медицинского обследования реципиента. Пункт 6 «Порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов», утвержденный приказом Минздрава от 20.10.2020 № 1134н, регламентирует организацию и проведение трансфузий (переливаний) в отделении врачом-трансфузиологом, лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии, и включает в себя, помимо прочих исследований, первичное определение группы крови по системе ABO и RhD, *но не специалистом лаборатории*.

5. Правила проведения лабораторных исследований. Что касается правоприменения «Правил проведения лабораторных исследований» (далее – Правила), утвержденных приказом Минздрава от 18.05.2021 № 464н, то пункт 2, в частности, гласит: «Правила не распространяются на организацию и проведение исследований, которые выполняют медицинские работники по месту оказания медицинской помощи с целью получения результата немедленно, необходимого для принятия клинических решений, при оказании медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи».

Эти ограничения были вызваны правовой неопределенностью в отношении РОС-тестов. Следует уточнить, на какой нормативный документ в этой части имеется ссылка в предписании, выданном специалистами Роспотребнадзора.

В настоящее время идет доработка нормативно-правовой базы, регламентирующей проведение РОС-тестов, поскольку данный вопрос не урегулирован.

Также следует особо отметить необходимость внесения дополнений в действующее санитарное законодательство в отношении требований, предъявляемых к медицинским учреждениям при проведении РОС-тестов.

Организация и осуществление федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов регулируются Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (в ред. Федеральных законов от 11.06.2021 № 170-ФЗ, от 02.07.2021 № 359-ФЗ, от 06.12.2021 № 408-ФЗ).