

Организация хранения компонентов крови в клинике¹

Е.Б. ЖИБУРТ,
д-р мед. наук, проф., зав. кафедрой,

С.Р. МАДЗАЕВ,
канд. мед. наук, ассистент кафедры,

Кафедра трансфузиологии ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова» Минздрава России

В редакцию поступил вопрос: «Каковы допустимые сроки и условия хранения свежезамороженной плазмы и эритроцитарной массы в медицинской организации? В штате больницы работает врач-трансфузиолог, есть лицензия на проведение трансфузиологии. Компоненты крови получаем в отделении переливания крови (ОПК) или непосредственно на станции переливания крови».

В ответ на данный вопрос, а также по просьбам читателей рассказать о продолжительности и условиях хранения компонентов крови в медицинской организации была подготовлена статья, которую мы предлагаем вашему вниманию.

■ Что такое «хранение»

Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность², содержит два вида деятельности службы крови. Это работы (услуги) по:

- 1) заготовке, хранению донорской крови и (или) ее компонентов;
- 2) трансфузиологии.

Иногда возникает мнение: раз медицинская организация хранит некий запас крови, то и лицензия нужна на оба вида деятельности. Это неверно.

Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (далее – Закон о донорстве) содержит два определения:

- клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов – медицинская деятельность, связанная с трансфузией (пере-

¹ См. также: *Потокина Н.Ю., Павлов Ю.И.* Особенности работы и роль сестринского персонала в системе мероприятий по заготовке и переработке, хранению и распределению крови и ее компонентов // Главная медицинская сестра. 2008. № 11. С. 27–35.

² Утв. постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра “Сколково”)».

ливанием) донорской крови и (или) ее компонентов реципиенту в лечебных целях, в т. ч. создание запасов донорской крови и (или) ее компонентов;

- хранение донорской крови и (или) ее компонентов – медицинская деятельность, связанная с обеспечением целостности крови и ее компонентов, доступности и защиты донорской крови и (или) ее компонентов в целях сохранения их биологических свойств.

Кроме того, ст. 16 Закона о донорстве определила, что медицинские организации осуществляют клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности.

Соответственно, хранящийся оперативный запас компонентов крови для клинического использования отделен от деятельности «заготовка, хранение донорской крови и (или) ее компонентов». Для поддержания этого запаса достаточно лицензии на «трансфузиологию». К определению величины этого запаса мы еще вернемся.

■ Место хранения

Закон о донорстве (ст. 16) определил, что в целях клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов медицинскими организациями создаются в качестве структурных подразделений специализированные кабинеты или отделения, обеспечивающие две функции:

- хранение донорской крови и (или) ее компонентов;
- ведение статистического учета, в т. ч. в отношении реакций и осложнений, возникших после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов.

■ Условия хранения

Условия хранения компонентов крови определены Приложением 2 (табл. 1) к Техническому регламенту о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии¹ (далее – Технический регламент).

¹ Постановление Правительства РФ от 26.01.2010 № 29 «Об утверждении Технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии».

Условия хранения донорской крови и ее компонентов

Компонент	Температура хранения	Максимальное время хранения
Эритроциты и цельная кровь (если используется для трансфузии как цельная кровь)	от +2 до +6 °С	В зависимости от используемой системы антикоагулянт – взвешивающий раствор
Свежезамороженная плазма и криопреципитат	ниже -25 °С	36 месяцев
Тромбоциты	от +20 до +24 °С	5 дней при условии непрерывного помешивания
Гранулоциты	от +20 до +24 °С	24 часа

Примечания:

1. Допускается удлинение времени хранения компонентов крови с помощью замораживания (криоконсервирование): эритроцитов – до 10 лет в зависимости от процесса заготовки, переработки и хранения; тромбоцитов – до 24 месяцев в зависимости от процесса заготовки, переработки и хранения.
2. В отношении криоконсервированных эритроцитов и тромбоцитов должна быть определена среда, в которой клетки находятся после оттаивания. Разрешенный период хранения после оттаивания зависит от используемого метода.

