



Проблемы реализации технического регламента о безопасности крови >>



Евгений Борисович Жибурт,
 д-р мед. наук, проф., главный трансфузиолог ФБГУ "Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова" Минздрава России, председатель Совета Российской ассоциации трансфузиологов



Сергей Русланович Мадзаев,
 канд. мед. наук, докторант ФБГУ "Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова" Минздрава России

В день донора слесарь Курилин В. сдавал кровь на заводе. В соседнем кресле сдавал кровь его приятель – токарь Абрамов Д. Желаящих сдать кровь за два отгула было много, и специалистам станции переливания крови пришлось работать в режиме повышенной интенсивности.

Через два дня Курилину по телефону сообщили о том, что у него выявлен вирусный гепатит С. А еще через неделю был госпитализирован по поводу острого аппендицита Абрамов, у которого в больнице выявили хронический вирусный гепатит С. Курилин прошел тщательное обследование в поликлинике по месту жительства и в частной клинике, в том числе у врача-инфекциониста и гепатолога (профессора), на что потратил более 20 тыс. руб. Диагноз "вирусный гепатит" был исключен. Но на станции переливания крови отказались восстановить Курилина в статусе донора из-за "выявленного" вирусного гепатита.

На вопрос, не перепутали ли пробы Курилина и Абрамова на станции, ответить оказалось невозможно, поскольку образцы крови были уничтожены...

логическую безопасность.

Переливание крови несет в себе серьезные риски иммунного воздействия чужого организма, развития специфических осложнений и передачи инфекций от донора к реципиенту. Забор крови также может сопровождаться осложнениями у донора. Соответственно, процессы заготовки и переливания крови должны регулироваться специальным тех-

В соответствии с Федеральным законом от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" (далее — Закон о техрегулировании) технические регламенты принимаются в интересах защиты и здоровья граждан и устанавливают минимально необходимые требования, обеспечивающие различные виды безопасности, в том числе био-

ническим регламентом. С просьбой о разработке такого регламента в 2004 г. в Правительство РФ обратилась Российская ассоциация трансфузиологов. Правительством была запланирована разработка пяти технических регламентов в сфере здравоохранения: на лекарственные средства, импланты, медицинские изделия, донорскую кровь, средства реабилитации инва-



Проблема

Несо согласованность документов, регламентирующих требования по обеспечению безопасности донорской крови; серьезные ошибки в методах заготовки и переливания донорской крови

Чем грозят

Претензии к медработникам со стороны пациентов, нуждающихся в переливании крови, и доноров; ущемление прав доноров; ухудшение прогноза или смерть пациентов из-за несвоевременной трансфузии

Как избежать

Устранить недочеты и несогласованность нормативных актов, проводить контроль качества компонентов крови в соответствии с руководством Совета Европы по переливанию крови

лидов (распоряжение Правительства РФ от 06.11.2004 № 1421-р "Об утверждении Программы разработки технических регламентов", в настоящее время утратило силу).

В том же 2004 г. Минпромэнерго России выделило средства на соответствующие цели. По результатам конкурса основным разработчиком Технического регламента "О требованиях к безопасности гемотрансфузионных растворов, биокomпонентов и технических средств, используемых в инфузионной терапии" был определен Федеральный центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора Минздрава России. Российской ассоциации трансфузиологов в качестве соисполнителя было поручено подготовить раздел по переливанию крови.

Проект документа был сдан в конце того же года, в последующем он был направлен на доработку и утверждение (см. 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"). Информацией о разработке других "медицинских" технических регламентов авторы статьи не располагают.

