



# Анализ проекта правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови »



**Евгений Борисович Жибурт,**  
д-р мед. наук, проф., зав. кафедрой трансфузиологии и проблем переливания крови Института усовершенствования врачей Национального медико-хирургического центра имени Н.И. Пирогова Минздрава России



**Сергей Русланович Мадзаев,**  
канд. мед. наук, доцент кафедры трансфузиологии и проблем переливания крови Института усовершенствования врачей Национального медико-хирургического центра имени Н.И. Пирогова Минздрава России

Ребенку нужно перелить донорские эритроциты (20 мл) 4 раза в течение 10 дней. Будут задействованы 4 дозы эритроцитов взрослого донора по 300 мл. Ребенок будет иммунизирован кровью четырех человек. Разделение дозы одного взрослого донора на несколько детских доз позволило бы сократить донорскую нагрузку на маленького пациента в 4 раза и сэкономить 3 дозы крови. Однако приготовление детских доз действующими нормативами и предлагаемыми правилами не предусмотрено...

в т. ч. в соответствии с принципами установления единых обязательных требований в технических регламентах ЕАЭС или национальных обязательных требований

**О**фициальным источником [1] опубликован проект постановления Правительства РФ «Об утверждении правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов» (далее — Проект). Мы предприняли попытку изучить соответствие Проекта международным стандартам, опыту других развитых стран и практике российского здравоохранения.

В пояснительной записке к Проекту сказано, что в связи со вступлением в силу договора о Евразийском экономическом союзе (договор подписан в г. Астане 29.05.2014, далее — Договор) техническое регулирование в рамках ЕАЭС осуществляется

в законодательстве государств-членов к продукции, включенной в единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках ЕАЭС (далее — Единый перечень).

В рамках гармонизации международных стандартов с международными и региональными стандартами был проработан вопрос о включении донорской крови и ее компонентов в Единый перечень. По ряду причин было принято решение о невозможности такого включения. Причины таковы.

В соответствии со ст. 18 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» ввоз донорской крови и (или)



### Проблема

Возможный запрет дискретного афереза плазмы и клеток крови

### Чем грозит

Сокращение запаса плазмы и клеток крови (оборудование для автоматического афереза – только импортное)

### Как избежать

Запрет заменить рекомендацией, разрабатывать отечественное оборудование

ее компонентов на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации допускается по решению Правительства РФ только в одном случае: при оказании гуманитарной помощи. Продажа донорской крови и (или) ее компонентов, полученных в пределах территории Российской Федерации, в другие государства запрещается [2].

Это положение, основанное на принадлежности донорской крови и ее компонентов к государственному стратегическому ресурсу, делает невозможным включение донорской крови и ее компонентов в Единый перечень, поскольку оно противоречит единым принципам и правилам, обеспечивающим свободное движение товаров.

Кроме того, оценка (подтверждение) соответствия донорской крови и ее компонентов требованиям технического регламента реализуется только в форме государственного контроля (надзора). Иные схемы

(сертификация, декларирование) не могут использоваться из-за особенностей получения крови и ее компонентов (единичное производство, отсутствие серии), а также их специфических свойств, обуславливающих адресное применение данных продуктов и отсутствие признаков обращения на рынке.

С учетом невозможности внесения крови и ее компонентов в Единый перечень, а также в протокол о техническом регулировании в рамках ЕАЭС (приложение 9 к Договору) технический регламент о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии (утв. постановлением Правитель-

#### КСТАТИ

Министерства здравоохранения Республики Беларусь, Республики Казахстан и Республики Армения посчитали нецелесообразным внесение крови и ее компонентов в Единый перечень.



ства РФ от 26.01.2010 № 29, далее – Технический регламент) подлежит отмене.