Следует отметить, что холодильники, термостаты и помешиватели, обеспечивающие установленный режим хранения, – медицинские изделия и должны иметь соответствующие регистрационные удостоверения¹. Это же относится и к процессам подготовки к трансфузии. Технический регламент особо выделяет, что компоненты донорской крови должны размораживаться и подогреваться до необходимой температуры с использованием специально предназначенного оборудования.

На всех этапах переработки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов необходимо обеспечить:

- 1) идентификацию продуктов;
- 2) установленные условия хранения;
- 3) раздельное хранение компонентов крови по статусу, видам компонентов крови, группам крови АВО и резус-принадлежности;
- 4) защиту от повреждения;
- 5) помешивание тромбоцитов;
- 6) контроль условий внешней среды;
- 7) регистрацию данных наблюдения.

¹ Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

■ Прослеживаемость

При заготовке донорской крови и ее компонентов необходимо прослеживать прохождение донорской крови и ее компонентов от донора до реципиента. Формы регистрационных документов и порядок регистрации данных, необходимых для обеспечения прослеживаемости донорской крови и ее компонентов, разрабатываются и утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения. Все регистрационные данные должны удостоверяться подписью исполнителя.

Технический регламент содержит определение понятия «прослеживаемость донорской крови и ее компонентов» – это возможность установления личности донора, идентификации донорской крови и ее компонентов, а также результатов исследований донорской крови и ее компонентов на этапах ее заготовки, переработки, хранения, транспортировки, клинического использования и утилизации при помощи регистрации организациями донорства крови и ее компонентов и медицинскими организациями соответствующих данных в учетных формах.

■ Формы документации и база данных

Для обеспечения контроля в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов в Российской Федерации Закон о донорстве декларирует создание базы данных донорства крови и ее компонентов.

Закон о донорстве определил, что в перечень процедур, которые должна обеспечивать база данных донорства крови и ее компонентов, включены клинические составляющие:

- 1) возможность установления личности реципиента;
- 2) учет результатов исследования донорской крови и ее компонентов на этапах транспортировки, клинического использования, результатов утилизации;
- 3) наблюдение за последствиями трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов (посттрансфузионные реакции и осложнения)¹.

В перечень информации, которая должна содержаться в базе данных донорства крови и ее компонентов в режиме реального времени, включена клиническая информация:

¹ Этот пункт вступает в силу с 1 января 2016 г.

- 1) о запасе донорской крови и ее компонентов с указанием группы крови, резус-принадлежности и фенотипа;
- 2) о посттрансфузионных реакциях и об осложнениях у реципиентов¹;
- 3) об обращении донорской крови и (или) ее компонентов;
- 4) о деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов².

В Требованиях к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов (далее – Требования)³, предусмотрено, что в целях обеспечения прослеживаемости донорской крови и ее компонентов в организациях здравоохранения ведется учет сведений о донорах, процедурах заготовки, апробации, переработки, хранения и использования (утилизации) донорской крови и ее компонентов. Там же указано, что данный учет сведений может осуществляться как на бумажном носителе, так и в электронном виде.

Однако конкретизация этой нормы об электронном учете использования крови все еще ожидается.

Приказ Минздрава СССР от 07.08.1985 № 1055 «Об утверждении форм первичной медицинской документации для учреждений службы крови» не содержит форм документов для клиники, переливающей кровь.

Прослеживаемость на этапе заготовки крови завершается «Журналом учета выдачи крови, ее компонентов, препаратов и кровезаменителей» (форма 422/у)⁴.

Логично учитывать все поступающие в клинику компоненты крови. Это предусмотрено бухгалтерской⁵, но не медицинской документацией.

Есть лишь рекомендации вести «Книгу учета поступления и выдачи крови, ее компонентов и препаратов»⁶.

¹ Этот пункт вступает в силу с 1 января 2016 г.

² Этот пункт вступает в силу с 1 января 2016 г.

³ Приказ Минздравсоцразвития России от 28.03.2012 № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения».

⁴ Приказ Минздрава СССР от 07.08.1985 № 1055 «Об утверждении форм первичной медицинской документации для учреждений службы крови».

⁵ <Письмо> Минздравсоцразвития России от 12.07.2007 № 5435-РХ «Об «Отраслевых особенностях бюджетного учета в системе здравоохранения Российской Федерации»».

