

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

Зарубин Максим Владимирович, главный врач государственного бюджетного учреждения «Иркутская областная станция переливания крови»

П.	Пп.	Текст проекта постановления (пункт, подпункт), в который вносятся поправки	Текст поправки	Обоснование	Текст с учетом предложенной поправки
4	8	«идентификационный номер донации» - номер, присваиваемый донации организацией донорства крови с последующей маркировкой данным номером всех компонентов, полученных на всех этапах обработки компонентов данной донации, а также образцов крови соответствующего донора;;	В конце подпункта дважды обозначена точка с запятой.		Устранить дублирование знака препинания
9			Добавить подпункт: для концентратов тромбоцитов указывать количество клеток.		Добавить подпункт: для концентратов тромбоцитов указывать количество клеток.
37		Полимерные контейнеры полимерные должны позволять подсоединять устройства, обеспечивающие сохранение стерильности крови и ее компонентов, а также их функциональную совместимость.	Устранить дублирующее слово полимерные.		Полимерные контейнеры полимерные должны позволять подсоединять устройства, обеспечивающие сохранение стерильности крови и ее компонентов, а также их функциональную совместимость.

41		<p>Заготовка крови и разделение ее на компоненты в замкнутой системе полимерных контейнеров не требует асептических условий внешней среды, такие работы можно проводить при соблюдении общих правил санитарно-эпидемиологического режима.</p>	<p>Удалить: такие работы можно проводить при соблюдении общих правил санитарно-эпидемиологического режима.</p>	<p>Общих правил санитарно-эпидемиологического режима не существует.</p>	<p>Заготовка крови и разделение ее на компоненты в замкнутой системе полимерных контейнеров не требует асептических условий внешней среды (класс помещений 4 в соответствии с Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52539-2006 «Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 апреля 2006 г. №73-ст).</p>
49		<p>Необходимо вести и поддерживать в рабочем состоянии учетно-регистрационную документацию (журналы, ведомости, протоколы, карточки, заявки, накладные и другие виды документов) и базу данных донорства крови и (или) ее компонентов.</p>	<p>Добавить: и (или) базу данных донорства крови.</p>	<p>Уменьшение бумажного документооборота.</p>	<p>Необходимо вести и поддерживать в рабочем состоянии учетно-регистрационную документацию (журналы, ведомости, протоколы, карточки, заявки, накладные и другие виды документов) и (или) базу данных донорства крови и ее компонентов.</p>

52		<p>Прослеживаемость достигается посредством идентификации перечисленных объектов на всех этапах от регистрации донора до конечного использования заготовленной от него крови или ее компонентов, включая утилизацию, и последовательной регистрацией данных в учетных документах и единой базе данных донорства крови и (или) ее компонентов.</p>	<p>Добавить: и (или) единой базе данных донорства крови.</p>	<p>Уменьшение бумажного документооборота.</p>	<p>Прослеживаемость достигается посредством идентификации перечисленных объектов на всех этапах от регистрации донора до конечного использования заготовленной от него крови или ее компонентов, включая утилизацию, и последовательной регистрацией данных в учетных документах и (или) единой базе данных донорства крови и ее компонентов.</p>
90		<p>При отсутствии в крови донора маркеров и (или) возбудителей гемотрансмиссивных инфекций в период и по истечении карантинизации, плазма выпускается из карантина как «карантинизированная» с указанием срока карантинизации 180 суток.</p>	<p>Дополнить: при дополнительном использовании молекулярно-биологических методов скрининга срок карантинизации составляет не менее 120 суток.</p>	<p>В мире при проведении NAT-тестирования донорской крови, срок карантинизации сокращается до 120 суток.</p>	<p>При отсутствии в крови донора маркеров и (или) возбудителей гемотрансмиссивных инфекций в период и по истечении карантинизации, плазма выпускается из карантина как «карантинизированная» с указанием срока карантинизации 180 суток. При дополнительном использовании молекулярно-биологических методов скрининга срок карантинизации составляет 120 суток.</p>

95		<p>В целях повышения безопасности компонентов крови могут применяться методы инактивации (редукции) патогенных биологических агентов.</p>	<p>Добавить: возможно проведение пулирования компонентов крови перед инаktivацией патогенов.</p>	<p>Уменьшение затрат на проведение инаktivации патогенов.</p>	<p>В целях повышения безопасности компонентов крови могут применяться методы инаktivации (редукции) патогенных биологических агентов. Возможно проведение пулирования компонентов крови перед инаktivацией патогенов.</p>
103		<p>При применении инаktivации (редукции) патогенов отбор пробы проводится до инаktivации.</p>	<p>При применении инаktivации (редукции) патогенов определение бактериальной контаминации не проводится.</p>	<p>Нецелесообразно определять бактериальную контаминацию при условии инаktivации патогенов, поскольку данное исследование не влияет на выбраковку компонента.</p>	<p>При применении инаktivации (редукции) патогенов определение бактериальной контаминации не проводится.</p>
111		<p>Этикетка готовой продукции и клиническая этикетка должны содержать информацию согласно п. 9 настоящих Правил; этикетка промежуточной продукции - согласно пп. 1-7 п. 9; этикетка аутологичной крови – согласно п.п. 9 и 10.</p>	<p>Различные сокращения слова подпункт в одном предложении: пп. и п.п.</p>		<p>Этикетка готовой продукции и клиническая этикетка должны содержать информацию согласно п. 9 настоящих Правил; этикетка промежуточной продукции - согласно пп. 1-7 п. 9; этикетка аутологичной крови – согласно пп. 9 и 10.</p>

