

Предложения и замечания специалистов краевого государственного бюджетного учреждения «Краевая станция переливания крови» министерства здравоохранения Хабаровского края к обсуждению проекта Постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и её компонентов»:

Раздел I Общие положения

П.6 абз.2 – сформулировать: «**Первичное определение группы крови по системе АВО проводится до донации**» (убрать определение резус принадлежности),

абз.2- изложить в редакции: «**Скрининг антиэритроцитарных аллоантител проводить у мужчин и женщин при первичной донации независимо от группы крови системы АВО и Резус (D)-принадлежности. У доноров, не имеющих в сыворотке аллоантител, повторные исследования проводить один раз в год, при отсутствии в этот период беременностей, гемотрансфузий. В случае обнаружения у донора нерегулярных антител, а так же у всех доноров с резус-отрицательной принадлежностью, скрининг антител проводить при каждой кроводаче.**».

П.8 п.п.7 – изложить в редакции «**масса крови или её компонента**», т.к. на всех этапах производства проводится взвешивание контейнеров с продукцией, определить объём без нарушения герметичности не представляется возможным),

П.14 - изложить в редакции: «с целью обеспечения безопасности крови и её компонентов при их заготовке должны применяться: карантинизация **или** инактивация (редукция) патогенных биологических агентов»,

П.17 – дополнить: «**могут быть возвращены в кабинет трансфузиологии для повторной выдачи...**» (возврат компонентов в организацию донорства крови не предусмотрен информационной программой АИСТ),

Раздел IX Приготовление крови и её компонентов

П.63 – дополнить: «если продолжительность эксфузии превышает 15 минут **или кровь взята при повторной венепункции...**»,

П.73 - дополнить: « **или переданы для немедленной заготовки компонентов**»,

П.91, абз.2 – сформулировать: «Допускается проведение инактивации патогенных биологических агентов в плазме перед её заморозкой с

возможностью выдачи такой плазмы для клинического использования при условии проведения молекулярно-биологического исследования крови донора на маркёры (или) возбудители гемотрансмиссивных инфекций **без помещения её на карантин**»,

П.103 – 1. означает ли он отмену микробиологического контроля всех других компонентов крови в соответствии с «Инструкцией по контролю стерильности консервированной крови, её компонентов, препаратов, консервированного костного мозга, кровезаменителей и консервирующих растворов» от 29.05.1995г.?

2. считаем нецелесообразным проводить микробиологическое исследование тромбоцитных компонентов, подвергаемых инаktivации (редукции) патогенов.

П.125, абз 4– дополнить « или организацию донорства крови **по договору**»

П.136 , абз.2 – «в клинико-диагностическую лабораторию **своей** или другой **организации клинической трансфузиологии или организации донорства крови по договору**»,

П.140 – удалить из перечня определяемых антигенов эритроцитов антиген К у реципиентов, т.к. согласно приказу МЗ РФ от 25 ноября 2002 г. № 363 «Об утверждении инструкции по применению компонентов крови» организации донорства крови не выдают в лечебные организации Келл положительные эритроциты,

П.147 – изложить в редакции: **«Сверив результаты первичного определения с результатом подтверждающего определения, лечащий врач вписывает на лицевой стороне медицинской документации сведения о группе и резус- принадлежности крови, проставив дату исследования и свою подпись. В случае расхождения результатов определения группы крови и резус принадлежности, необходимо до трансфузии выяснить причину этого расхождения и установить истинную группу крови реципиента из вновь взятого образца»**,

П.165 – дополнить **«кроме результатов подтверждающих исследований, проведённых по договору в другой организации клинической трансфузиологии или организации донорства крови по договору»**,

П.167 а - дополнить **«кроме педиатрических доз, приготовленных в организации донорства крови»**,

Приложение №1 «Условия хранения и транспортировки крови и её компонентов»

Графа «Тромбоцитные концентраты»:

Температура транспортировки – добавить: **«не ниже +18° С»**,

Срок годности - добавить время транспортировки без помешивания – **«не более 24 часов»**

Графа «Плазма и криопреципитат»:

Температура транспортировки – добавить: **«не выше -18° С»**

Приложение №2 «Показатели качества крови и её компонентов»

В показателях качества крови и всех её компонентов заменить показатель «Объём» на **«Вес»**,

П.8 – Отмытые эритроциты – убрать: **«эритроцитная масса, обеднённая лейкоцитами и тромбоцитами»**,

П.9 – Эритроцитная взвесь, лейкоредуцированная – определить гематокрит в пределах **0,5-0,7**,

П.13,14,15,16,17 – тромбоцитные компоненты – периодичность контроля на содержание тромбоцитов и остаточных лейкоцитов определить как **«1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц»**,

Приложение №3 «Правила отбора образцов и методы исследований крови донора, а также контроля качества крови и её компонентов»

П.2.-.абз.5 Убрать фразу «Допускается определение группы крови по системе АВО на образцах крови доноров плазмы без использования стандартных эритроцитов, если группа крови была определена дважды перекрёстным методом с использованием стандартных эритроцитов» - т.к. только при исследовании крови доноров плазмы перекрёстным методом выявляются её неспецифические свойства, появление нерегулярных холодовых антител, экстраагглютининов.

Общие вопросы:

1.проект Постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и её компонентов»:

- во многом дублирует «Правила клинического использования донорской крови и (или) её компонентов», утверждённые Приказом МЗ РФ от 02.04.2013г. №183н, но есть и расхождения (в частности по количеству определяемых у реципиента антигенов). Утратят ли «Правила клинического использования донорской крови и (или) её компонентов» силу?,

- не отменяет ряд устаревшей нормативной документации службы крови («Инструкция по заготовке донорской крови» от 29.05.1995г, «Инструкция по контролю стерильности консервированной крови, её компонентов, препаратов, консервированного костного мозга, кровезаменителей и консервирующих растворов» от 29.05.1995г., и т.д.),

- не предусмотрен пересмотр и обновление учётных форм для организаций донорства крови взамен приказа МЗ СССР № 1055 от 07.08.1985г. «Об утверждении форм первичной медицинской документации для учреждений службы крови».

- не рекомендует методики и наборы реактивов для контроля качества компонентов крови, в частности, определение низкого уровня остаточного белка в отмытых эритроцитах, определение гемоглобина во всех эритроцитных компонентах крови: приборы настроены и выдают результаты в единицах измерения г/л, тогда как известен только вес дозы компонента, кроме того, существует дополнительная погрешность при дозировании компонентов с высокой вязкостью и гематокритом, отличным от показателя цельной крови.

Главный врач

О.В. Кожемяко