Полагаем, что признание Технического регламента утратившим силу без переноса изложенных в нем норм и положений в другой нормативный документ приведет к тому, что деятельность по обращению донорской крови и ее компонентов будет осуществляться вне правового поля. Ведь Технический регламент в настоящее время – основной и единственный нормативный документ, устанавливающий требования к крови и ее компонентам, к процессам их заготовки, обследования, хранения, транспортировки, маркировки, а также к клиническому применению.

Разработанный Проект устранил противоречие, содержащееся в Техническом регламенте. В настоящее время в одном регламенте объединены объекты, законодательные основы обращения которых коренным образом отличаются, а именно:

- 1) донорская кровь и ее компоненты;
- 2) препараты из донорской крови;
- 3) кровезамещающие растворы;

4) технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, в частности изделия медицинского назначения (контейнеры полимерные, системы, устройства и приспособления однократного применения, в т. ч. для соединения полимерных магистралей).

Обращение донорской крови и ее компонентов регулируется нормами Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (далее – Закон о донорстве).

Препараты крови и кровезамещающие растворы в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» являются лекарственными средствами, их производство регулируется данным законом.

Технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии по смыслу положений Технического регламента относятся к изделиям медицинского назначения и регулируются рядом иных нормативно-правовых актов (постановлением Правительства РФ и приказами Минздрава России).

Проект предполагает исключение объектов, правовое регулирование обращения которых отличается от регулирования обращения донорской крови и ее компонентов. Все положения Проекта приведены в соответствие с действующей нормативной документацией в области обращения донорской крови и ее компонентов, исключено дублирование требований в разных разделах (которое имеет место в Техническом регламенте).

### ЭТО ИНТЕРЕСНО

По мнению разработчиков Проекта, он представляет собой полный свод норм деятельности по заготовке и переливанию крови, что необходимо не только для четкой работы учреждений службы крови и медицинских организаций, осуществляющих трансфузии, но также для эффективного контроля. Такой подход придает правилам, утвержденным Проектом, целостный характер и позволяет исключить ситуацию одновременного действия разных нормативных документов, содержащих обязательные требования, к тому же устаревшие.



Биологическая природа донорской крови сопряжена с изменчивостью ее свойств на всех этапах от заготовки до клинического использования, поэтому в Проекте установлены исчерпывающие требования не только к продуктам (крови и ее компонентам), но также к процессам их заготовки, обработки, исследования, хранения и транспортирования, маркировки и клинического применения.

Для выполнения работ и контроля очень важно наличие единой терминологии. Проектом уточнен ряд используемых понятий и добавлены новые, причем формулировки обеспечивают их однозначное толкование.

Проект содержит ряд существенных нововведений. Дополнения и уточнения внесены практически во все разделы, включая такие важные, как маркировка крови и ее компонентов.

С учетом практики частых нарушений в области идентификации и прослеживаемости, являющихся фундаментом безопасности переливания крови, требования одноименного раздела уточнены и расширены.

Система качества, которой в настоящее время придается особое значение во всех без исключения отраслях, дополнена требованиями к организациям, переливающим кровь, и гармонизирована с уже установленными требованиями Минздрава в данной области.

Для обеспечения безопасности всей трансфузионной цепи от донора до реципиента установлены требования к переливанию компонентов крови в клиниках. В новом разделе «Кли-

## СПРАВКА

В Проекте уточнены положения, направленные на повышение безопасности переливания крови, касающиеся карантинизации и вирусной инактивации. Расширен раздел «Инактивация (редукция) патогенов». Откорректирован ряд положений, касающихся приготовления крови и ее компонентов, направленных на обеспечение безопасности как донора, так и реципиента. Конкретизированы технологические аспекты условий хранения крови и ее компонентов.

ническое использование донорской крови и ее компонентов» содержатся:

- структура и персонал подразделений, производящих трансфузии;
- правила оформления заявки на кровь и ее компоненты;
- требования к записям о трансфузии в медицинской документации реципиента;
- перечень необходимых исследований у разных категорий реципиентов до и после трансфузии;
- процедура отбора образца крови, оформление этикетки, дальнейшие действия;
- порядок проведения и технологии трансфузии.

