

КО ВТОРЫМ ОБЩЕСТВЕННЫМ СЛУШАНИЯМ
НЕДОСТАТКИ ПРОЕКТА ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА «О ТРЕБОВАНИЯХ К БЕЗОПАСНОСТИ ГЕМОТРАНСФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ, БИОКОМПОНЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ В ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ»

Статья	Положение	Обоснование его недостатка
1 п.3	продукты крови (компоненты и препараты крови);	К продуктам крови также относятся диагностические реагенты, полученные из крови для диагностики in vitro, например, стандартные эритроциты для иммуносерологических исследований
2	Аферез – целевое выделение плазмы или клеток из донорской крови путем ее разделения центрифугированием или фильтрацией.	На самом деле Аферез - метод получения одного или более компонентов крови с помощью аппаратов, обрабатывающих цельную кровь так, что остаточные компоненты крови возвращаются донору в течение или в конце процедуры.
	Группа крови АВ0 – дифференцирование крови на группы, основанное на четырех комбинациях антигенов эритроцитов (А и В) и антител (α и β) сыворотки крови человека.	Волонтаристское определение, не соответствующее международному. Если следовать ему формально – можно представить себе 16 комбинаций. Если обсуждать выявленный в конце 1990-х Казачкин (Франция) факт наличия антиидиотипических антител, то лучше сначала убедиться в компетентности разработчика определения. За «антитела сыворотки крови» можно схлопотать двойку на втором курсе мединститута.
	Группа крови Rh D – дифференцирование крови на группы по наличию/отсутствию в эритроцитах антигена D (резус-фактор).	Антиген D – один из пяти антигенов системы группы крови Резус. Нас засмеют, если мы будем называть фенотип «группой крови».
	Инфузия – введение больному кровезамещающих растворов.	Как тогда назвать, например, введение физраствора донору?
2	Продукты крови – лечебные средства на основе клеток или белков крови, обладающие направленными терапевтическими свойствами (компоненты и препараты крови).	На самом деле Продукт крови – любое средство для лечения или диагностики, полученное из крови или плазмы человека
	Трансфузия – введение больному крови или ее компонентов.	Больной – кто это? А если «кровяной допинг» - это не трансфузия?
	Тестирование крови по иммунологическим параметрам – обязательное исследование крови с целью определения групповой принадлежности по системе АВ0, резус-принадлежности.	А если ищут антиэритроцитарные антитела, выполняют HLA или HPA-типирование, то это что?
6	1. Кровь и ее продукты могут оказывать на человека следующие виды повреждающего действия: (перечислены)	Забыты болезнь «трансплантат против хозяина», СТОПЛ, циркуляторная перегрузка, эмболия, нарушения сосудистого тонуса, иммунодепрессия, гемосидероз и т.д. И еще – если компонент крови биологически неполноценен и неэффективен, а пациент, не получив лечебного действия, умрет – получается, что это не повреждающее, а полезное действие?

