



ОРИГИНАЛЬНАЯ СТАТЬЯ

DOI: 10.21045/1811-0185-2021-5-51-56
УДК: 616.411

ОШИБКА РЕГЛАМЕНТА СКРИНИНГА БАКТЕРИЙ В КОМПОНЕНТАХ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

**Кузнецов С.И.^а, Аверьянов Е.Г.^б,
Шестаков Е.А.^с, Жибурт Е.Б.^д ✉**

^а Самарская областная клиническая станция переливания крови;

^б Саратовская областная клиническая станция переливания крови;

^{с, д} Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова.

^а ORCID: [http:// orcid.org/0000-0003-4302-8946](http://orcid.org/0000-0003-4302-8946)

^б ORCID: [https:// orcid.org/0000-0003-0027-3976](https://orcid.org/0000-0003-0027-3976)

^с ORCID: [http://orcid.org/ 0000-0003-1214-4493](http://orcid.org/0000-0003-1214-4493)

^д ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-7943-6266>

✉ Автор для корреспонденции: Жибурт Е.Б.

АННОТАЦИЯ

Провели поиск нормативов контроля стерильности донорской крови и её компонентов. Установлена правовая ничтожность «Инструкции по контролю стерильности консервированной крови, ее компонентов, препаратов, консервированного костного мозга, кровезаменителей и консервирующих растворов». Для надлежащего контроля стерильности донорской крови и её компонентов в «Стандарт оснащения станции переливания крови (центра крови)» (утвержден Приказом Минздрава России от 28 октября 2020 г. № 1167н) нужно внести изменения, заменив «Анализатор бактериологический для идентификации микроорганизмов» на «Анализатор культуры крови».

Ключевые слова: кровь, переливание крови, безопасность, бактерии, обследование, заготовка крови, стерильность.

Для цитирования: Кузнецов С.И., Аверьянов Е.Г., Шестаков Е.А., Жибурт Е.Б. Ошибка регламента скрининга бактерий в компонентах донорской крови // Менеджер здравоохранения. 2021; 5:51-56. DOI: 10.21045/1811-0185-2021-5-51-56.

ORIGINAL PAPER

ERROR IN THE REGULATION OF BACTERIA SCREENING IN DONOR BLOOD COMPONENTS

**Kuznetsov S.I.^а, Averyanov E.G.^б,
Shestakov E.A.^с, Zhiburt E.B.^д ✉**

^а Samara Regional Clinical Station of Blood Transfusion;

^б Saratov Regional Station of Blood Transfusion;

^{с, д} Pirogov National Medical and Surgical Center.

^а ORCID: [http:// orcid.org/0000-0003-4302-8946](http://orcid.org/0000-0003-4302-8946)

^б ORCID: [https:// orcid.org/0000-0003-0027-3976](https://orcid.org/0000-0003-0027-3976)

^с ORCID: [http://orcid.org/ 0000-0003-1214-4493](http://orcid.org/0000-0003-1214-4493)

^д ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-7943-6266>

✉ Corresponding author: Zhiburt E.B.

© Кузнецов С.И., Аверьянов Е.Г., Шестаков Е.А., Жибурт Е.Б., 2021 г.



ABSTRACT

We searched for standards for monitoring the sterility of donor blood and blood components. The legal nullity of the "Instructions for the control of the sterility of canned blood, its components, preparations, canned bone marrow, blood substitutes and preservative solutions" was established. For proper sterility control of donor blood and its components, the "Standard for equipping a blood transfusion station (blood center)" (approved by Order of the Ministry of Health of Russia No. 1167n dated October 28, 2020) needs to be amended by replacing the "Bacteriological analyzer for the identification of microorganisms" with "Analyzer of blood cultures".

Key words: blood, blood transfusion, safety, bacteria, testing, blood collection, sterility

For citation: Kuznetsov S.I., Averyanov E.G., Shestakov E.A., Zhiburt E.B. Error in the regulation of bacteria screening in donor blood components // *Manager Zdravookhraneniya*. 2021; 5:51-56. DOI: 10.21045/1811-0185-2021-5-51-56.

Актуальность

Бактерии могут попасть в контейнер с донорской кровью как из-за нарушения асептики в процессе заготовки крови, так и из-за бактериемии у донора [1].

В 2015–2019 гг в США зарегистрировано 25 посттрансфузионных летальных исходов, обусловленных бактериальной контаминацией компонентов донорской крови [2].

В России в 2019 году зарегистрировано 73 трансфузионные реакции, среди которых во все нет реакций, обусловленных бактериальной контаминацией [3].