146		<p>Образцы крови, маркировка которых не соответствует требованиям п.143 настоящего документа, запрещается направлять и принимать для исследования в клинико-диагностической лаборатории, а также использовать для проведения контрольных исследований и проб на совместимость перед гемотрансфузией..</p>	<p>В конце пункта две точки. Убрать лишнюю точку.</p>		<p>Образцы крови, маркировка которых не соответствует требованиям п.143 настоящего документа, запрещается направлять и принимать для исследования в клинико-диагностической лаборатории, а также использовать для проведения контрольных исследований и проб на совместимость перед гемотрансфузией.</p>
154		<p>Трансфузия крови и эритроцитсодержащих компонентов должна быть начата непосредственно после согревания полимерного контейнера до 37°C (в соответствии с требованиями п.п. 31, 86 - 89 настоящих Правил).</p>	<p>Заменить п. 86-89 на п. 84.</p>	<p>П. 86 – 89 относятся к плазме</p>	<p>Трансфузия крови и эритроцитсодержащих компонентов должна быть начата непосредственно после согревания полимерного контейнера до 37°C (в соответствии с требованиями пп. 31, 84 настоящих Правил).</p>
156		<p>Трансфузия свежезамороженной 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>Срок годности размороженной плазмы при хранении в холодильнике при температуре от +2°C до + 6°C.</p>	<p>Данная практика реализована в других странах. Позволит осуществить переливание компонента в течение «золотого» часа, а также организовать централизованное размораживание плазмы в трансфузиологическом отделении или кабинете, что позволит более рационально использовать оборудование.</p>	<p>Срок годности размороженной плазмы при хранении в холодильнике при температуре от +2°C до + 6°C.</p>

Приложение №2	п. 7	<p>Эритроцитная масса лейкоредуцированная. Периодичность контроля гематокрита, остаточного содержания лейкоцитов, гемоглобина, гемолиза в конце срока хранения) – 1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единицы в месяц.</p>	Унифицировать с п. 3-6 – 4 единицы в месяц.	Стандартизация контроля и предотвращение неоправданного расхода компонентов.	Периодичность контроля гематокрита, остаточного содержания лейкоцитов, гемоглобина, гемолиза в конце срока хранения – 4 единицы в месяц.
Приложение №2	п. 9	<p>Эритроциты лейкоредуцированные в добавочном растворе. Периодичность контроля гематокрита, гемоглобина, гемолиза в конце срока хранения – 4 единицы в месяц; остаточного содержания лейкоцитов - 1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц.</p>	Унифицировать –4 единицы в месяц.	Стандартизация контроля и предотвращение неоправданного расхода компонентов.	Периодичность контроля гематокрита, гемоглобина, остаточного содержания лейкоцитов, гемолиза в конце срока хранения – 4 единицы в месяц.
Приложение №2	п. 11	<p>Эритроциты или эритроциты в добавочном растворе, полученные методом афереза. Периодичность контроля гематокрита, остаточного содержания лейкоцитов, гемоглобина, гемолиза в конце срока хранения – 1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц.</p>	Унифицировать – 1% или 4 единицы в месяц.	Есть медицинские организации, где данная компонент производится ограниченно, чтобы не получилось, что все заготовленные компоненты придется направлять на контроль.	Периодичность контроля гематокрита, остаточного содержания лейкоцитов, гемоглобина, гемолиза в конце срока хранения – 1% или 4 единицы в месяц.

Приложение №2	п. 23	Свежезамороженная плазма. Периодичность контроля гоостаточное содержания лейкоцитов без лейкоредукции – 1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц; остаточного содержания лейкоцитов после лейкоредукции - 1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц.	Заменить периодичность контроля – 1% от заготовленных единиц или 4 единицы в месяц.	Стандартизация контроля и предотвращение неоправданного расхода компонентов.	Периодичность контроля остаточного содержания лейкоцитов без лейкоредукции, после лейкоредукции – 1% от заготовленных единиц или 4 единицы в месяц.
Приложение №2	п. 24	Плазма вирусинактивированная. Периодичность контроля Фактора VIII, фибриногена – каждые 3 месяца 10 доз в первый месяц хранения; остаточных лейкоцитов – 1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц.	Периодичность контроля Фактора VIII, фибриногена, остаточных лейкоцитов – 1% от заготовленных единиц или 4 единицы каждый месяц.	Стандартизация контроля и предотвращение неоправданного расхода компонентов. Снижение данных показателей практически не выявляется.	Периодичность контроля Фактора VIII, фибриногена, остаточных лейкоцитов – 1% от заготовленных единиц или 4 единицы каждый месяц.
Приложение №3	п. 8	Выборочный контроль качества крови и ее компонентов проводится на образцах, взятых от готовой продукции.	Добавить: а также свежезамороженной плазмы, находящейся на карантине.	Готовая к выдаче СЗП не может иметь срок хранения до 1 месяца.	Выборочный контроль качества крови и ее компонентов проводится на образцах, взятых от готовой продукции, а также свежезамороженной плазмы, находящейся на карантине.

Зарубин Максим Владимирович

главный врач государственного бюджетного учреждения «Иркутская областная станция переливания крови»,

кандидат медицинских наук

664046, Иркутск, Байкальская ул., 122

m211271@mail.ru

Тел. (3952) 235138, моб. +79148723417