Технический регламент:

- ввел европейскую номенклатуру и стандарты качества компонентов крови;
- определил, что создание и хранение запасов донорской крови и ее компонентов отнесено к клиническому использованию донорской крови и ее компонентов. То есть особая лицензия на "хранение" клинике не нужна, достаточно лицензии на "трансфузиологию";
- отнес криопреципитат к компонентам крови, а не к препаратам;
- определил резус-принадлежность как дифференцирование крови по наличию в эритроцитах антигена Rh (D);
- установил, что этикетка готовой продукции должна сохраняться при



всех режимах использования единицы готовой продукции. Соответственно перестало действовать весьма неудобное положение о том, что “после окончания трансфузии этикетка открепляется от контейнера с компонентом крови и клеивается в медицинскую карту больного”;

— ввел положение о том, что компоненты донорской крови должны размораживаться и подогреваться до необходимой температуры с использованием специально предназначенного оборудования, не должно применяться предписанное ранее размораживание при комнатной температуре и в “водяной бане”;

— ввел применение методов инактивации патогенных биологических агентов в компонентах крови;

— мультиплицировал (п. 73) федеральные органы исполнительной

власти, уполномоченные осуществлять государственный контроль (надзор) в сфере донорства крови и ее компонентов¹.

Интересно, что последнее положение противоречит принципу технического регулирования о недопустимости одновременного возложения одних и тех же полномочий на два и более органа государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов (ст. 3 Закона о техрегулировании). В настоящее время, в отличие от остальных областей клинической медицины, заготовку и переливание крови контролируют и Росздравнадзор, и ФМБА России.

В соответствии со ст. 11 Закона о техрегулировании Правительство РФ до дня вступления в силу Технического регламента должно было утвердить

ЦИТАТА

Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ “О техническом регулировании”

Статья 3. Принципы технического регулирования

Техническое регулирование осуществляется в соответствии с принципами:

<...>

- независимости органов по аккредитации, органов по сертификации от изготовителей, продавцов, исполнителей и приобретателей, в том числе потребителей;
- единой системы и правил аккредитации;

<...>

- недопустимости ограничения конкуренции при осуществлении аккредитации и сертификации;
- недопустимости совмещения одним органом полномочий по государственному контролю (надзору), за исключением осуществления контроля за деятельностью аккредитованных лиц, с полномочиями по аккредитации или сертификации;
- недопустимости совмещения одним органом полномочий по аккредитации и сертификации;
- недопустимости внебюджетного финансирования государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов;
- недопустимости одновременного возложения одних и тех же полномочий на два и более органа государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов.



перечень документов в области стандартизации, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения принятого технического регламента и оценки соответствия. В случае отсутствия этих документов Правительство РФ до дня вступления в силу Технического регламента должно было утвердить **правила и методы исследований (испытаний) и измерений**, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения принятого технического регламента и осуществления оценки соответствия. Поскольку ни один из двух вышеуказанных документов в срок не вышел, действие технического регламента было приостановлено до 31 декабря 2010 г.².

31 декабря 2010 г. постановлением Правительства РФ № 1230 были утверждены Правила и методы исследований и правила отбора образцов донорской крови, необходимые для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии (далее – Правила).

За двухлетний период применения Правил обнаружилось их несоответствие как практическим реалиям, так и действующим нормативно-правовым

документам, регулирующим деятельность Службы крови. Исследовав документ, авторы выявили ряд проблем, существенно затрудняющих работу по заготовке и переливанию крови.

Результаты исследования »

В соответствии с п. 2 Технического регламента к объектам технического регулирования, в отношении которых устанавливаются требования безопасности, относятся:

- 1) донорская кровь и ее компоненты;
- 2) препараты из донорской крови;
- 3) кровезамещающие растворы;
- 4) технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии;

5) процессы заготовки, переработки, хранения, транспортировки, утилизации, применения и обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов.

Пункты 2, 3, 4 списка относятся к лекарственным средствам и медицинской технике, поэтому в настоящей статье не рассматриваются.

Пункты 1 и 5 предполагают три вида объектов исследования:

- 1) организм (в первую очередь кровь) донора крови;
- 2) консервированные компоненты донорской крови;
- 3) организм (в первую очередь кровь) реципиента крови.

Как показывает анализ Правил, документ касается только донорской крови. Иными словами, правила и ме-

ВАЖНО

Донор должен находиться под наблюдением медицинского персонала на всех этапах пребывания в организации донорства крови и ее компонентов



тоды исследований и правила отбора образцов компонентов донорской крови и крови реципиента в них отсутствуют.