6	6. Правила и методы анализа риска воздействия на организм человека крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, разрабатываются организациями и (или) экспертами, аккредитованными в установленном порядке, по государственному заказу Федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, в течение двенадцати месяцев со дня официального опубликования настоящего технического регламента и утверждаются Правительством Российской Федерации.	Правовая основа для создания новых бюрократических структур, надуманной системы аккредитации. Если авторам проекта неизвестны «Правила и методы анализа риска воздействия на организм человека крови ...», то зачем они брались за разработку регламента? Такие правила и методы являются необходимым элементом знаний и умений врача-трансфузиолога См. приказ Минздрава РФ от 29 мая 1997 г. N 172 "О введении в номенклатуру врачебных и провизорских специальностей "трансфузиология") .
7	4. Классификатор идентификации объектов технического регулирования и Порядок идентификации их опасности разрабатываются организациями и (или) экспертами, аккредитованными в установленном порядке, по государственному заказу Федерального органа исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, в течение двенадцати месяцев со дня официального опубликования настоящего технического регламента и утверждаются Правительством Российской Федерации.	Правовая основа для создания новых бюрократических структур, надуманной системы аккредитации. Если авторам проекта неизвестны свойства объектов технического регулирования, то зачем они брались за разработку регламента? Эти объекты классифицированы и за рубежом, и в нашей стране. См, например, Стандарты качества в службе крови: под ред. Е.Б.Жибурта.- М.: НПЦ «Интелфорум», 2005.- 256 с. .
7	2. Критериями безопасности крови и ее компонентов являются: правильная идентификация групповой принадлежности: группы крови АВ0, группы крови Rh D; отсутствие патогенных биологических агентов.	Забыты объем, содержание гемоглобина, степень гемолиза, примесь лейкоцитов, количество клеток (для концентрата тромбоцитов и гранулоцитов), рН (для концентрата тромбоцитов), содержание факторов свертывания – для СЗП и криопреципитата, остаточные клетки – для СЗП. Термин «групповая принадлежность» неудачен, поскольку неясно к какой из 29 систем групп крови он относится. Получается, что трансфузия плазмы с антиэритроцитарными антителами – благо?
9	2. Обследование донора должно быть выполнено до сдачи крови.	Прощай, заготовка крови в выездных условиях. 50-летний отечественный и мировой опыт – побоку!
	3. Допуск к сдаче крови на основе информации, в том числе полученной от донора, и с учетом медицинских показаний постоянного или временного отстранения от донорства крови и ее компонентов.	Вместе со сказуемым исчез смысл. «Показание отстранения» - новый термин. Следует его пояснить.

	3. Информация должна включать сведения о перенесенных инфекционных заболеваниях, вакцинации, хирургических или инструментальных вмешательствах, повлекших нарушение целостности кожных покровов и слизистых оболочек, возможных контактах с инфекционными больными, пребывании на территориях, эндемичных по инфекционным заболеваниям, состоянии здоровья и результатах обследования донора.	А вот, помню, бабушка (царство ей небесное) гриппом болела. ... Только зачем это трансфузиологу, когда регламент должен содержать четкий перечень противопоказаний к донорству?
	4. Личность каждого донора следует устанавливать и проверять во время медицинского (в том числе лабораторного) обследования и непосредственно перед взятием крови.	«Устанавливать и проверять личность» - напоминает истории про пришельцев, «Ночной дозор» и пр.
10	1. Процесс заготовки крови и получения ее компонентов должен регистрироваться.	А какой он, этот процесс? Может быть, достаточно регистрационного журнала у охранника на входе?
	1. Система регистрации должна обеспечивать ее непрерывность и возможность оперативного прослеживания всего пути от донора до реципиента.	Кого «ее»? Что еще должно не прерываться, кроме времени и пространства? Есть Федеральный закон от 12 августа 1995 г. № 144-ФЗ "Об оперативно-розыскной деятельности", но даже в нем нет определения, что такое «возможность оперативного прослеживания».
	1. Регистрационные данные должны удостоверяться подписью исполнителя и лица, ответственного за конкретный этап процесса.	Где взять еще одно лицо исполнителю, ответственному за конкретный этап процесса?
	2. Взятие крови следует проводить после дезинфекции кожи донора с соблюдением асептики	«Дезинфекция с соблюдением асептики» - это хорошо.
	6. При нарушении герметичности стерильной системы, используемой для получения крови и ее компонентов, процесс останавливают, а систему с содержимым дезинфекции и уничтожают с обязательной регистрацией этой процедуры.	Прощай, отмытые эритроциты! Прощай, криоконсервирование! Тут уж не до «содержимым дезинфекции». Интересно, знают ли производители Haemonetics ACP 215 об их поддержке авторами проекта? Но ведь система перестает быть герметичной после удаления колпачка иглы. И в момент донации, и при извлечении иглы из вены – система не герметична. Стало быть – конец службе крови, да здравствует «содержимым дезинфекции»!
	7. Кровь и ее компоненты (за исключением плазмы, предназначенной только для фракционирования), полученные в результате каждой кроводачи должны подвергаться обязательному исследованию с целью определения групповой принадлежности. 8. Кровь и ее компоненты, полученные в результате каждой кроводачи должны подвергаться обязательному исследованию	Но ведь в пункте 2 этой же статьи донора уже обследовали? Получается, кровь нужно исследовать повторно? Это – новое слово в медицине. Хотелось бы знать, чем свойства полученной крови отличаются от крови, взятой для исследования? Во сколько обойдется стране дублирование тестирования? И как можно «подвергнуть» кровь обследованию, не нарушая «герметичности

