

О НОВЫХ ПРАВИЛАХ

<p>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»</p>	<p>Из названия документа и из текста исчезло понятие переработка донорской крови. Может быть, это позволит избавиться от учета виртуальной крови при заготовке?</p>
<p>Понятия, используемые в настоящих Правилах, означают следующее: "единица компонента донорской крови" - содержащийся в одном контейнере компонент донорской крови</p>	<p>Такое толкование единицы компонента донорской крови применительно к концентратам тромбоцитов (КТ) делает необходимым отказ от учета заготовки КТ в «эквивалентных дозах». Количественный учет заготовленных КТ из единицы крови необходимо вести отдельно от пулированных и аферезных КТ, поскольку термин единица применим к содержимому одного контейнера. Это позволит увидеть реальную картину по стране о качестве выпускаемых КТ. По данному пункту должны быть даны разъяснения Минздрава.</p>
<p>12. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают внесение информации, позволяющей проследить все этапы работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов. Рукописные записи делаются четко и разборчиво.</p>	<p>Этот пункт – откат назад в деле внедрения электронного документооборота. В техническом регламенте допускалось ведение документации в бумажном и/или электронном виде. Об экономии бумаги можно забыть.</p>

<p>33. Во время донации осуществляется отбор образцов крови доноров для повторного определения групп крови по системе АВ0, резус-принадлежности (определение слабых и частичных вариантов антигена D является обязательным), K1 системы Kell (K), антигенов эритроцитов C, c, E, e для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса.</p> <p>Исследование антигенов эритроцитов C, c, E, e, K, а также слабых и частичных вариантов антигена D в образцах крови донора проводят дважды от разных донаций. При совпадении результатов антигены эритроцитов донора считаются установленными и при последующих донациях не определяются.</p>	<p>Как «ни ломали копья» обосновывая отсутствие целесообразности скрининга аллоиммунных антител при каждой донации, а «воз и ныне там».</p>
<p>51. Карантинизация плазмы осуществляется при температуре ниже -25 градусов Цельсия в течение не менее 120 суток со дня заготовки.</p>	<p>Данный пункт в настоящее время не может быть применен, поскольку противоречит Санитарно-эпидемиологическим правилам СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» (8.4.2.9. Донорскую плазму передают в медицинские организации для трансфузий после повторного (не менее чем через 6 месяцев) обследования донора на наличие маркеров вирусов ВИЧ-1, 2 и других гемотрансмиссивных инфекций для исключения возможности невыявления инфицирования в период серонегативного окна (карантин). Карантинизация свежесамороженной плазмы осуществляется на срок не менее 180 суток с момента замораживания при температуре</p>

	<p>ниже минус 25°С. По истечении срока карантинизации свежезамороженной плазмы проводится повторное обследование состояния здоровья донора и лабораторное исследование крови донора с целью исключения наличия в ней маркеров и (или) возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.).</p> <p>Необходимо проведение гармонизации санитарного законодательства с Постановлением правительства.</p>
<p>80. После первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности образец крови реципиента направляется в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, на следующие подтверждающие исследования:</p> <ul style="list-style-type: none">а) определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности;б) определение антигена К;в) скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов;г) определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е для пациентов, указанных в пункте 82 настоящих Правил. При совпадении результатов определения антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, проведенных дважды в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, антигены эритроцитов С, с, Е, е, К реципиента считаются установленными и в дальнейшем не определяются.	<p>Не совсем понятен пункт о проведении дважды определения антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К дважды в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов. Определять дважды перед переливанием крови или определять при обращении в медицинскую организацию дважды, а при последующих обращениях не определять (по аналогии с донорами)?</p>

<p>82. Определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е проводится лицам женского пола в возрасте до 18 лет и женщинам детородного возраста, реципиентам, которым показаны повторные трансфузии, реципиентам, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, а также реципиентам, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии.</p>	<p>В глоссарии отсутствует определение понятия «повторная трансфузия». Переливание второй дозы эритроцитов или переливание эритроцитов при последующей госпитализации? А может быть, какая-то другая трактовка?</p>
<p>96. Совместимость донора и взрослого реципиента по резус-принадлежности и антигенам эритроцитов С, с, Е, е, К не учитывается при трансфузии концентратов тромбоцитов, полученных методом афереза либо с использованием добавочного раствора или патогенредуцированного концентрата тромбоцитов.</p>	<p>Данный пункт делает сложным применение КТ из единицы крови. Борьба за качество КТ с «выходом из-за печки». Продвигается использование афереза, добавочного раствора и патогенредукции КТ, что хорошо. Однако, в Приложении №1 «Перечень показателей безопасности донорской крови и ее компонентов» при проведении контроля качества КТ отсутствует контроль содержания эритроцитов. А если их нет, то для чего обеспечение совместимости донора и реципиента по резус-принадлежности и антигенам эритроцитов С, с, Е, е, К у детей?</p>