Проектом внесены изменения в условия хранения компонентов крови и их контроля, основанные на новых технических достижениях в данной области.

Расширен перечень компонентов крови, которые могут применяться в трансфузионной практике; установлены показатели качества, указана периодичность и правила выбора методов контроля.

Соблюдение требований вновь разработанного нормативного документа позволит значительно повысить


**КОММЕНТАРИЙ РЕДСОВЕТА**

В действующем Техническом регламенте определено, что персонал, занятый в процессах заготовки, переработки, хранения, транспортировки и применения донорской крови и ее компонентов, обязан принимать предусмотренные законодательством РФ меры, в частности, в целях недопущения причинения вреда жизни или здоровью граждан. Эта норма дублируется в Проекте. Кроме того, Проект содержит дополнение: «Организация должна обеспечить необходимое обучение персонала и квалификацию в соответствии с выполняемыми видами работ. Должны быть в наличии документы, подтверждающие квалификацию и обучение персонала».

уровень безопасности трансфузиологической помощи, не ограничивая применение доступных технических решений каждым учреждением.

Внедрение в работу службы крови правил, утверждаемых Проектом, требует отмены:

— постановления 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»;

— постановления Правительства РФ от 31.12.2010 № 1230 «Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии»;

— Инструкции по заготовке и консервированию донорской крови (утв. Минздравом России 29.05.1995);

— Инструкции по фракционированию консервированной крови на клеточные компоненты и плазму (утв. Минздравом СССР 11.06.1987 № 06-14/24);

— Инструкции по заготовке тромбоцитов от одного донора методом прерывистого тромбоцитафереза с применением полимерных контейнеров (утв. Минздравом России 29.05.1995);

— приказа Минздрава России от 23.09.2002 № 295 «Об утверждении "Инструкции по проведению донорского прерывистого плазмафереза"»;

— Инструкции по криоконсервированию клеток крови (утв. Минздравом России 29.05.1995);

— приказа Минздрава России от 09.01.1998 № 2 «Об утверждении инструкций по иммуносерологии»;

— Инструкции по контролю стерильности консервированной крови, ее компонентов, препаратов, консервированного костного мозга, кровезаместителей и консервирующих растворов (утв. Минздравом России 29.05.1995).

Разработчики документа не обратили внимание на тот факт, что в ч. 2 ст. 8 действующего Закона о донорстве упоминается Технический регламент, а о правилах, утверждаемых Проектом (далее — Правила), речи не идет. Соответственно до утверждения Правил нужно внести изменения в Закон о донорстве.

## **Правила и безопасность медицинской деятельности »**

Правила предполагают отмену обременительных действующих обязательных положений. К ним относятся:



Ключевые слова:

Кровь, донор, заготовка, переливание, реципиент



- необходимость для доноров собирать справки вне стен станции переливания крови (СПК) [3];
- карантинизация плазмы;
- задержка на 18 ч начала скрининга серологических маркеров инфекций [4];
- скрининг активности аланинами-нотрансферазы в крови доноров [5].

Важно, что прекращает действовать положение об обязательном хранении всей плазмы в течение 180 суток (карантинизация плазмы). Альтернатива — сочетание инактивации патогенов и молекулярно-биологического исследования крови донора на возбудители гемотрансмиссивных инфекций (правда, уровень чувствительности этих методов не определен).

Для концентратов тромбоцитов становится обязательным использование методов инактивации (редукции) патогенов и/или молекулярно-биологических исследований. Строго говоря, формулировка некорректна, исследуют все-таки не концентрат клеток, а кровь донора.

Очень хорошо, что в приложении 2 появились пулированные концентраты тромбоцитов. Информацию о пулировании (не только тромбоцитов, но и криопреципитата, плазмы) нужно включить в разд. IX. Пулирование является широко распространенным в Европе способом получения лечебной дозы тромбоцитов. По лечебному эффекту пулированный концентрат не отличается от концентрата, заготовленного методом автоматического афереза.