Нарушение стерильности не указывают среди причин выбраковки крови в России [4].

В 2020 году в США отозвано 1823 компонента крови, выданных станцией переливания крови (СПК) в клинику. Причина отзыва – нарушение качества, выявленное СПК после выдачи продукта. Самая частая причина – бактериальная контаминация, выявленная в образце крови, хранящемся в микробиологическом анализаторе. Из-за бактериальной контаминации отозвано 473 (25,9%) компонента донорской крови [5]. В России отзыв выданных компонентов крови не практикуется, и учёт такой деятельности не ведётся.

Стерильность 52 раза упомянута в «Правилах заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов» (далее – Правила)¹. Этот документ регламентирует контроль качества 29 видов донорской крови и её компонентов.

В частности, предписано контролировать стерильность:

- у 25 видов донорской крови и её компонентов – 1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц;

¹ Постановление Правительства РФ от 22 июня 2019 г. № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

- у лиофилизированной плазмы – 3 единицы на этапе розлива (середина, начало, конец процесса), 10 единиц пригодного для клинического использования компонента донорской крови от одной партии.

Не нужно контролировать стерильность лишь у патогенредуцированных тромбоцитов и плазмы.

Однако технология контроля стерильности в Правилах не описана.

Цель работы – оценить адекватность нормативной базы контроля стерильности донорской крови и её компонентов.

Методы

Провели поиск нормативов контроля стерильности донорской крови и её компонентов, используя термины: бактерии, стерильность, донор, заготовка крови, переливание крови. Объект исследования – библиотеки Elibrary, Консультант.

Результаты

Существует «Инструкция по контролю стерильности консервированной крови, ее компонентов, препаратов, консервированного костного мозга, кровезаменителей и консервирующих растворов», утвержденная Минздравом России 29 мая 1995 года (далее – Инструкция). Она разработана в эпоху стеклянных бутылок для крови, резиновых пробок, трубок, игл для отсоса плазмы и других изделий многократного применения, контактирующих с донорской кровью (таблицы 1 и 2). Эта Инструкция:

- противоречит Правилам, соответственно пользоваться ей проблематично [6, 7];
- отсутствует как среди отменённых² актов, так

² Постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2020 № 986 «Об отмене отдельных актов федеральных органов исполнительной власти, признании не действующими на территории Российской Федерации отдельных актов и иных документов Министерства здравоохранения РСФСР и признании не действующими на территории Российской Федерации отдельных актов и иных документов Министерства здравоохранения СССР, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов».



и среди неотменённых³ регуляторной гильотиной нормативных актов, регулирующих деятельность службы крови;

– не входит в «Перечень нормативных правовых актов (отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами в рамках государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, привлечения к административной ответственности» (утв. ФМБА России 11 января 2021 года).

С 1 января 2021 года вступили в силу 8 приказов Минздрава России, регламентирующих деятельность службы крови⁴.

Правовая ничтожность Инструкции подтверждается тем, что упомянутое в ней оборудование не входит в стандарт оснащения организаций службы крови⁵.

Контроль стерильности донорской крови и её компонентов на станции переливания крови – задача «Отдела контроля безопасности донорской крови и (или) ее компонентов».

В состав медицинского оборудования этого отдела входит бактериологический анализатор (таблица 3)

Название и код вида номенклатурной классификации бактериологического анализатора – ключевая ошибка, делающая невозможным поиск бактерий в донорской крови.

Упомянутый анализатор предназначен для идентификации уже выделенных бактерий (бактериальной

суспензии), а также для оценки их чувствительности к антибиотикам – в клинической лаборатории лечебной организации.

Для контроля стерильности крови нужен другой прибор: «Анализатор культуры крови ИВД», предназначенный для использования при определении *in vitro* роста микроорганизмов в образце культуры крови с последующей идентификацией микроорганизма или без нее (таблица 4).

Примечательно, что с весны 2012 года до конца 2021 года в перечень оборудования станции переливания крови входил «Анализатор для контроля стерильности компонентов крови»⁶.

С июня 2012 года действует Номенклатурная классификация медицинских изделий, в которой отсутствует «Анализатор для контроля стерильности компонентов крови», но есть «Анализатор культуры крови»⁷.

