

Предложения по внесению поправок в проект постановления Правительства РФ «Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов»

ФИО Мадзаев Сергей Русланович

| № п/п | Пункт, подпункт постановления | Текст проекта постановления (пункт, подпункт), в который вносятся поправки | Текст поправки | Обоснование | Текст с учетом предложенной поправки |
|-------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 | 9 | «инактивация (редукция) патогенных биологических агентов» - воздействие на патогенные биологические агенты с целью прекращения их репродукции; | «инактивация (редукция) патогенных биологических агентов» - технология обработки компонентов крови, направленная на прекращение репродукции патогенных биологических агентов | Инактивация является технологией, а не воздействием. Кроме того, в процессе инактивации воздействию подвергаются не только патогены, но весь компонент крови в целом | «инактивация (редукция) патогенных биологических агентов» - технология обработки компонентов крови, направленная на прекращение репродукции патогенных биологических агентов |

| | | | | | |
|----|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 59 | | 59. После обработки не следует прикасаться пальцами к обработанному участку кожи до введения иглы. | Отвести первую порцию крови в объеме не менее 35 мл в контейнер-спутник | Отвод первой порции крови является эффективным методом снижения риска бактериальной контаминации. По данным иностранной литературы при отводе первой порции крови уровень бактериальной контаминации снижается от 44 до 70%. Эту кровь можно использовать для проведения лабораторных исследований и/или архивирования | 59. После обработки не следует прикасаться пальцами к обработанному участку кожи до введения иглы. Отвести первую порцию крови в объеме не менее 35 мл в контейнер-спутник |
| 90 | | 90. При отсутствии в крови донора маркеров и (или) возбудителей гемотрансмиссивных инфекций в период и по истечении карантина, плазма выпускается из карантина как «карантинизированная» с указанием срока карантина 180 суток. | Карантинизация плазмы осуществляется на срок не менее 180 суток с момента заготовки при температуре ниже -25°C при наличии только серологического скрининга на инфекционные маркеры; при дополнительном использовании молекулярно-биологических методов скрининга срок карантина составляет не менее 120 суток. | Это мировая практика, при которой при наличии НАТ-тестирования донорской крови, карантинизация сокращается до 120 суток, что позволяет более гибко управлять запасами плазмы. | Карантинизация плазмы осуществляется на срок не менее 180 суток с момента заготовки при температуре ниже -25°C при наличии только серологического скрининга на инфекционные маркеры; при дополнительном использовании молекулярно-биологических методов скрининга срок карантина составляет не менее 120 суток. |