	(тестированию), включая, как минимум, исследования с целью выявления: возбудителя сифилиса; антител к возбудителям ВИЧ-инфекции (HIV-1 и HIV-2);	стерильной системы» (п. 6 этой же статьи)? Только одним способом – используя аппарат для стерильного соединения трубок. Знают ли производители аппаратов о таком подарке? На всякий случай отменили антиген p24.
	9. С целью исключения наличия в крови и сыворотке крови биологических агентов следует использовать молекулярно-генетические методы, в т.ч. основанные на технологии амплификации нуклеиновых кислот, утвержденные и аттестованные в установленном порядке. Чувствительность молекулярно-генетических методов должна составлять не менее 100 копий РНК/ДНК в 1 мл крови.	Лучше сразу покончить с собой. Что такое «биологические агенты» - неведомо. И кто будет подсчитывать копии их РНК/ДНК в 1 мл крови при определении чувствительности? А вдруг он, несмотря на солидные доходы, ошибется?
	12. Донорская кровь и ее компоненты должны быть максимально освобождены от лейкоцитов путем их удаления гравитационными или фильтрационными методами с целью снижения опасности трансмиссии вирусов и вероятности иммунодепрессивных состояний.	Максимально – это насколько? Означает ли этот пункт универсальную лейкодеплецию? Есть ли у него экономическое обоснование? Как количественно снизится опасность трансмиссии вирусов? О вероятности иммунодепрессивных состояний в ст. 6, п. 1 – ни слова.
	13. Кровь и ее компоненты, не соответствующие требованиям безопасности, неиспользованные и возвращенные кровь и компоненты крови должны быть изолированы, подвергнуты дезинфекции и уничтожены с обязательной регистрацией этой процедуры.	Что такое неиспользованных и возвращенных? Кому возвращенных – донору или в центр крови? Если донору, то его тоже уничтожить? Если в центр крови, то почему его существование предусмотрено только для возвращения? Весь мир поступает иначе – хранит в надлежащих условиях компоненты крови и управляет их запасами до истечения срока годности. Это рационально и нравственно. Нельзя ли объединить процессы дезинфекции и уничтожения?
	14. Передача крови и ее компонентов, не соответствующих требованиям безопасности, а также неиспользованных и возвращенных крови и ее компонентов допускается только разработчикам (научно-исследовательским учреждениям соответствующего профиля) и (или) предприятиям-производителям препаратов для инвитро-диагностики, имеющим лицензию на их производство и на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, с соблюдением порядка и правил обращения с потенциально инфицированными материалами.	Вы же все уничтожили пунктом выше.