Сотрудники СПК понимают, что анализатор для идентификации микробов им не нужен, поэтому размещая запрос на сайте госзакупок вынуждены, указывая название объекта закупки «Анализатор бактериологический для идентификации микроорганизмов», в требованиях к функциональному назначению оборудования фактически описывать анализатор культуры крови: «Лабораторный настольный прибор, работающий от сети (на переменном токе), для детекции роста аэробных, анаэробных микроорганизмов, грибов, дрожжей, микобактерий, используя технологию определения роста, которая может включать продукцию углекислого газа (СО₂)»⁸.

Заключение

Для надлежащего контроля стерильности донорской крови и её компонентов в «Стандарт оснащения станции переливания крови (центра крови)» (утвержден Приказом Минздрава России от 28 октября 2020 г. № 1167н) нужно внести изменения.

³ Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 2467 (ред. от 09.04.2021) «Об утверждении перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации».

⁴ Приказы, утвержденные Минздравом России, в рамках поручений Правительства Российской Федерации по реализации механизма «регуляторная гильотина». <https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/3/stranitsa-992/prikazy-utverzhdennye-minzdravom-rossii-v-ramkakh-porucheniy-pravitelstva-rossiyskoy-federatsii-po-realizatsii-mehanizma-regulyatornaya-gilotina>.

⁵ Приказ Минздрава России от 28.10.2020 № 1167н «Об утверждении требований к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, включая штатные нормативы и стандарт оснащения».

⁶ 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».

⁷ Приказ Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

⁸ Запрос цен на Анализатор бактериологический для идентификации микроорганизмов <https://zakupki.gov.ru/epz/pricereq/card/common-info.html?priceRequestId=651975>.





Изменить пункт 20:

20.	245230	Анализатор бактериологический для идентификации микроорганизмов для <i>in vitro</i> диагностики, автоматический	Анализатор бактериологический	1
	245240	Анализатор бактериологический для идентификации микроорганизмов для <i>in vitro</i> диагностики, ручной		
	245250	Анализатор бактериологический для идентификации микроорганизмов для <i>in vitro</i> диагностики, полуавтоматический		

Следующим образом:

20	144180	Анализатор культуры крови ИВД, полуавтоматический	Анализатор микробиологический	1
	144210	Анализатор культуры крови ИВД, автоматический		

Таблица 1

Ошибочные положения инструкции по контролю стерильности крови

Положение	Суть ошибки
Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП) – консервированная кровь, ее компоненты, препараты, консервированный костный мозг, а также кровезаменители и консервирующие растворы.	Консервированная кровь и ее компоненты, костный мозг – индивидуальные. Препараты, кровезаменители и консервирующие растворы – серийны.
Каждая доза заготовленной цельной крови или компонентов крови, предназначенных для переливания, составляет одну серию, в связи с этим нельзя испытывать их на стерильность с помощью метода, при котором герметичность емкости (бутылки, полимерного контейнера) нарушается до переливания. Поэтому контроль стерильности крови и ее компонентов осуществляют путем исследования образцов, выборочно изъятых из общего количества заготовленных емкостей.	Более 20 лет широко применяются методы стерильного соединения трубок, позволяющие отобрать пробу без нарушения герметичности и качества содержимого гемоконтейнера.
Контроль стерильности крови и ее компонентов осуществляют путем исследования образцов, выборочно изъятых из общего количества заготовленных емкостей.	Выборочный контроль характеризует лишь свойства выбранных образцов. Полученный результат некорректно распространять на «общее количество заготовленных емкостей».
Кровь, заготовленную в полимерные емкости, контролируют в количестве 1% от числа неиспользованных контейнеров, с истекшим сроком хранения.	Контроль контейнера с истекшим сроком хранения практически незначим. Кровь вообще не хранится, а делится на компоненты сразу же после заготовки.
Компоненты крови – эритроцитную массу, эритроцитную взвесь, нативную плазму, плазму нативную концентрированную, криопреципитат и др. отбирают на бактериологический контроль в стерильные сухие флаконы в количестве не менее 5 мл в начале, середине и конце работы производственного бокса.	Положение было разработано для открытых технологий получения перечисленных компонентов крови с использованием изделий многократного применения. В настоящее время такие технологии не применяются.
Компоненты, заготовленные в полимерные контейнеры, отбирают на контроль выборочно в количестве 1 образца от числа заготовленных емкостей.	Выборочный контроль характеризует лишь свойства выбранных образцов. Полученный результат некорректно распространять на «число заготовленных емкостей».
Плазма гипериммунная, заготовленная методом плазмафереза, контролируется выборочно из числа неиспользованных емкостей (1%) с истекшим сроком хранения.	Выборочный контроль характеризует лишь свойства выбранных образцов. Гипериммунная плазма востребована в клинике, срок ее хранения при температуре ниже –30 °С – 2 года. Практически не списывается.
Концентраты лейкоцитов, тромбоцитов и отмые размороженные эритроциты контролю не подлежат, так как они используются по инструкции в течение 24 часов после заготовки крови.	Концентрат тромбоцитов может храниться в течение 5 дней, а в случае редукции патогенов – до 7 дней.