Текст Правил разделен на 15 пунктов, но не имеет четкой структуры, поэтому читателю приходится самому выделять правила исследований, методы исследований, правила отбора образцов.

В Техническом регламенте (п. 26) выделены два принципиальных вида исследований донорской крови:

- 1) иммуногематологические исследования — определение группы крови АВ0 и резус-принадлежности;
- 2) лабораторный контроль на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

Рассмотрим, как представлены эти два вида исследований в Правилах.

I. Иммуногематологические исследования

Методы

С одной стороны, Правила содержат полезные нововведения относительно терминологии. Так, из обозначений групп крови по системе АВ0 исчезли римские цифры в скобках³ — атрибуты устаревшей номенклатуры, нередко используемые в действующих российских нормативных документах⁴. Принятый в мире термин

“донация” заменил отечественную “кроводачу”.

Однако следует обратить внимание на то, что в нарушение п. 3 ст. 7 Закона о техрегулировании Правила вводят три обязательных вида исследований донорской крови, не предусмотренных Техническим регламентом:

- определение фенотипа антигенов эритроцитов по системе Резус;
- определение фенотипа антигенов эритроцитов по системе Келл;
- скрининг антиэритроцитарных аллоантител.

Подобное противоречие должно быть устранено путем внесения соответствующих поправок в Технический регламент, в противном случае перечисленные виды исследований нельзя считать обязательными.

Правила

Для первичного определения группы крови по системе АВ0 теперь нельзя использовать стандартные сыворотки — только моноклональные антитела.

Правилами введено понятие “клинически значимые антигены”, но не хватает определения “клинически значимые антитела”. Между тем в литературе существуют различные точки зрения на клиническую значимость отдельных антител.

В Правилах сохранена необходимость предварительного определения группы крови по системе АВ0 у регулярных доноров (“кровь из пальца”), хотя от нее вполне можно отказаться. Это сократит время, силы и средства служб переливания крови, а также повысит комфорт донора.

Не совсем ясно также, зачем проводить скрининг антиэритроцитар-

СПРАВКА



Известно, что среди иммунных (нерегулярных) антител клиническое значение имеют только те антитела, которые активны в непрямом антиглобулиновом тесте, выполняемом при +37 °С⁵. Однако, по мнению некоторых авторов, при выявлении любых нерегулярных антител компоненты крови подлежат выбраковке⁶.



ных аллоантител донорской крови у мужчин и женщин при каждой донации, как этого требуют Правила. Например, у здорового мужчины, сдающего плазму каждые две недели, антитела даже теоретически не образуются. Таким образом, труд по поиску антител, как и расход реагентов, напрасен.

К напрасным трудозатратам и материальным расходам приведет и необходимость обязательного определения у всех доноров антигенов С, с, Е, е системы Резус. Для клиники эти антигены важны лишь при проведении индивидуального подбора крови небольшой доле реципиентов с антиэритроцитарными антителами.

Правила отбора образцов

Образцы предписано отбирать в вакуумобразующие⁷ пробирки. Практики знают: чтобы заполнить такую пробирку, ее необходимо присоединить к специальному порту. Этот порт является составной частью контейнера-спутника для проб, в который попадает первая порция крови донора. Поэтому другой рекомендованный Правилами способ — “непосредственно из системы для взятия крови” — чреват ошибкой, поскольку в других участках системы порт для пробирок отсутствует.

II. Лабораторный контроль на наличие возбудителей

Методы

Неверна рекомендация Правил не центрифугировать образец крови повторно. Современные методы скрининга инфекций очень чувствительны и среагируют на тромбоцит, попавший в исследуемую плазму. Поэтому

центрифугировать надо и сыворотку, и плазму, и образцы, повторно исследуемые более чем через 24 часа. Эти процедуры четко определены в инструкциях к лучшим диагностикам, где подчеркивается, что отклонение от определенной процедуры центрифугирования может дать ошибочные или несостоятельные результаты исследования. То есть строгое следование Правилам увеличит риск ложноположительных результатов.

