

Особенности транспортировки крови

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

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

Кафедра трансфузиологии и проблем переливания крови ИУВ
Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова
Минздрава России,

У.С. СУЛТАНБАЕВ,
главный врач ГБУЗ «Республиканская станция переливания
крови», г. Уфа

Донорская кровь и ее компоненты – особый продукт, регулируемый единственным «медицинским» техническим регламентом.

Донорские пункты, центры переработки и хранения крови, клиники, переливающие кровь и, наконец, пациенты разнесены в пространстве. Соответственно, возникает вопрос: как транспортировать кровь и ее компоненты?

В данной статье представлены спорные и бесспорные положения о транспортировке крови, выделенные в результате обзора нормативных документов российской и зарубежных служб крови [1].

■ Основные условия транспортировки крови

Ключевые условия транспортировки крови едины во всем мире:

- осуществление транспортировки в специальных контейнерах, поверхности которых подлежат очистке и обеззараживанию;
- поддержание определенного температурного режима в процессе транспортировки;
- валидация и контроль температурного режима.

■ Положения Федерального закона о донорстве крови

В обозримом прошлом подходы к транспортировке крови существенно изменялись.

С 2007 г. транспортировка крови стала медицинской деятельностью¹. Лицензию на этот вид деятельности получали негосударственные компании, обеспечивавшие поставки крови из регионов в московские клиники [2].

При создании нового закона о донорстве было предложено распространить на транспортировку крови государственную монополию. Однако депутаты Государственной Думы обратили внимание на то, что:

- при этом лишатся работы действующие перевозчики крови;
- перевозка грузов автомобильным транспортом в России вовсе не лицензируется²;
- медицинские знания и навыки для транспортировки крови не нужны, достаточно соблюдать установленные условия [3].

В итоге законом определено, что заготовка, клиническое использование и даже хранение донорской крови являются медицинской деятельностью, тогда как транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов – деятельность, связанная с доставкой крови и (или) ее компонентов от субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов в медицинские организации, научные организации, образовательные организации, а также в организации, осуществляющие производство лекарственных средств и медицинских изделий.

Всего в действующем Федеральном законе от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (далее – Закон о донорстве) транспортировка крови упомянута 13 раз.

За 3 дня до вступления упомянутого закона в силу транспортировка крови исключена из перечня видов медицинской деятельности³.

Организацию транспортировки крови Закон о донорстве относит к полномочиям органов государственной власти и уполномоченных органов местного самоуправления (ст. 9–11).

Если заготовка и хранение крови осуществляется медицинскими организациями, то «транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов» (ст. 15 Закона о донорстве).

¹ Согласно постановлению Правительства РФ от 22.01.2007 № 30 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности» (документ утратил силу).

² Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

³ Постановление Правительства РФ от 17.01.2013 № 9 «О внесении изменений в Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)».

При этом субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющие транспортировку донорской крови и (или) ее компонентов, несут ответственность за несоблюдение требований безопасности технического регламента о безопасности крови.

Несоблюдение субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов требований безопасности технического регламента о безопасности крови при транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов влечет за собой дисциплинарную, административную, уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации (ст. 27 Закона о донорстве).

■ Положения технического регламента о безопасности крови и других документов

В техническом регламенте о безопасности крови¹ (далее – Регламент) транспортировка крови упомянута 24 раза.

Определено, что процессы транспортировки продуктов крови должны исключать вторичное бактериальное загрязнение донорской крови и ее компонентов (п. 21 Регламента).

Транспортировку донорской крови и ее компонентов необходимо осуществлять при условиях контроля температуры внутри оборудования, в котором транспортируются донорская кровь и ее компоненты. Температура хранения донорской крови регистрируется не реже 2 раз в сутки. На всех этапах хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов должна быть обеспечена их защита от механического повреждения (п. 39 Регламента).

В приложении 2 Регламента приведены условия хранения донорской крови и ее компонентов (табл. 1).