Таблица 2

Этапы развития мер профилактики бактериальной контаминации компонентов крови

Этап	В мире	В России
1. Пробки, трубки, иглы и т.д. многократного применения	До 1970-х	До 2000
2. Замкнутые пластиковые системы	С 1950-х	С 1980-х
3. Контейнер, в который отводится первая порция крови	С 1990-х	С 2007 г.
4. Детекция бактерий до выпуска тромбоцитов	С 1997	Нет
5. Редукция патогенов	С 1992	С 2003 г.

Таблица 3

Выдержка из Стандарта оснащения станции переливания крови (центра крови)

№ п/п	Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Наименование оборудования	Требуемое количество (единиц)
2. Отдел контроля безопасности донорской крови и (или) ее компонентов				
Медицинское оборудование				
20.	245230	Анализатор бактериологический для идентификации микроорганизмов для in vitro диагностики, автоматический	Анализатор бактериологический	1
	245240	Анализатор бактериологический для идентификации микроорганизмов для in vitro диагностики, ручной		
	245250	Анализатор бактериологический для идентификации микроорганизмов для in vitro диагностики, полуавтоматический		

Таблица 4

Отличия автоматических анализаторов для идентификации микроорганизмов и культуры крови

Код вида медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	Классификационные признаки вида медицинского изделия
245230	Анализатор бактериологический для идентификации микроорганизмов ИВД, автоматический	Лабораторный прибор, работающий от сети (на переменном токе), предназначенный для определения бактерий и/или дрожжей, выделенных из клинического образца, характеризующий их морфологию, ферментацию субстрата и/или биохимическую реактивность, используя технологию определения роста, которая может включать иммуноанализ, колориметрию, хроматографию и/или продукцию углекислого газа (CO ₂).
144210	Анализатор культуры крови ИВД, автоматический	Лабораторный прибор, работающий от сети (от сети переменного тока), предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении in vitro роста микроорганизмов в образце культуры крови или другом клиническом образце с последующей идентификацией микроорганизма или без нее. Изменения в продукции метаболита могут быть определены посредством радиометрически меченого поглощения субстрата, инфракрасного спектрофотометрического определения CO ₂ , флуориметрического определения поглощения флуоресцентного субстрата, фотометрического определения изменения опалесценции и/или колориметрического определения изменения цвета под воздействием pH.

До этих изменений оптимально готовить патогенредуцированные тромбоциты [8] и плазму [9], не нуждающиеся в контроле стерильности.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
The authors declare there is no conflict of interests.





СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Федоров Н.А., Ёлов А.А., Жибурт Е.Б. и др. Частота определения бактериальной ДНК в цельной крови доноров // Доклады академии наук. – 2005. – Т. 402. – № 6. – С. 841–843.
2. Fatalities Reported to FDA Following Blood Collection and Transfusion. <https://www.fda.gov/media/147628/download>.
3. Четкин А.В., Данильченко В.В., Григорьян М.Ш. и др. Анализ показателей деятельности службы крови Российской Федерации в 2019 году // Трансфузиология. – 2020. – Т. 21. – № 3. – С. 200–216.
4. Эйхлер О.В., Четкин А.В., Аджижитова Е.В. и др. Характеристика реакций и осложнений, возникших в связи с трансфузией донорской крови и ее компонентов, в медицинских организациях Российской Федерации в 2019 году // Трансфузиология. – 2020. – Т. 21. – № 4. – С. 304–312.
5. Biological Product and HCT/P Deviation Reports. <https://www.fda.gov/media/147441/download>.
6. Жибурт Е.Б., Вергопуло А.А., Максимов В.А., Копченко Т.Г. Эффективность и экономика бактериологического контроля компонентов крови // Эпидемиология и инфекционные болезни. – 2010. – № 5. – С. 35–40.
7. Жибурт Е.Б., Караваяев А.В., Филина Н.Г., Губанова М.Н. Модернизация бактериальной безопасности в трансфузиологии // Трансфузиология. – 2010. – Т. 11. – № 4. – С. 38–48.
8. Танкаева Х.С., Шестаков Е.А., Мельниченко В.Я., Жибурт Е.Б. Внедрение переливания патогенредуцированных тромбоцитов в многопрофильной клинике // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. – 2020. – Т. 15. – № 1. – С. 78–83.
9. Жибурт Е.Б., Губанова М.Н., Коденев А.Т. и др. Вирусинактивированная плазма для переливания. Почему хороший продукт медленно внедряется // Вестник Росздравнадзора. – 2009. – № 4. – С. 14–17.