	15. Повторная выдача неиспользованных и возвращенных крови и ее компонентов с целью введения человеку не допускается.	А что такое выдача? Кто и кому их выдает? Зачем тогда п. 13?
	16. При производстве продуктов на основе крови или плазмы должна быть организована система документального учета, позволяющая проследить движение каждой единицы крови (плазмы) на всех этапах ее прохождения от донора до потребителя.	Бедное производство. Продало оно, допустим, партию альбумина в Новую Зеландию. И потом бегай по новозеландским больницам, переписывай потребителей. А как обрадуются, прочитав тест пункта, на мясокомбинате – и представить невозможно. Не говоря уже о бычьей сывороточной альбумине, есть ведь и кровяная колбаса ...
	Дальше детально анализировать текст регламента нет никаких сил, отмечу только наиболее спорные моменты.	
17	19. В процессе получения препаратов из плазмы крови должны быть предусмотрены операции по инаktivации или удалению вирусов, разработанные Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения и утвержденные Правительством Российской Федерации.	Жаль, что не подойдет метод «сольвент-детергент», разработанный в Центре крови Нью-Йорка. А во всем мире его используют.
20	10. При заготовке крови персонал в начале работы надевает чистый медицинский халат, шапочку, обувь и стерильные резиновые перчатки.	Не пункт закона – а цитата из эротического романа. Интересно, как такая одежда персонала повлияет на частоту обмороков у доноров? Просьба разрешить по желанию надевать штаны – иначе можем лишиться части несознательных коллег.
	11. Для предотвращения контактного инфицирования крови при ее заготовке медицинский персонал должен соблюдать все требования асептики и антисептики.	Какие они – «все требования асептики и антисептики»? И зачем – у Вас же «стерильная герметичная система» (см. выше).
22	1. В целях обеспечения безопасности крови и ее компонентов, препаратов крови, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии юридическими лицами осуществляется производственный контроль.	Почему только «юридическими лицами» (здесь и далее). Заготовка и переливание крови – медицинская деятельность? При чем здесь какой-то производственный контроль, осуществляемый, к тому же индивидуальными предпринимателями (см. определение)? На самом деле все просто: организация здравоохранения контролирует необходимые этапы медицинской деятельности, а федеральные службы контролируют деятельность организации.
	4. Юридические лица, осуществляющие заготовку крови и получение ее компонентов, должны назначить сотрудников, ответственных за то, что каждая порция крови или ее компонентов заготовлена, обработана, сохранена и распределена в соответствии с установленными требованиями безопасности. Каждое	Вообще, по Трудовому Кодексу таким сотрудником является руководитель организации. Пункт содержит массу несуриц. А если это не учреждение, а ГУП? Бедный Федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять государственный контроль (надзор) в сфере здравоохранения не

	учреждение, осуществляющее деятельность, связанную с заготовкой крови и получением ее компонентов, официально сообщает в Федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять государственный контроль (надзор) в сфере здравоохранения, фамилии ответственных сотрудников	знает ни о существовании такого учреждения, ни чем оно занимается, а тут бац – фамилию прислали. И что с ней делать? А если этот сотрудник заболел или в отпуск ушел? Одна радость – сроки не определены, можно и через 30 лет сообщить.
	5. Объектами контроля при заготовке крови и получении ее компонентов являются продукция на всех этапах ее жизненного цикла, технологические процессы (процедуры, операции), помещения и условия выполнения работ, технические средства и оборудование, рабочие места, отходы.	Какая она – продукция? И какие этапы у этого «жизненного цикла»? Известно, что ЦИКЛ (от греч. <i>kuklos</i> - круг),...1) совокупность явлений, процессов, составляющая кругооборот в течение известного промежутка времени (напр., годовой цикл)...2) Группа наук, дисциплин (напр., исторический цикл)...3) Законченный ряд каких-либо произведений, лекций, концертов и т. п...4) Ряд художественных произведений, объединяемых общностью действующих лиц, тематики (цикл новелл) или объединенных самим автором по жанровому, тематическому, эмоциональному признаку (цикл в поэзии). Наиболее развита, сближаясь с лирической бессюжетной поэмой, форма лирического цикла в поэзии 20 в. ("Снежная маска" А. А. Блока) Какой цикл у мешка с кровью?
	6. Подтверждение безопасности крови и ее компонентов отражают путем обязательного нанесения на этикетку каждой порции крови или ее компонентов штампа юридического лица. Текст штампа должен включать: наименование юридического лица; надпись «Безопасно»; подпись ответственного сотрудника.	Во всем мире и в ведущих учреждениях нашей страны этикетка наклеивается только на готовый к выпуску образец. Современные автоматизированные информационные системы не позволяют распечатать этикетку без наличия информации о приемлемых результатах завершённой апробации компонента крови. За разработку такой системы несколько лет назад присуждена премия Правительства Москвы – всем специалистам это прекрасно известно. То есть вновь, как и при подготовке первой редакции документа, мнение врачей-трансфузиологов осталось невостребованным. Обсуждаемый пункт полностью игнорирует международные нормы и правила службы крови. Как можно сделать штамп (оттиск) на мягком контейнере с эритроцитами? Он порвется!