Для получения тромбоцитов цельную кровь можно хранить в течение 24 ч, при условии, что ее сразу же после кроводачи поместили в специальное устройство, поддерживающее температуру от +20 до +24 °С².

Время хранения размороженных эритроцитов в России не определено. В Нидерландах их хранят при температуре от +2 °С до +6 °С:

¹ Приведен в постановлении 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».

² Приказ Минздрава России от 07.05.2003 № 193 «О внедрении в практику работы службы крови в Российской Федерации метода карантинизации свежезамороженной плазмы».

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 ч

- не более 24 ч, если замороженные клетки хранились при –150 °С;
- не более 48 ч, если замороженные клетки хранились при температуре менее –80 °С [4].

С целью обеспечения безопасности и качества донорской крови и ее компонентов на всех этапах их транспортировки должны быть разработаны рабочие инструкции установленного образца на выполнение работ, непосредственно влияющих на качество и безопасность выпускаемой продукции (п. 14 приложения 3 Регламента).

В организации донорства крови и ее компонентов необходимо осуществлять ведение учетно-регистрационной документации (журналов, бланков, ведомостей и карточек) по формам, которые установлены федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, в которые вносится соответствующая запись с целью прослеживаемости единиц крови, доноров, расходных материалов, оборудования и исполнителей работ (п. 15 приложения 3 Регламента). Следует отметить, что для мониторинга температуры при транспортировке крови формы такой документации не разработаны. В приложении к статье приведен возможный формат учетного журнала.

Технологии, используемые при транспортировке донорской крови и ее компонентов, должны обеспечивать предупреждение их загрязнения патогенными биологическими агентами и сохранение биологических свойств (п. 40 приложения 3 Регламента).

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

- 1) идентификацию¹ 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 (п. 55 приложения 3 Регламента).

Транспортировка донорской крови и ее компонентов должна осуществляться в специальных транспортных термоизоляционных контейнерах или рефрижераторах с соблюдением санитарно-гигиенических требований при условии обеспечения сохранности продукта при транспортировке (п. 56 приложения 3 Регламента).

Кровь и эритроцитсодержащие компоненты крови во избежание гемолиза при транспортировке не должны подвергаться переохлаждению или перегреванию. Транспортировка донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов крови, осуществляемая в течение менее 30 мин, может производиться с использованием транспортных контейнеров, обеспечивающих достаточную изотермичность и изоляцию. При более длительной транспортировке донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов крови с целью обеспечения изотермического режима в транспортном контейнере необходимо использовать аккумуляторы холода. Условия транспортировки должны гарантировать, что в конце максимального периода транспортировки эритроцитсодержащих компонентов крови, равного 24 ч, температура внутри транспортного контейнера не должна превышать +10 °С (п. 57 приложения 3 Регламента).

При транспортировке тромбоцитсодержащих компонентов донорской крови температура должна поддерживаться близко к рекомендованной температуре хранения, и при получении такие компоненты, если они не предназначены для немедленного лечебного применения, должны быть перенесены для хранения при рекомендованных условиях (п. 58 приложения 3 Регламента). При этом не определено точное значение предела допустимой температуры хранения. Также очевидно, что невозможно автомобильный транспорт оборудовать стационарным помешивателем тромбоцитов. В Нидерландах температура хранения

¹ Именно это слово применено в Техническом регламенте о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии.

тромбоцитов при транспортировке не должна быть ниже +18 °С, а срок хранения этих клеток без помешивания – не более 24 ч [4].

Также требует помешивания тромбоцитов в процессе транспортировки и национальный стандарт¹.

Научного обоснования такое требование не имеет. Напротив, по результатам научных исследований, обобщенных в 17-м издании специального руководства Совета Европы, в процессе хранения тромбоцитов помешивание может быть прервано от одного до трех раз, суммарной продолжительностью до 30 ч – без повреждения качества тромбоцитов к концу хранения в течение 5–7 дней. Время транспортировки тромбоцитов без помешивания тромбоцитов не должно превышать 24 ч.

