

О ПРОЕКТЕ НОВЫХ ПРАВИЛ СЛУЖБЫ КРОВИ

В соответствии с изменениями, внесенными Федеральным законом от 29.12.2017 № 457-ФЗ в Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов», в связи с изменением правовых основ технического регулирования, возникшими после вступления Российской Федерации в Евразийский экономический союз, отменяется Технический регламент о требованиях безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии (утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 26.01.2010 № 29).

Взамен технического регламента будут утверждены Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов (далее – Правила), проект которых размещен на <https://regulation.gov.ru/projects#npra=88297> для общественного обсуждения с 7 по 27 февраля 2019 г.

В проекте правил есть много новых хороших положений (обязательное NAT-тестирование, сокращение срока карантинизации, отказ от карантинизации патогенредуцированной плазмы и др.). В процессе общественного обсуждения целесообразно сосредоточиться на 2 вещах: 1) удалить неудачные и 2) добавить недостающие положения

1. Важные неудачные положения

Слово «или» в скобках встречается 149 раз. Текст легче станет восприниматься и бумага сэкономится, если один раз написать так: «донорской кровью и (или) ее компонентами (далее – кровь)».

Далее - по номерам пунктов Правил.

2. Аллоиммунные антитела формируются не только в результате контакта с групповыми антигенами эритроцитов, но и с другими молекулами чужеродного организма.

«Посттрансфузионные реакции или осложнения» - неудачный термин. Что если анафилаксия развивается не после, в начале переливания? В мире принят термин «трансфузионные реакции» различной степени тяжести.

Системы «резус» не существует. В номенклатуре http://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/Working_parties/WP_on_Red_Cell_Immunogenetics_and/Table_of_blood_group_antigens_within_systems_v8.1_181111.pdf есть система Rh.

Почему гранулоциты получают только аферезом? Прекрасно можно пулировать 12 ЛТС. См. стр. 404 в <http://transfusion.ru/2017/05-31-1.pdf>

Обязательное облучение концентрата гранулоцитов – похоже на лоббизм облучателей.

Название группы крови АВО, согласно номенклатуре, содержит букву О, а не ноль.

Термин «единица донорской крови» - неудачный перевод слова unit. В России принят термин «доза». Пытались уже эритроциты называть переносчиками газов крови. Не приживаются подобные неологизмы в русском языке.

«Индивидуальный подбор компонентов донорской крови» - совокупность исследований, направленных не на выявление у реципиента антител к антигенам компонентов донорской крови. А на подбор совместимой крови.

Облучение направлено на инактивацию донорских лейкоцитов с целью профилактики не посттрансфузионных реакций и осложнений, а лишь одной трансфузионной реакции – болезни «трансплантат против хозяина».

Неверен термин «патогенинактивированный компонент донорской крови». Трансфузиологи планеты договорились о терминах «инактивация патогенов» и «патогенредуцированный компонент крови». См. <http://www.transfusion.ru/2015/02-18-3.html>

Неверно определение «свежезамороженная плазма». Она может быть получена из крови, которую центрифугировали после донации, не помещая в какое-либо устройство.

Вовсе нужно удалить странное определение «резус-принадлежность» - наличие или отсутствие ...». Речь идет о RhD-положительном или RhD-отрицательном фенотипе.

Неверен термин «неисследованный образец». Исследование – метод, а оценка состояния объекта – обследование. Поэтому образец может быть обследованным или необследованным.

Реинфузируют не только излившуюся в рану, но и дренажную кровь.

Нельзя противопоставлять «плазма или сыворотка». Сыворотка – часть плазмы.

Нужно добавить термины:

Пулирование – объединение продуктов индивидуальных донаций

Сплит – разделение дозы компонента крови на отдельные дозы для переливания детям

Лейкотромбоцитарный слой – фракция цельной крови, содержащая лейкоциты и тромбоциты

Концентрат тромбоцитов пулированный – концентрат тромбоцитов, полученный из пулированных лейкотромбоцитарных слоев

5. Вряд ли количество гемоглобина в мешке может свидетельствовать об опасности или безопасности компонента крови.

Контроль и мониторинг – одно и то же.

6. Вовсе можно удалить эту статью, дублирующую Гражданский и Трудовой кодексы.

