

ПРЕДЛОЖЕНИЕ К ПРОЕКТУ ПРАВИЛ ЗАГОТОВКИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Введение

27 августа на сайте Федерального портала проектов нормативных правовых актов опубликован проект постановления Правительства Правительство Российской Федерации «Об утверждении правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов» (далее – Правила).

Нужно доработать

Как выполнять п.25а приказа МЗ РФ №183-н (3), если у донора, согласно п. 6 Правил, не предполагается определение фенотипа эритроцитов по антигенам C^w, k ?

Зачем на этикетке нужно указывать результаты проведенных исследований крови донора на маркеры гемотрансмиссивных инфекций (п.9,10)?

В IX разделе Правил не удачен термин «Приготовление крови».

Целесообразно добавить в п.75 «лейкотромбоцитный слой», «без перемешивания» и вместо «приготовления» «изготовление».

Чему следовать, если п.140 настоящих Правил «не предполагается определение фенотипа эритроцитов по антигенам C^w, k» противоречит п.22в приказа МЗ РФ №183-н (3)?

Допустимы трансфузии тромбоцитов, заготовленных методом аппаратного цитафереза неидентичных по системе АВО, в объеме до 500 мл в сутки (п.158). Именно аферезные тромбоциты, заготовленные от донора с высоким титром анти-А и/или анти-В антиэритроцитарных антител, несут высокий риск гемолиза. А как быть с трансфузией тромбоцитного концентрата, пулированного, в добавочном растворе? В нем остается менее 25% плазмы, следовательно, риск гемолиза резко снижается.

Не очень понятно, почему предлагаемый Правилами п.166 противоречит п.6.9 и п. 6.10 Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53470-2009 (1)?

Почему, в приложении №1 Правил дается только один режим хранения плазмы и криопреципитата « не выше -25°С 36 месяцев»? Ведь есть и другой режим « от -18°С до -25°С 3 месяца» (2,4).

Вместо «старого» отраслевого классификатора «Консервированная кровь человека и ее компоненты»(5) в приложении №2 Правил предлагается

национальный классификатор «Консервированная кровь и ее компоненты», который не соответствует международным стандартам (2,4). Зачем? И кто будет отменять «старый» классификатор?

Чем руководствоваться врачу при наличии четырех действующих документов (1,3,5, 6) и одного предлагаемого проекта Правил, которые по ряду позиций противоречат друг другу?

ЛИТЕРАТУРА

1. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 53470-2009 «Кровь донорская и ее компоненты. Руководство по применению компонентов донорской крови».
2. Руководство по приготовлению, использованию и обеспечению качества компонентов крови. Совет Европы, 16 изд., 2010.- 490с.
3. Приказ МЗ РФ от 2 апреля 2013 г. № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов».
4. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Council of Europe, 18th, ed., 2015.- 531 p
5. Приказ МЗ РФ от 31.01.2002г. №25 «О введении в действие отраслевого классификатора Консервированная кровь человека и её компоненты».
6. Приказ МЗ РФ от 25 ноября 2002г. «Об утверждении инструкции по применению компонентов крови»

Барышев Борис Александрович

Доцент кафедры гематологии, трансфузиологии и трансплантологии
первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета
им. акад. И.П.Павлова Минздрава России, к.м.н, заведующий отделением
переливания крови

197022 , Санкт-Петербург, ул.Л.Толстого 6-8

baryshevb@mail.ru

тел. (812) 338-78-52, моб. (921) 912-69-43