На этикетке тромбоцитов и гранулоцитов нужно указывать количество клеток. Также на этикетке

должна быть краткая инструкция по применению компонентов крови. Неясно, зачем на этикетке нужно указывать результаты проведенных исследований крови донора на маркеры гемотрансмиссивных инфекций. Ведь необследованные компоненты не могут быть выданы. Согласно действующему Национальному стандарту РФ ГОСТ Р 52938-2008 «Кровь донорская и ее компоненты. Контейнеры с консервированной кровью или ее компонентами. Маркировка» на этикетке проставляется надпись «Может передать инфекционные агенты», что выглядит честнее.

Не определено, как регистрировать в учетных документах и (или) базе данных донорства крови и ее компонентов «данные о дезинфицирующих растворах» (п. 12 правил). Также в этом пункте предлагается наряду с системами для заготовки крови и ее компонентами, лекарственными средствами, дезинфицирующими и технологическими растворами, а также реагентами регистрировать и удостоверить подписью исполнителя заготовочные «и др.». Что подразумевается под этим, неясно.

В условиях экономического кризиса весьма резким представляется запрет на проведение дискретного афе-

### КОММЕНТАРИЙ АВТОРА

Не очень понятно, почему требования новых правил не распространяются на плазму для фракционирования. Для ее заготовки нужна такая же лицензия на медицинскую деятельность, проводится аналогичная работа с донором и компонентом крови. Немного может отличаться (а может и не отличаться) лишь спектр лабораторных исследований.





реза. Лучше воспользоваться мягкой формулировкой Совета Европы — «ручной аферез больше не рекомендован» [7]. Тем более что в стране активно начинает развиваться эритроцитаферез.

Возможно, еще не поздно учесть документы Евросоюза и Совета Европы и дополнить правила положениями:

- о необходимости развития добровольного безвозмездного донорства;
- принципах информирования и обследования донора, порядке работы с донором (мотивация, рекрутирование, информирование, отбор, самоисключение, режимы донации, менеджмент побочных реакций, наблюдение после донации, формирование приверженности);
- компонентах крови для переливания плоду и новорожденному;
- принципах и стандартах аутологичной трансфузии;
- принципах и стандартах иммуногематологических исследований (в частности, какой должен быть титр у титрирующих реагентов);
- принципах и стандартах исследования маркеров инфекций (обязательно повторное обследование донора с подтвержденным положительным результатом — в течение 4 недель);
- принципах и стандартах гемонадзора (включая ретроспективное обследование пациентов, получивших кровь донора, у которого впоследствии развилась инфекция);
- создании научного комитета, консультирующего органы управления здравоохранением;
- содержании ежегодного отчета организации службы крови [7, 8].

## Неудачные положения Проекта »

Явно ошибочен раздел «Бактериальная безопасность компонентов крови». Риск контаминации тромбоцитов индивидуален. Почему же контроль стерильности нужно внедрять лишь заготовителям 1500 доз тромбоцитов и более? У нас таких крупных СПК, мягко говоря, немного.

Проведем простой расчет по показателям, приведенным в п. 103 Проекта. 1% от 1500 доз — 15 доз. Не менее 4 доз в месяц — 48 доз в год. Максимально допустимая частота контаминации — 0,2%. Но даже 1 доза из 48 — более 2%. Налицо неверный перевод соответствующего раздела Руководства Совета Европы [7]. Для оценки уровня стерильности Руководством предлагается тестировать не менее 1500 доз тромбоцитов (30 доз в неделю или 5% доз тромбоцитов, выдающихся с целью лечения спустя 48 ч — что больше).

