

**Предложения по проекту  
ПРАВИЛ  
ЗАГОТОВКИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И КЛИНИЧЕСКОГО  
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ**

**1.П.67:** «Проведение дискретного афереза не допускается».

Нецелесообразен запрет дискретного афереза. Не во всех учреждениях службы крови имеются аппараты для проведения афереза. Оборудование, поступившее в рамках национального проекта «Здоровье» подходит к критическому сроку эксплуатации, когда требуется замена деталей. В условиях экономического кризиса закупка нового оборудования, расходных материалов, дорогостоящие ремонты могут привести к сбоям в работе по дифференцированной заготовке компонентов крови. В целях сохранения способа заготовки плазмы методом дискретного афереза внести изменения в пункты 43, 66.

**2. П.68:** «Неиспользованные этикетки с идентификационным номером данной донации должны быть уничтожены с отметкой в учетных документах и базе данных донорства крови и (или) ее компонентов».

Как и где регистрировать неиспользованные этикетки? Программой АИСТ не предусмотрена данная возможность.

**3.П.91:** «В случае неявки донора для повторного обследования по истечении 180 суток плазма может быть пригодна для клинического использования только при условии применения методов инактивации патогенных биологических агентов.

Допускается проведение инактивации патогенных биологических агентов в плазме перед ее заморозкой и помещением в карантин, с возможностью выдачи такой плазмы для клинического использования до окончания срока карантина при условии молекулярно-биологического исследования крови донора на маркеры и (или) возбудители гемотрансмиссивных инфекций.»

Отсутствие оборудования для инактивации патогенных биологических агентов российского производства, высокая стоимость импортных расходных материалов делает процедуру вирусинактивации малодоступной для применения.

Возникает вопрос: как использовать плазму, не прошедшую процедуру карантинизации?

**4.П.90:** «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».

Обязательно ли обследование донора на маркеры и (или) возбудители гемотрансмиссивных инфекций в период карантинизации или достаточно по истечении?

**5.П. 104:** «Для тромбоцитов, подвергнутых инактивации (редукции) патогенов, исследование бактериальной контаминации не является основанием для выбраковки компонента».

Не понятен смысл предложения. Возможно, имеется в виду отсутствие результатов исследования.

**6.П.132:** «Трансфузия (переливание) крови и ее компонентов в организации осуществляется врачом трансфузиологом, лечащим или дежурным врачом, во время операции - врачом-хирургом или врачом анестезиологом-реаниматологом, непосредственно не участвующим в операции или наркозе (далее - врач, проводящий трансфузию)».

Необходимо ли обучение врача (лечащего, дежурного, хирурга, анестезиолога) по вопросам трансфузиологии?

**7.П.136:** «При поступлении в организацию клинической трансфузиологии пациента, состояние которого предполагает возможное проведение трансфузии, либо диагностировано заболевание, лечение которого предполагает определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности, врачом клинического отделения проводится первичное определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности с внесением результатов определения в медицинскую документацию пациента».

Противоречит с п.7 приказа МЗ РФ № 183н.

**8.П.140:** «Определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К проводится у детей до 18 лет, у женщин детородного возраста, реципиентов с отягощенным трансфузионным анамнезом, имеющих антитела к антигенам эритроцитов, у реципиентов, нуждающихся в многократных (в том числе повторных) трансфузиях крови и (или) ее компонентов (кардиохирургия, трансплантология, ортопедия, онкология, онкогематология, травматология, гематология и другие). С целью профилактики сенсбилизации, посттрансфузионных осложнений у названных категорий пациентов при плановых переливаниях эритроцитсодержащих компонентов крови необходимо учитывать совместимость фенотипов донора и реципиента по антигенам С, с, Е, е, К.»

Противоречит с п.22в приказа МЗ РФ № 183н.