Правилами допускается проведение исследования с целью одновременного определения наличия антител к вирусу гепатита С и антигена вируса гепатита С. Также добровольно можно применять методы скрининга нуклеиновых кислот вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С. Подобная неопределенность может быть объяснена разными финансовыми возможностями регионов, но противоречит цели “перехода к единым требованиям качества оказания медицинской помощи на всей территории страны, независимо от принадлежности к тому или иному региону или учреждению”⁸.

Правила

Правилами предлагается следующая формулировка заключения по результату подтверждающего исследования на маркеры ВИЧ: “неспецифическая или сомнительная серологическая реакция”. Формулировка некорректна, поскольку создает угрозу предъявления претензий к врачу за “сомнительное” решение судьбы компонента крови и донора. Более удачная, на наш взгляд, классификация дана в постановлении Главного государственного санитарного врача РФ



ВОПРОС
АВТОРУ



www.zdrav.ru



от 11.01.2011 № 1 «Об утверждении СП 3.1.5.2826-10 “Профилактика ВИЧ-инфекции”», где речь идет о положительном, неопределенном и отрицательном результате.

Далее в Правилах указано, что методы скрининга нуклеиновых кислот вирусов наиболее эффективны для обеспечения безопасности свежемороженой плазмы, не прошедшей карантинизацию. Возникает обоснованный вопрос: можно ли выдавать обследованную таким образом плазму без карантинизации и без вирусинактивации? Если нет, в чем тогда заключается эффективность методов? Следует обратить внимание на опыт белорусских коллег, которые обследуют плазму доноров, не пришедших для повторного обследования и завершения карантинизации, на маркеры инфекций методом ПЦР и используют ее в качестве сырья для производства препаратов. Интересно, что в российских клиниках используются импорт-

ные препараты крови, полученные как раз из некарантинизированной плазмы. При этом собственный аналогичный продукт выбрасывается.

Серьезнейшей ошибкой считаем предписание начинать скрининг серологических маркеров инфекций не ранее чем через 18 часов после взятия крови. Тем самым переливание тромбоцитов откладывается на сутки, в которые бороться с тромбоцитопеническим кровотечением придется в основном молитвой. А переливание гранулоцитов и вовсе исключается, что не оставит шансов пациентам с некупируемым антибиотиками сепсисом и нейтропенией⁹. Нигде в мире подобного ограничения нет, наоборот, срок пути компонента крови от донора к реципиенту стремятся сократить. Ни одна из используемых в мире методик скрининга донорской крови на инфекции не предполагает минимального срока хранения образца. Ведь задержка донорских клеток на сутки ухудшит прогноз пациентов, нуждающихся в трансфузии¹⁰. А тромбоциты, доставленные спустя двое суток после определения показаний к трансфузии, в некоторых случаях переливать будет уже некому.

Правила отбора образцов

Анализ Правил выявил целый ряд недочетов. Во-первых, неясно, когда и как маркируется образец для исследований. Кроме того, не предусмотрено архивирование образца плазмы или сыворотки донора. Тем самым исключена возможность верификации ложного результата иммуногематологических исследований или скрининга инфекций вследствие ошибки лаборатории¹¹. Такой подход обрекает доно-

ПРИМЕР

В больницу 10 января 2013 г. доставлен пациент Николаев Н. с гемобластозом, седьмые сутки после пересадки костного мозга, геморрагический синдром (множественные внутрикожные кровоизлияния, признаки кишечного кровотечения), концентрация тромбоцитов – 5000/мкл. Больному требуется заместительная терапия концентратом донорских тромбоцитов. Из больницы отправлена заявка на станцию переливания крови на концентрат тромбоцитов. Донорский тромбоцитаферез выполняется в пятницу. Лабораторное обследование раньше понедельника начать невозможно по причине выходных у сотрудников лаборатории. Таким образом, в лучшем случае Николаев получит тромбоциты в понедельник во второй половине дня. Это увеличит риск негативных последствий тромбоцитопенического кровотечения. При отмене требования о 18-часовой задержке обследования тромбоциты могли бы быть перелиты еще в пятницу – то есть тремя сутками ранее.