8. Вовсе можно удалить эту статью. Все требования утверждены (см. статью 7) и их надо соблюдать.

9. Вовсе можно удалить эту статью, дублирующую статью 79 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ.

10. Вовсе можно удалить эту статью. Все требования утверждены (см. статью 7) и их надо соблюдать.

11. Вовсе можно удалить эту статью. Все требования утверждены (см. статью 7) и их надо соблюдать. Хотя жаль лишать читателя возможности вспомнить определение классика: «Поистине, человек - это грязный поток.

Надо быть морем, чтобы принять в себя грязный поток и не сделаться нечистым». (Фридрих Ницше «Так говорил Заратустра»).

12, 13 и 14. Вовсе можно удалить эти статьи, дублирующие статью 79 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ.

15 - 20. Вовсе можно удалить эти статьи. Все требования утверждены (см. статью 7) и их надо соблюдать.

21. Вовсе можно удалить эту статью, повторяющую часть 4 статьи 16 Федерального закона от 20.07.2012 N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов".

24. Вовсе можно удалить эту статью, дублирующую статью 79 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ.

25. Вовсе можно удалить эту статью, зачем дублировать инструкцию к медицинскому изделию?

26. Вовсе можно удалить эту статью. Все требования утверждены (см. статью 7) и их надо соблюдать.

29. На контейнере с донорской кровью не нужен дополнительный код для каждого компонента донорской крови.

31. Вовсе можно удалить эту статью. Все требования утверждены (см. статью 7) и их надо соблюдать.

32. Если хранятся при комнатной температуре – не более 4 часов.

35. не «антигенам», а антигенов; не «аллоиммунных», а нерегулярных антиэритроцитарных.

36. Такие конструкции контейнеров в России пока не зарегистрированы. Реально контейнер для сбора образцов присоединен к донорской магистрали, а не к заполненному контейнеру.

37. Абсурдное положение надо удалить. Образцы хранят в соответствии с инструкцией к диагностикуму. Это вытекает из статьи 79 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ.

38. Если анти-A1 реагируют при температуре менее 25 °C – они не имеют клинического значения.

41. Выборочный контроль стерильности – бессмысленное занятие. В течение 10 лет при этом в России не получено ни одного положительного результата. Совершенно не определен порядок действий при отклонении результата контрольного исследования от регламентированного значения. Нашли гемоглобин не 45, а 44 – что делать?

42. Деепричастный оборот.

43. Удалить. Это уже было в ст. 33.

44. Удалить. Это уже было в ст. 7.

45. Целей замораживания плазмы не несколько, а одна – сохранность факторов свертывания, но никак не обеспечение условий хранения.

47. Лишние слова: «При использовании технологий криоконсервирования», «полученные любым методом».

48. Лишняя запятая. Пункт 12 – не при чем. Почему при размораживании температуру записывать надо, а при замораживании, донации, центрифугировании – нет? Что дает эта запись температуры, не регламентированная в других развитых странах?

50. Предложение «Плазма патогенинактивированная используется для клинического использования непосредственно после повторного размораживания (для сохранения лабильных факторов), за исключением плазмы, которая патогенинактивирована до замораживания.» противоречиво и избыточно. Любую плазму размораживают и переливают.

52. Забыли криосупернатантную плазму, лиофилизированную плазму. В других развитых странах есть и замороженная плазма, нативная плазма.

54. Можно удалить. Дублирует статью 53.

55. Если такие компоненты перелиты – нужно уведомлять больницу и пациента. Если перелиты компоненты от предыдущих донаций инфицированного донора, также нужно проводить расследование. Ведь донор мог быть в периоде «диагностического окна». Который можно определить в 1 год.

56. Эта цель уже ошибочно указана в определениях.

58. Оно и до патогенинактивации не проводится. См. Приложение 2 – предполагается выборочный контроль неопределенным методом в неопределенном режиме.

59. Падежи, запяты. Приложение 2 предполагает выборочный, а не тотальный контроль. Масло масляное – данные о Келл ведь тоже внесены в базу данных.

принимается работниками – голосование или консенсус?

отрицательных - убрать

60. Убрать – дублирует 59.

62. непригодных

63. Убрать – дублирует перечисленное выше.

64. «не менее чем двумя работниками» - мировая и историческая новелла. Низкий IQ или занятость обеспечиваем?