Влияние условий транспортировки на качество тромбоцитов должно быть валидировано² тестами контроля качества:

а) тест на «завихрение» (swirling): образование феномена «метели» при сдавливании контейнера с осевшими тромбоцитами;

б) измерение рН в конце срока хранения [5].

Компоненты донорской крови при транспортировке необходимо оберегать от встряхивания, ударов и перевертывания (п. 59 приложения 3 Регламента).

При транспортировке плазмы должна поддерживаться температура хранения. В течение всего времени транспортировки температура внутри транспортного контейнера (рефрижератора) не должна подниматься выше –18 °С. Если продукт не будет использован немедленно, необходимо сразу же поместить контейнеры на хранение в условиях рекомендуемой температуры (п. 60 приложения 3 Регламента). Для того чтобы убедиться в поддержании замороженного состояния плазмы есть простой практический прием. До замораживания трубку контейнера, наполненную плазмой, размещают на боковой поверхности контейнера – соответственно эта трубка вмерзает в стенку, образуя вдавленный желобок. Если при поступлении получателю этот желобок сохранен – плазма не размораживалась.

Британцы рекомендуют минимизировать «мертвое» воздушное пространство в транспортных контейнерах [6].

Всемирная организация здравоохранения выделяет 4 вида устройств для мониторинга температуры (табл. 2) [7].

¹ ГОСТ Р 53420-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Кровь донорская и ее компоненты. Общие требования к обеспечению качества при заготовке, переработке, хранении и использовании донорской крови и ее компонентов (утв. и введен в действие Приказом Ростехрегулирования РФ от 28.10.2009 № 485-ст).

² Валидировать – проверять, контролировать на соответствие установленным требованиям.

Виды устройств для мониторинга температуры

Устройства	Замечания
Портативные термометры	Градуированные ртутные или спиртовые термометры (от $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+110\text{ }^{\circ}\text{C}$). Существуют модели, показывающие минимальную/максимальную температуру. Такие термометры являются хрупкими
Электронные датчики (обычно соединены с электронным устройством)	Либо портативные с температурными датчиками и, в случае необходимости, светодиодным дисплеем температуры, либо фиксированные на оборудовании со светодиодным дисплеем температуры и звуковой или визуальной сигнализацией. Фиксированная версия требует резервного питания от батареи, но не требует никаких расходных материалов
Терморегистраторы / термографы	–
Электронные регистраторы данных	Точные приборы многократного использования на батареях, предназначенные для регистрации данных, используемых для мониторинга оборудования и груза. Для загрузки данных необходим компьютер
Диаграммные самописцы	Могут осуществлять мониторинг одного элемента оборудования, но существуют версии для мониторинга нескольких устройств с одинаковыми или различными температурными требованиями. Необходимо резервное питание от батареи. Основными расходными материалами являются чернила, перо и диаграммная бумага на семь дней

Необходимо иметь отдельные емкости с рабочими растворами дезинфекционных средств, используемых для обработки контейнеров для транспортировки крови:

- для дезинфекции поверхностей;
- для обеззараживания уборочного материала, отходов классов Б и В.

Емкости с рабочими растворами дезинфекционных средств должны быть снабжены плотно прилегающими крышками, иметь четкие надписи с указанием средства, его концентрации, назначения, даты приготовления, предельного срока годности раствора.

Профилактическая дезинфекция осуществляется в формах:

- плановой;
- по эпидемиологическим показаниям;
- по санитарно-гигиеническим показаниям¹.

¹ СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

Базовый уход и профилактическое обслуживание контейнеров для транспортировки крови:

- 1) после пролива – немедленно тщательно продезинфицировать;
- 2) еженедельно – тщательно мыть со слабым моющим средством теплой водой, насухо протирать чистые части.