⁶ «Организация трансфузионной терапии в лечебно-профилактических учреждениях. Методические рекомендации» (утв. Минздравом РСФСР 28.11.1986).

В лечебных отделениях ведется «Журнал регистрации переливания трансфузионных сред» (форма 009/у)¹.

В истории болезни переливание крови оформляется протоколом².

■ Норматив запаса крови в клинике

Запас крови в клинике предусмотрен в количестве 0,27% (1/360) суммарного годового объема потребления клиникой эритроцитов и плазмы³, что вызывает недоумение специалистов. Авторы такого норматива забыли о существовании различных систем групп крови и разных трансфузионных сред. Для формального выполнения приказа достаточно хранить в морозильнике указанный объем плазмы.

Фактически необходимый резерв нужно определять с учетом логистики крови, близости поставщика, его обеспеченности и транспортной доступности, количества экстренных и плановых трансфузий⁵. При определении объема запаса нужно ориентироваться на опыт предыдущих лет и план текущей медицинской деятельности. Для оказания неотложной помощи нужно иметь эритроциты фенотипа ORhD-отрицательный и плазмы фенотипа АВ.



Иногда возникает ситуация: пока транспортируются эритроциты из ОПК к пациенту, отпадает необходимость трансфузии. Можно ли вернуть неиспользованный компонент крови в ОПК? Можно, но при условии, что извлеченный из холодильника компонент крови транспортировался не более 30 мин⁴. Для определения этого срока советуем отмечать время выдачи на заявке, поступившей из лечебного отделения и хранящейся в ОПК.

¹ Приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения».

² Приказ Минздрава России от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов».

³ Приказ Минздрава России от 19.07.2013 № 478н «Об утверждении норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка формирования и расходования».

⁴ Приказ Минздрава РФ от 25.11.2002 № 363 «Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови».

⁵ Жибурт Е.Б., Тазаев В.Н., Голосова С.А. Объективизация управления запасами гемокомпонентов // Менеджер здравоохранения. 2004. № 12. С. 50–54; Жибурт Е.Б., Шестаков Е.А., Караваев А.В. Возможное сокращение срока годности эритроцитов и управление их запасами в клинике // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. 2011. Т. 6, № 3. С. 29–31.

■ Эритроцитная масса – устаревшая среда

Вопрос читателя подтверждает анахронизм: в отличие от других развитых стран российские медорганизации получают не только взвесь эритроцитов, но и эритроцитную массу – устаревший компонент крови с коротким сроком хранения, худшей реологией и качеством эритроцитов (табл. 2).

Таблица 2

Преимущества эритроцитной взвеси перед эритроцитной массой

Показатель	Взвесь	Масса
Гематокрит	≤0,70	Нестандартный, определяется субъективно
Сохранность эритроцитов	42 или 56 суток (зависит от взвешивающего раствора)	21 или 35 суток (зависит от консервирующего раствора)
Реология	Лучше	Хуже (на второй неделе уже хуже, чем у взвеси, – в конце хранения)
Разведение перед трансфузией	Не нужно	Нужно
Примесь плазмы	Менее 20 мл	Около 100 мл
Аллергия, ТРАЛИ	Крайне редко	1–3% трансфузий
Цена	Чуть выше, но для лечения понадобится меньше доз	Чуть ниже, но для лечения понадобится больше доз
Наличие микросгустков	Нет	Есть
Текучесть, проходимость системы для переливания	Нет проблем	Нередко затруднено
Возможность удаления лейкоцитов	Есть	Нет
Применение в развитых странах	Везде	Только в России
Клинический эффект	Хороший	Ухудшается в процессе хранения

Правилами GMP для учреждений службы крови ВОЗ (2011) приготовление эритроцитной массы не предусмотрено вовсе – только взвеси¹.

Нужно и нашим медорганизациям отказываться от заказов эритроцитной массы и просить у станций переливания крови только эритроцитную взвесь².

¹ WHO guidelines on good manufacturing practices for blood establishments. In WHO Technical Report Series, No. 961, 2011. Annex. 4. P. 148–214.

² Среди всех перелитых в России эритроцитов доля эритроцитной взвеси растет: в 2008 г. она составляла 22%, а в 2013 – 47%.