REFERENCES

1. Fedorov N.A., Jolov A.A., Zhiburt E.B. et al. Chastota opredelenija bakterial'noj DNK v cel'noj krvi donorov. [Frequency of determination of bacterial DNA in whole blood donors]. // Doklady akademii nauk. 2005; 402(6):841–843
2. Fatalities Reported to FDA Following Blood Collection and Transfusion. <https://www.fda.gov/media/147628/download>.
3. Chechetkin A.V., Danil'chenko V.V., Grigor'jan M.Sh. et al. Analiz pokazatelej dejatel'nosti sluzhby krovi Rossijskoj Federacii v 2019 godu. [Analysis of the indicators of the blood service of the Russian Federation in 2019]. // Transfuziologija. 2020; 21(3):200–216.
4. Eikhler O.V., Chechetkin A.V., Adzhigitova E.V. et al. Harakteristika reakcij i oslozhnenij, vznikshih v svyazi s transfuziej donorskoj krovi i ee komponentov, v medicinskih organizacijah Rossijskoj Federacii v 2019 godu. [Characteristics of reactions and complications arising in connection with the transfusion of donor blood and its components in medical organizations of the Russian Federation in 2019]. // Transfuziologija. 2020; 21(4): 304–312.
5. Biological Product and HCT/P Deviation Reports. <https://www.fda.gov/media/147441/download>
6. Zhiburt E.B., Vergopulo A.A., Maksimov V.A., Kopchenko T.G. Jeffektivnost' i jekonomika bakteriologicheskogo kontrolja komponentov krovi. [Efficiency and economics of bacteriological control of blood components]. // Jepidemiologija i infekcionnye bolezni. 2010; 5:35–40.
7. Zhiburt E.B., Karavaev A.V., Filina N.G., Gubanova M.N. Modernizacija bakterial'noj bezopasnosti v transfuziologii. [Modernization of bacterial safety in transfusiology]. // Transfuziologija. 2010; 11(4):38–48.
8. Tankaveva H.S., Shestakov E.A., Mel'nichenko V.Ja., Zhiburt E.B. Vnedrenie perelivanija patogenreducirovannyh trombocitov v mnogoprofil'noj klinike. [The introduction of pathogen-reduced platelets transfusion in a multidisciplinary clinic]. // Vestnik Nacional'nogo mediko-hirurgicheskogo centra im. N.I. Pirogova. 2020; 15(1): 78–83.
9. Zhiburt E.B., Gubanova M.N., Kodenev A.T. et al. Virusinaktivirovannaja plazma dlja perelivanija. Pochemu horoshij produkt medlenno vnedrjaetsja. [Virus-inactivated plasma for transfusion. Why a good product is slowly being introduced]. // Vestnik Roszdravnadzora. 2009; 4:14–17.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ / ABOUT THE AUTHORS

Кузнецов Сергей Иванович – к.м.н., директор ГБУЗ «Самарская областная клиническая станция переливания крови», г. Самара, Россия

Sergey I. Kusnetsov – PhD (Medicine), Head of Samara regional clinical blood transfusion station, Samara

Аверьянов Евгений Геннадьевич – главный врач ГБУЗ «Саратовская областная станция переливания крови», г. Саратов, Россия

Evgeny G. Averyanov – chief physician of the Saratov Regional Blood Transfusion Station, Saratov, Russia

Шестаков Евгений Андреевич – д.м.н., доцент, профессор кафедры трансфузиологии Института усовершенствования врачей ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» МЗ РФ, г. Москва, Россия

Evgeny A. Shestakov – D.Sc. (Medicine), Docent, Associate Professor, Department of Transfusiology, Institute of Postgraduate Medical Education, Pirogov National Medical Surgical Center, Moscow, Russia

Жибурт Евгений Борисович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой трансфузиологии Института усовершенствования врачей ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» МЗ РФ, г. Москва, Россия

Eugene B. Zhiburt – D.Sc. (Medicine), Professor, Head of Department of Transfusiology, Institute of Postgraduate Medical Education, Pirogov National Medical Surgical Center, Moscow, Russia

E-mail: ezhiburt@yandex.ru. ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-7943-6266>.