**9.П.141:** «Реципиентам, имеющим в анамнезе посттрансфузионные осложнения, рождение детей с гемолитической болезнью новорожденного, а также реципиентам, имеющим аллоиммунные антитела, проводят индивидуальный подбор компонентов крови в клинко-диагностической лаборатории организации донорства крови или организации клинической трансфузиологии.

При трансфузиях детям до 4 месяцев необходимо проводить индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов крови в непрямом антиглобулиновом тесте или тесте с аналогичной чувствительностью, при этом анализ проводится как с сывороткой крови ребенка, так и с сывороткой крови матери при ее наличии. Если АВО совместимости нет, то выбирают эритроциты донора, совместимые с сывороткой ребенка и с учетом специфичности антител, выявленных у матери.»

Противоречит с п.9 приказа МЗ РФ № 183н.

**10.П.143:** «При взятии образца крови у реципиента на этикетке пробирки следует указать идентификационные данные реципиента: фамилия, имя, отчество, дата рождения и дата взятия образца крови, номер истории болезни, при использовании в медицинской организации системы штрихового кодирования образцов для лабораторного исследования

– штрих-код. У новорожденных детей дополнительно указывается пол и номер на идентификационном ручном браслете. У новорожденных первых часов жизни указываются фамилия и инициалы матери.»

Противоречит с п.10 приказа МЗ РФ № 183н.

**11.П.154:** «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).»

П.п.86-89 определяют требования для размораживания и карантинизации плазмы. Вероятно, правильным следует считать п.84.

**12.П.158:** «При переливании свежезамороженной плазмы и тромбоцитов совместимость донора и взрослого реципиента по резус-принадлежности и фенотипу не учитывается. Допустимы трансфузии тромбоцитов, заготовленных методом аппаратного цитафереза неидентичных по системе АВО в объеме до 500 мл. в сутки»

Противоречит с п.41,п. 59 приказа МЗ РФ № 183н

**13.П.164:** «В медицинскую документацию реципиента, отражающую состояние его здоровья: должна быть клеена этикетка или копия этикетки от полимерного контейнера с кровью или ее компонентом, полученная с использованием фото- или оргтехники, а также внесены следующие данные:

- а) медицинские показания к трансфузии крови и ее компонентов;
- б) паспортные данные с этикетки полимерного контейнера, содержащие идентификационный номер донора, идентификационный номер донации и виды перелитой крови или ее компонентов;
- в) результат контрольной проверки группы крови по системе АВО эритроцитсодержащих компонентов, взятых из полимерного контейнера и результат контрольной проверки группы крови реципиента по системе АВО;
- г) результат проб на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента при переливании эритроцитсодержащих компонентов с указанием сведений (наименование, производитель, серия, срок годности) об используемых реактивах (реагентах);
- д) результат биологической пробы;
- е) количество фактически перелитой крови или компонента крови;
- ж) время начала, прерывания и окончания трансфузии;
- з) симптомы, предположительно свидетельствующие о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией крови и ее компонентов.

Противоречит с п.18 приказа МЗ РФ № 183н

**14.П.166 второй абзац:**

«В экстренных случаях при отсутствии одногруппной свежезамороженной плазмы переливают свежезамороженную плазму группы АВ(IV) реципиенту с любой группой крови в объеме не более 1000 мл.»

Противоречит с п.42 приказа МЗ РФ № 183н

**15.П.171:** «После трансфузии крови и ее компонента необходимо отправить в отделение

переливания крови (трансфузиологическое отделение) или кабинет переливания крови (трансфузиологический кабинет) организации клинической трансфузиологии, или в организацию донорства крови, выдавшие кровь и (или) ее компонент, подтверждение о проведении трансфузии с указанием даты переливания, номера медицинской карты реципиента и внести данную информацию в базу данных донорства крови.»

Не понятно куда необходимо отправлять информацию о проведении трансфузии? Перечисленные учреждения (подразделения) выполняют разные функции.