65. кровь – 2 раза

66. Убрать – дублирует перечисленное выше.

68. Зачем в больнице отдельно хранить аферезные и пулированные тромбоциты?

69. Может быть использование без наличия? Что такое температурный режим?

70. Как сформулировать наименование донорской крови? Какие могут быть статусы у крови, лежащей в холодильнике больницы?

74. Как водитель, получающий кровь, может оперировать с базой данных?

81. Если пациент ранее лечился в этой больнице или амбулаторно обследован в поликлинике – можно использовать данные о фенотипе эритроцитов?

82. Келл – мировая новелла, похожая на лоббизм.

83. Гепатит тут не нужен. «лицам женского пола до 18 лет и женщинам детородного возраста» можно заменить на «женщин моложе 60 лет».

84. Совместимость по Келл – мировая новелла, нуждающаяся в определении. В этой системе 25 антигенов.

88. «Если АВ0 совместимости нет» - между кем? Фенотип младенца тоже важен.

89. Убрать – дублирует 78.

91. Падежи. Клетки – нерастворимый осадок. У больницы нет доступа в базе данных.

93. Много лишних слов. Не перед, а – в начале.

94. Тотальный подогрев с регистрацией – мировая новелла, неразумная совершенно.

95. Убрать – дублирует перечисленное выше.

96. Зачем ребенку Келл-совместимый (что это вообще?) криопреципитат?

97. Влияние афереза и взвешивающего раствора на фенотип тромбоцитов – путь к Нобелевской.

98. «состояние с учетом показателей состояния» - сильно. А если пациента перевели из операционной в реанимацию?

100. «в организации, осуществляющей клиническую трансфузиологию» - а где еще могут переливать? Последние 2 пункта убрать – дублируют перечисленное выше.

101. Пункт 13 – про формы, а не про холодильники.

Приложение 1

К тромбоцитам добавить.

Помешивание тромбоцитов может прерываться до 30 часов в течение одного-трех периодов.

Концентраты тромбоцитов следует транспортировать в изолированном контейнере с стабилизирующими температуру элементами, которые обеспечивают температуру транспортировки, максимально возможно приближенную к рекомендуемой температуре хранения. Транспортировку без помешивания рекомендуется проводить в течение не более 24 часов. При поступлении, если тромбоциты не переливают немедленно, их следует поместить на хранение в соответствии с рекомендуемыми условиями

Приложение 2

Вовсе удалить контроль стерильности. Выборочный контроль стерильности – бессмысленное занятие. В течение 10 лет при этом в России не получено ни одного положительного результата. Совершенно не определен порядок действий при отклонении результата контрольного исследования от регламентированного значения. Нашли гемоглобин не 45, а 44 – что делать?

Далее – по номерам компонентов:

3 и 4 – вовсе убрать.

8 – гематокрит нужен 0,5 – 0,7

9 – убрать, дублирует 7

10 – гематокрит нужен 0,5 – 0,7; лейкоцитов должно быть в 100 раз меньше - $<0,1 \times 10^6$

13 – такое чудо никто на планете не готовит
23 - 25 – подсчитать количество антикоагулянта в мешке с плазмой невозможно

5 доз – мировая новелла и загадка.

Добавить патогенредуцированный криопреципитат

2. Нужно добавить положения:

1. Отвод донора из-за маркеров инфекции производят после повторного обследования.

2. Допускается отмена отстранения от донорства при динамическом наблюдении в случае, если в течение 12 месяцев от донора не менее 2 раз были получены отрицательные результаты обследования на серологические и молекулярно-биологические маркеры гемотрансмиссивных инфекций, отсутствовали факторы риска заражения этими инфекциями.

Отмена отстранения от донорства проводится комиссией организации службы крови по результатам рассмотрения индивидуального досье на каждого донора. В досье донора включают результаты обследования и заключения врачей клинических отделений, лечебных и санитарно-эпидемиологических организаций».

3. Пулируют АВО-идентичные тромбоциты.

4. Образцы плазмы (сыворотки) каждой донации хранят не менее 2 лет.

Евгений Жибурт

ezhiburt@yandex.ru

9.02.2019

Текст, как предложено на <https://regulation.gov.ru/projects#npa=88297> ,
направлен по адресу LogunovaNM@rosminzdrav.ru