Загадочным выглядит положение п. 104 Проекта: «Для тромбоцитов, подвергнутых инактивации (редукции) патогенов, исследование бактериальной контаминации не является основанием для выбраковки компонента». Возможно, имеется в виду не «исследование», а положительный результат исследования. Но если компонент в любом случае пригоден, то зачем проводить незначимое исследование?

Большие сомнения вызывает п. 154 Проекта: «Трансфузия крови и эритроцитсодержащих компонентов должна быть начата непосредственно после согревания полимерного контейнера до 37 °С».



Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) констатирует отсутствие доказательств эффективности подогретой крови при медленном переливании. При скорости переливания более 100 мл/мин холодная кровь может быть дополнительным фактором остановки сердца (таких осложнений в России нет). Однако согревание реципиента полагают более важным по сравнению с подогреванием крови.

Наряду с подогреванием крови до трансфузии во время переливания используют проточные подогреватели. Кроме того, в специальной литературе описан эффективный способ подогревания крови с добавлением физиологического раствора с температурой 45 °С [10].

Наконец, если подогревать все эритроциты до введения их реципиенту, увеличивается риск не уложиться в 30 мин, которые составляют разрешенный срок от изъятия эритроцитов из холодильника до начала переливания.

Возникает вопрос, почему бы вслед за другими развитыми странами не увеличить срок хранения размороженной плазмы при температуре от +2 °С до +6 °С с 24 ч (п. 156 Проекта) до 5 суток.

Пункт 158 Проекта разрешает не учитывать при переливании свежемороженой плазмы и тромбоцитов совместимость донора и взрослого реципиента по резус-принадлежности и фенотипу. Но антигены системы АВО и составляют фенотип. Эта норма противоречит здравому смыслу.

Допустимы трансфузии тромбоцитов, заготовленных методом ап-

паратного цитафереза, неидентичных по системе АВО в объеме до 500 мл в сутки. Но ведь именно аферезные тромбоциты, заготовленные от донора с высоким титром анти-АВ, несут высокий риск гемолиза. Эффективность пулированных тромбоцитов, особенно при применении взвешивающего раствора, не отличается от аферезных [11]. Предлагаем убрать из нормы фразу «заготовленных методом аппаратного цитафереза».

В реальности (в России и других развитых странах) кровь переливают медицинские сестры. Вряд ли продуктивно занимать рабочее время врача, которому предписано через 1 ч и 2 ч после трансфузии учитывать температуру тела, артериальное давление, пульс, диурез и цвет мочи реципиента (п. 160 Проекта). Тем более что в п. 161 при проведении трансфузии крови и ее компонентов в амбулаторных условиях реципиент после окончания трансфузии находится под наблюдением медицинского работника (не обязательно врача) не менее трех часов.

Сомнителен запрет трансфузии крови и ее компонентов из одного полимерного контейнера нескольким реципиентам (п. 167 Проекта). Из большой дозы крови взрослого до-

#### КСТАТИ

Подогретая кровь требуется:

- при массивных быстрых переливаниях (взрослые – более чем 50 мл/кг/ч; дети – более чем 15 мл/кг/ч);
- заменной трансфузии у детей;
- наличии у пациента клинически значимых холодовых агглютининов [9].





нора стерильно можно выделить несколько детских доз. Подобные технологии существуют и доступны.

Неверна рекомендация (п. 168) использовать прикроватные лейкоцитарные фильтры. Установлено, что они являются причиной гипотензивных реакций. Лейкодеплецию нужно выполнять при приготовлении компонентов крови.

В приложении 1 к правилам нужно конкретизировать норму температуры хранения тромбоцитов при транспортировке — не ниже +18 °С, а также установить срок транспортировки этих клеток без помешивания — не более 24 ч.

Избыточным представляется определение группы крови по системе АВО перед донацией у регулярных доноров. Их группа крови известна, и можно избежать прокола пальца, используя неинвазивный гемоглобинометр.

Неясно, чем мотивирован режим скрининга антиэритроцитарных аллоантител крови доноров — у мужчин через каждые 6 месяцев, у женщин через каждые 3 месяца.