**16. Приложение № 2: с целью стандартизации и предотвращения неоправданного расхода компонентов предлагаем внести следующие изменения в частоту контроля компонентов крови.**

П 7. «Эритроцитная масса лейкоредуцированная. Периодичность контроля гематокрита, остаточного содержания лейкоцитов, гемоглобина, гемолиза в конце срока хранения) – 1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц»

Предлагаем унифицировать с пунктами 3-6 – 4 единицы в месяц. И прописать так «Периодичность контроля гематокрита, остаточного содержания лейкоцитов, гемоглобина, гемолиза в конце срока хранения – 4 единицы в месяц».

П. 9 «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» изменить на «Периодичность контроля гематокрита, гемоглобина, остаточного содержания лейкоцитов, гемолиза в конце срока хранения – 4 единицы в месяц»

П. 11 «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» Изменить на «Периодичность контроля гематокрита, остаточного содержания лейкоцитов, гемоглобина, гемолиза в конце срока хранения – 1% или 4 единицы в месяц»

П. 23. «Свежезамороженная плазма. Периодичность контроля на остаточное содержание 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» изменить на «Периодичность контроля остаточного содержания лейкоцитов без лейкоредукции, после лейкоредукции – 1% от заготовленных единиц или 4 единицы в месяц».

Также в этом пункте необходимо исправить опечатку в разделе «Остаточные клетки лейкоциты» - менее  $6 \times 10^9$ /л в единице на «менее  $6 \times 10^9$  клеток в единице».

**17. Приложение № 3 П.6(в): «Определение маркеров возбудителя сифилиса: неспецифических антител к кардиолипоinovому антигену и суммарных антител к возбудителю сифилиса.**

При проведении первого тестирования на сифилис исследования осуществляются в единичной постановке.

При получении положительного результата в любом из тестов исследование повторяют 2 раза с сохранением условий первой постановки, включая реагенты».

В нашей работе, при скрининге на маркеры к гемотрансмиссивным инфекциям, подход к исследованиям на сифилис аналогичен исследованиям на наличие маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С.

Считаем, что правильнее будет читаться предложение в следующей редакции: «При получении положительного или неопределённого результата в любом из тестов

исследование повторяют 2 раза с сохранением условий первой постановки, включая реагенты».

**П. 8** «Выборочный контроль качества крови и ее компонентов проводится на образцах, взятых от готовой продукции» можно изменить на «Выборочный контроль качества крови и ее компонентов проводится на образцах, взятых от готовой продукции, а также свежезамороженной плазмы, находящейся на карантине».

**П. 9** «Лаборатории, осуществляющие исследования образцов крови доноров в соответствии с п.п. 5 и 6 настоящих Правил, а также образцов готовых продуктов (крови и ее компонентов) в соответствии с Приложением 1 с применением медицинских изделий, зарегистрированных согласно п. 31 настоящих Правил, используют методики (методы), являющиеся неотъемлемой частью технической документации производителя», по-нашему мнению правильнее так «Лаборатории, осуществляющие исследования образцов крови доноров в соответствии с п.п. 5 и 6 настоящих Правил, а также образцов готовых продуктов (крови и ее компонентов) в соответствии с Приложением 1 с применением медицинских изделий, зарегистрированных согласно п. 31 настоящих Правил, должны пользоваться методиками (методами), являющимися неотъемлемой частью технической документации производителя»

Так же необходимо в этом пункте 9 изменить «Методы качественного анализа выполняются по инструкциям производителей реагентов или оборудования, на котором проводятся исследования» на «Методы качественного и количественного анализа должны выполняться по инструкциям производителей реагентов или оборудования, на котором проводятся исследования».

**17.** Возникают вопросы по разделу «Система качества». Необходимо более полно прописать, что имеется в виду под термином «Система качества». Также можно разделить понятия проверка и аудит, это разные понятия. И более полно прописать какие специалисты должны принимать участие в аудитах и проверках.