| | | | | | |
|----|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 95 | | <p>В целях повышения безопасности компонентов крови могут применяться методы инактивации (редукции) патогенных биологических агентов.</p> | <p>В целях обеспечения безопасности компонентов крови могут применяться методы инактивации (редукции) патогенных биологических агентов. Инактивация патогенов проводится в единице компонента крови, полученной при выполнении одной донации, в объединенном пуле от одного донора (монодонорский пул) либо от нескольких доноров, имеющих одинаковую АВО и резус – принадлежность (полидонорский пул).</p> | <p>Надо заменить формулировку «в целях повышения безопасности», так как она подразумевает двойное толкование (которое имеется в действующем законодательстве). Возможность инактивации компонентов крови в пуле позволит снизить затраты на инактивацию до 60%. Имеется положительный опыт инактивации в пуле как за рубежом (Франция, США, Исландия и др.) так и отечественный (С.Петербург, Уфа).</p> | <p>В целях обеспечения безопасности компонентов крови могут применяться методы инактивации (редукции) патогенных биологических агентов. Инактивация патогенов проводится в единице компонента крови, полученной при выполнении одной донации, в объединенном пуле от одного донора (монодонорский пул) либо от нескольких доноров, имеющих одинаковую АВО и резус – принадлежность (полидонорский пул).</p> |
|----|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | | | |
|----|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 96 | | <p>Использование методов инактивации (редукции) патогенов и/или молекулярно-биологических исследований обязательно для тромбоцитных концентратов.</p> | <p>Использование методов инактивации (редукции) патогенов и обязательно для тромбоцитных концентратов.</p> | <p>Нельзя уравнивать методы диагностики (молекулярно-биологические) и предотвращение (инактивация) инфицирования. В руководстве Совета Европы такого нет. Диагностика не защищает от новых вирусов (лихорадка Западного Нила, Денге, чикунгунья) – их просто не исследуют, а также от бактерий – частота сепсиса 1:2000. Инактивация является основным методом профилактики посттрансфузионных инфекций - с момента введения инактивации во Франции и Швейцарии по данным гемонадзора за последние пять лет не зафиксировано ни одного случая сепсиса.</p> | <p>Использование методов инактивации (редукции) патогенов и обязательно для тромбоцитных концентратов.</p> |
|----|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | | | |
|-----|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 102 | | <p>Для отличия облученной крови и компонентов крови от необлученных на этикетке необходимо сделать отметку с указанием дозы облучения.</p> <p>Тромбоциты могут быть облучены и использованы в любое время в течение всего срока хранения.</p> <p>Гранулоциты должны быть облучены как можно раньше после получения от донора и немедленно перелиты пациенту.</p> | <p>Концентраты тромбоцитов допустимо облучать сразу после заготовки. Если имеющаяся технология инактивации патогенов допускает замену облучения, то инактивированные концентраты тромбоцитов облучению не подлежат</p> | <p>Ввиду полного отсутствия регулирования облучения КТ, нужно ввести критерий по облучению концентратов тромбоцитов и замене облучения методом инактивации в случаях, когда производитель может подтвердить замену облучения.</p> | <p>105. Эритроцитные компоненты допустимо облучать в течение 28 суток после заготовки. Концентраты тромбоцитов допустимо облучать сразу после заготовки. Если имеющаяся технология инактивации патогенов допускает замену облучения, то инактивированные концентраты тромбоцитов облучению не подлежат</p> |
|-----|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | | | |
|-----|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 103 | | <p>... при применении инактивации (редукции) патогенов отбор пробы проводится до инактивации...</p> | <p>В странах, где проводится инактивация тромбоцитов бактериальное исследование инактивированных компонентов НЕ проводится, так как инактивация доказанно является самым эффективным методом предотвращения передачи бактерий трансфузионным путем. В этом и состоит еще и экономическая эффективность – не нужно делать лишних исследований.</p> | <p>... При применении инактивации (редукции) патогенов концентратов тромбоцитов бактериологическое исследование не проводится...</p> | <p>... При применении инактивации (редукции) патогенов концентратов тромбоцитов бактериологическое исследование не проводится...</p> |
|-----|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | | | |
|-----|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 156 | | <p>Перед переливанием плазма должна быть разморожена при температуре +37°C в соответствии с требованиями п.п. 31, 84 - 87 настоящих Правил.</p> <p>Трансфузия свежемороженой плазмы должна быть начата в течение 1 часа после ее размораживания и продолжаться не более 4 часов. При отсутствии потребности в использовании размороженной плазмы ее хранят в холодильном оборудовании при температуре от +2°C до + 6°C в течение 24 часов</p> | <p>При отсутствии потребности в использовании размороженной плазмы ее хранят в холодильном оборудовании при температуре от +2° С до + 6°С в течение 48 часов.</p> <p>Для оптимизации трансфузионной терапии и сокращения времени на подготовку СЗП для переливания допускается создание запасов размороженной плазмы, которая хранится в холодильном оборудовании при температуре от +2° С до + 6°С в течение 5 суток.</p> | <p>В США размороженную плазму можно хранить в холодильнике около 5 суток. Это правило актуально для клиник, у которых есть экстренные больницы и позволяет уложиться в правило «золотого» часа – когда трансфузия плазмы проводится в минимальные сроки.</p> | <p>Перед переливанием плазма должна быть разморожена при температуре +37°C в соответствии с требованиями п.п. 31; 84 - 87 настоящих Правил.</p> <p>Трансфузия свежемороженой плазмы должна быть начата в течение 1 часа после ее размораживания и продолжаться не более 4 часов. При отсутствии потребности в использовании размороженной плазмы ее хранят в холодильном оборудовании при температуре от +2° С до + 6°С в течение 48 часов. Для оптимизации трансфузионной терапии и сокращения времени на подготовку СЗП для переливания допускается создание запасов размороженной плазмы, которая хранится в холодильном оборудовании при температуре от +2° С до + 6°С в течение суток.</p> |
|-----|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Приложение №1</p> | | <p>ДЛЯ ТРОМБОЦИТОВ: Срок хранения можно продлить до 7 суток при условии использования методов инактивации патогенных биологических агентов или использования системы «антикоагулянт-взвешивающий раствор».</p> | <p>Срок хранения можно продлить до 7 суток при условии использования методов инактивации патогенных биологических агентов и/или использования системы «антикоагулянт-добавочный раствор» при наличии технической документации производителя оборудования.</p> | <p>Правильно назвать «антикоагулянт-добавочный раствор». Точный перевод с английского Platelet additive solution – Добавочный раствор для тромбоцитов. Кроме того, все регудостоверения МЗРФ выданы именно на добавочный раствор – может возникнуть юридический конфликт. Кроме того, нужно обязательно сделать ссылку на производителя технологии инактивации – потому что не все производители обеспечивают срок хранения до 7 суток.</p> | <p>Срок хранения можно продлить до 7 суток при условии использования методов инактивации патогенных биологических агентов и/или использования системы «антикоагулянт-добавочный раствор» при наличии технической документации производителя оборудования.</p> |
| <p>Приложение №2</p> | | | | <p>Исправить везде для эритроцитсодержащих компонентов слово «добавочный раствор» на взвешивающий раствор</p> | |
| | | | | | |