	9. Производственный контроль осуществляется в соответствии с программой. Юридические лица составляют программу производственного контроля в течение 3 месяцев со дня вступления в силу настоящего Федерального закона или до начала осуществления деятельности. Разработанная программа производственного контроля согласовывается с органами, уполномоченными осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор.	Форма и содержание программы не определены. В силу произвольного характера пункт не проходит проверки на коррупцию. Можно предположить, что некоторые недобросовестные органы предложат платные услуги третьего лица по составлению «правильной» программы на коммерческой основе.
	10. Номенклатуру, объём и периодичность испытаний (лабораторных исследований) по оценке безопасности устанавливаются с учётом стабильности санитарно-эпидемиологической характеристики контролируемых объектов и процессов, наличия вредных факторов, степени влияния их на здоровье человека. Испытания проводятся юридическим лицом в аккредитованной лаборатории самостоятельно или с привлечением другой лаборатории.	Кто все-таки устанавливает Номенклатуру и пр.? Почему нельзя сделать этого в регламенте? Где аккредитуется лаборатория? Какие требования к этой аккредитации? В силу произвольного характера пункт не проходит проверки на коррупцию. Можно предположить, что некоторые недобросовестные органы аккредитации предложат платные услуги третьего лица по проведению испытаний.
24	2. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований по безопасности указанных объектов осуществляет Федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять государственный контроль (надзор) в сфере здравоохранения, в порядке установленном законодательством Российской Федерации, в соответствии с Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)» от 8 августа 2001 г. № 134-ФЗ (глава II). 3. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящего технического регламента в части выполнения санитарно-противоэпидемических мероприятий при заготовке крови, получении ее продуктов, производстве кровезамещающих растворов и проведении трансфузионно-инфузионной терапии, а также сборе, временном хранении и обезвреживании отходов, образующихся при обращении с кровью и ее продуктами, осуществляет Федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор в Российской Федерации.	Нет в законодательстве, кроме настоящего регламента, описания порядка государственного контроля крови и ее компонентов. Кто, что и как в итоге будет контролировать – загадка, а значит и возможность ошибки и контролера, и контролируемого
27	2. Объем испытаний (исследований) и применяемые методы	А программы-то неизвестны!

	должны соответствовать программам проведения контроля и оценки соответствия.	Количественные характеристики, определяющие безопасность компонентов крови должны быть в настоящем регламенте.
	2. Применяемые методы испытаний (исследований) должны быть достоверны и достаточны для определения соответствующих характеристик. Применяемые методы испытаний (исследований) разрабатываются Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим выработку государственной политики и нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения, и утверждаются Правительством Российской Федерации.	Бедный Минздрав – ему предстоит разработать метод определения гемоглобина. Бедное Правительство – ему предстоит утверждать метод определения фактора VIII. На самом деле все это известно в мире и должно быть зафиксировано в настоящем регламенте.

Председатель Совета Российской ассоциации трансфузиологов
22.05.2005

Е.Жибурт

тел. 190-7555
факс. 942-4767
rusblood@rol.ru
www.transfusion.ru