Неверно определен допустимый уровень осмолярности размороженных эритроцитов — 380 мосм/л (при-

ложение 2 к Правилам). Эта величина используется для эритроцитов, взвешенных в SAGM. Для эритроцитов, взвешенных в физиологическом растворе, предельная осмолярность — 340 мосм/л. Более высокая осмолярность свидетельствует о неотмытом глицерине, что может привести к почечной недостаточности реципиента.

Наконец, в п. 7 приложения 3 упомянуты архивные образцы, но порядок формирования архива образцов не определен.

## Заключение »

Подведем итоги. Формально анализируемый Проект противоречит постановлению Правительства РФ от 13.08.1997 № 1009 «Об утверждении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации». Правила предлагается утвердить в соответствии с ч. 2 ст. 8 Закона о донорстве. Однако в ч. 2 ст. 8 Закона о донорстве речь идет о Техническом регламенте о безопасности крови, а правила не упомянуты. Соответственно до утверждения правил нужно внести изменения в Закон о донорстве. Изменения придется внести и в Кодекс РФ об административных правонарушениях, ст. 6.31 которого предусматривает ответственность за нарушения требований Технического регламента, но никак не Правил. Логично предположить возможность доработки Правил после общественного обсуждения.

### ЭТО ИНТЕРЕСНО



Занятым видится пункт 171, предписывающий отправлять подтверждение о проведении трансфузии или в больницу, или на станцию переливания крови. Подобное предписание нелогично, поскольку эти адресаты не связаны между собой. В любом случае целесообразно в качестве варианта такого подтверждения рассматривать электронную историю болезни, содержащую всю необходимую информацию.



Доработанный Проект, утверждающий Правила, поможет службе крови работать еще лучше – на благо здоровья россиян.

### Список источников

1. Федеральный портал проектов нормативных правовых актов / [Электронный ресурс]. URL: <http://regulation.gov.ru/projects#пра=39441>. (Дата обращения: 09.11.2015).
2. Подробнее о ввозе и вывозе крови см.: *Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р.* Экспорт и импорт крови: правовые аспекты // Правовые вопросы в здравоохранении. 2015. № 5. С. 66–70.
3. *Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р.* Проблемы реализации технического регламента о безопасности крови // Правовые вопросы в здравоохранении. 2013. № 4. С. 60–67.
4. *Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р.* Совершенствование порядка обследования донора крови // Правовые вопросы в здравоохранении. 2013. № 9. С. 46–56.
5. *Жибурт Е.Б.* Аланинаминотрансфераза – суррогатный маркер вирусного гепатита // Вопросы вирусологии. 2005. Т. 50, № 6. С. 18–20.
6. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52938-2008 «Кровь донорская и ее компоненты. Контейнеры с консервированной кровью или ее компонентами. Маркировка».
7. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components // Council of Europe. 18th ed. 2015. 531 p.
8. *Kerkhoffs J.L., Eikenboom J.C., Schipperus M.S. et al.* A multicenter randomized study of the efficacy of transfusions with platelets stored in platelet additive solution II versus plasma // Blood 2006.108:3210–3215.
9. Clinical Transfusion Practice. Guidelines for Medical Interns // [Электронный ресурс]. URL: [http://www.who.int/bloodsafety/transfusion\\_services/ClinicalTransfusionPracticeGuidelinesforMedicalInternsBangladesh.pdf](http://www.who.int/bloodsafety/transfusion_services/ClinicalTransfusionPracticeGuidelinesforMedicalInternsBangladesh.pdf).
10. *Zorko M.F., Polsky S.S.* Rapid warming and infusion of packed red blood cells // Ann Emerg Med. 1986; 15(8):907–10.
11. Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC.

Выгодная  
подписка на журнал  
по телефону  
**8 (495) 937-9082**



Реклама



Индивидуальный подход к каждому клиенту!