ра на длительный процесс доказывания отсутствия у него инфекций, невозможность возврата к донорству и противоречит основному принципу донорства — сохранение здоровья донора при выполнении им донорской функции¹².

Заключение »

Правила посвящены лишь одному из объектов “трансфузионной цепи”, крови доноров. Между тем Технический регламент предполагает еще контроль качества компонентов крови, обследование и посттрансфузионный мониторинг реципиентов крови, а также лабораторное подтверждение совместимости крови донора и реципиента. В отношении этих объектов уже более двух лет отсутствуют правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимых для применения и исполнения Технического регламента. При этом следует помнить о призыве ВОЗ к государствам — членам этой организации “предпринять все необходимые шаги

для обновления своих национальных нормативно-правовых актов, касающихся порядка проверки и сроков воздержания доноров, сбора, тестирования, обработки, хранения, транспортировки и применения продуктов крови, а также функционирования регулирующих органов для того, чтобы регулирующий контроль в области качества и безопасности продуктов крови по всей трансфузионной цепочке отвечал признанным в международных масштабах стандартам”¹³.

Контроль качества компонентов крови подробно описан в известном ежегодно переиздающемся руководстве Совета Европы¹⁴. Целесообразно сделать официальный перевод этого руководства нормативным документом для Службы крови России.

Кроме того, необходимо устранить как дефекты Правил, так и их несогласованность с Техническим регламентом. Отдельного внимания заслуживает вопрос о несогласованности Технического регламента и Правил с национальными стандартами и приказами Минздрава России.

¹ Жибурт Е.Б. Ключевой документ для трансфузиологов // Медицинская газета. 2010. № 17. См. <http://transfusion.ru/2010/03-15-2.pdf>.

² См. постановление Правительства РФ от 12.10.2010 № 808.

³ Электронный ресурс: http://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/WP_on_Red_Cell_Immunogenetics_and/Table_of_blood_group_systems_v3.0_121028.pdf. Дата обращения: 25.02.2013.

⁴ ГОСТ Р 52938-2008. Кровь донорская и ее компоненты. Контейнеры с консервированной кровью или ее компонентами. Маркировка. (утв. приказом Ростехрегулирования от 14.07.2008 № 139-ст).

⁵ Минеева Н.В. Группы крови человека. Основы иммуногематологии. СПб., 2004. 188 с.

⁶ Скудицкий А.Е. 2011, персональное сообщение.

⁷ Не совсем удачный термин. Пробирки вакуум не образуют. Чаще используют термин “вакуумные пробирки”.

⁸ Интервью Министра здравоохранения РФ Вероники Скворцовой газете “Коммерсантъ”. 24 декабря 2012 г. Электронный ресурс: <http://rosminzdrav.ru/health/71>. Дата обращения: 25.02.2013.

⁹ Жибурт Е.Б. Трансфузиология: учебник. СПб.: Питер. 2002. 736 с.

¹⁰ Шестаков Е.А., Караваев А.В., Буркибаев Ж.К. и др. Новые риски реципиентов тромбоцитов // Трансфузиология. 2011. Т. 12. № 2. С. 63.

¹¹ ГОСТ Р 53022.1-2008. Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований (утв. приказом Ростехрегулирования РФ от 04.12.2008 № 355-ст).

¹² Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ “О донорстве крови и ее компонентов”; Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р.

Эволюция законодательства о донорстве крови // Правовые вопросы в здравоохранении. 2012. № 10. С. 22–32.

¹³ Резолюция Шестидесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения “Наличие, безопасность и качество продуктов крови”. ВНА 63.12 (пункт 11.17 повестки дня) от 21.05.2010. Электронный ресурс: <http://www.transfusion.ru/2010/06-17-1.pdf>. Дата обращения: 26.02.2013.

¹⁴ См., например, Руководство по приготовлению, использованию и обеспечению качества компонентов крови/ Европейский комитет по переливанию крови (CD-P-TS). 16-е издание. 2010. 300 с.