В случае термоэлектрических контейнеров – проверить образование льда на испарителе.

Система транспортировки крови должна быть валидирована так, чтобы гарантировать сохранность компонентов в течение максимально возможного времени транспортировки при экстремальных температурах.

■ Финансирование транспортировки крови

Финансовое обеспечение расходов, связанных с безвозмездным обеспечением донорской кровью, осуществляется организациями-получателями на транспортировку и хранение донорской крови за счет субсидий, предоставляемых в соответствии со ст. 78.1 Бюджетного кодекса Российской Федерации, в случае если эти организации являются бюджетными или автономными, или в пределах лимитов бюджетных обязательств, утвержденных в установленном порядке на обеспечение выполнения функций указанных организаций, в случае если организации являются казенными учреждениями¹.

■ Наказание за нарушение транспортировки крови

5 мая 2014 г. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях дополнен первой «медицинской» статьей – 6.31 «Нарушение законодательства о донорстве крови и ее компонентов», которой предусмотрено, что:

«1. Несоблюдение субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющими их заготовку, хранение, транспортировку и клиническое использование, требований безопасности технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продук-

¹ Постановление Правительства РФ от 06.08.2013 № 674 «Об утверждении Правил безвозмездного обеспечения медицинских, образовательных и научных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти и государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, донорской кровью и (или) ее компонентами для клинического использования».

тов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, –

влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двух тысяч до трех тысяч рублей; на юридических лиц – от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток»¹.

■ Заключение

В заключение хотелось бы привести несколько тезисов:

1. Российские правила транспортировки крови в целом соответствуют мировым стандартам.

2. Целесообразно:

1) дополнить технический регламент о безопасности крови – конкретизировать норму температуры хранения тромбоцитов при транспортировке – не ниже +18 °С, а также установить срок транспортировки этих клеток без помешивания – не более 24 ч;

2) федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения – установить формы учетно-регистрационной документации, в которые вносится соответствующая запись с целью прослеживаемости температуры транспортировки крови.

3. Казус с 5-летней квалификацией транспортировки крови как медицинской деятельности завершился безболезненным отказом от нее. Что дает повод для раздумий: а нет ли в наших нормативах еще избыточных и обременительных положений, мешающих работать эффективно?

— Приложение

■ Форма журнала учета температуры при транспортировке трансфузионных сред

Дата	Накладная №	Температура	Время	Оператор	Примечание

¹ Федеральный закон от 05.05.2014 № 119-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях».

■ Список использованной литературы

1. *Arnold E., Lane S.* Qualitative research: a valuable tool for transfusion medicine. *Transfusion.* 2011;51(4):688-91.
2. *Жибурт Е.Б., Ключева Е.А., Губанова М.Н. и др.* Негосударственные поставки компонентов крови для переливания // *Трансфузиология.* 2010. Т. 11. № 2. С. 23–27.
3. Стенограмма заседания Экспертно-консультативного совета фракции «Единая Россия». Здание Государственной Думы. Зал 706. 26 апреля 2012 г. URL: <http://www.transfusion.ru/2014/08-26-1.pdf> (дата обращения – 14.04.2015).
4. *Blood Transfusion Guideline.* Utrecht, 2011. 398 p. URL: <http://www.sanquin.nl/repository/documenten/en/prod-en-dienst/287294/blood-transfusion-guideline.pdf> (дата обращения – 15.04.2015).
5. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components/ 17th edition.* Council of Europe, Strasbourg, 2013. 512 p.
6. *Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK. 8th Edition,* 2013. URL: <http://www.transfusionguidelines.org.uk/red-book> (дата обращения – 15.04.2015).
7. Руководство по организации, обслуживанию и использованию оборудования холодной цепи для крови. Всемирная организация здравоохранения, 2009. 115 с. URL: http://www.who.int/bloodsafety/testing_processing/ManuelGestionMaint_web_ru.pdf (дата обращения – 15.04.2015).