



# Утверждены новые Правила заготовки, хранения, транспортировки, клинического использования донорской крови и ее компонентов.

## Что изменить в работе КДЛ

---

*Вступили в силу новые Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов (постановление Правительства РФ от 22.06. 2019 №797). Соответственно, утратил силу Технический регламент о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии от 26.01.2010 № 29. Текст Правил – [transfusion.ru/pressa.html](http://transfusion.ru/pressa.html). По просьбе редакции заведующий кафедрой трансфузиологии НМЦ имени Н.И. Пирогова, д. м. н., профессор Евгений Борисович Жибурт разъяснил, как применить новые Правила в работе медицинской лаборатории, обеспечивающей заготовку и переливание крови, и как действовать в спорных ситуациях.*

---

### Лексика и терминология документа

Важно, что после каждого термина «трансфузия» в скобках не стоит пояснение «переливание», как в действующих нормативах. В определении «Лейкотромбоцитный слой» ошибка – следует писать «концентрат». «Реакции и осложнения» – неудачный термин. В мире принят термин «трансфузионные реакции» различной степени тяжести.

Термин «единица донорской крови» – неудачный перевод слова unit. В России принят термин «доза». Законодатели

уже пытались называть эритроциты «переносчиками газов крови», но подобные неологизмы в русском языке не приживаются.

Необходимо удалить странное определение «резус-принадлежность – наличие или отсутствие на эритроцитах антигена D». Речь идет о RhD-положительном или RhD-отрицательном фенотипе.

Неясны многие термины, отсутствующие в статье об определениях, которые встретятся в тексте Правил – например, «несовместимые трансфузии» (п. 82).

Обсудить опыт внедрения Правил приглашаем коллег 12 декабря 2019 года на 27-й Международной научно-практической конференции «Стандарты и индивидуальные подходы в клинической трансфузиологии», которая пройдет в Национальном медико-хирургическом центре им. Н.И. Пирогова.

*к сведению*

| Что изменилось  | Комментарии эксперта  | Пункт Правил   |
|---|---|--|
| <b>Донорство</b>  |   |  |
| Отменен норматив, который предписывал хранить образец донорской крови 18 часов до исследования на серологические маркеры инфекций   | Это позитивный момент: обследованная кровь будет быстрее поступать в клинику  | Исчезло требование, установленное Постановлением Правительства от 31.12.2010 №1230 «Об утверждении правил и методов исследований...» |
| Все образцы донорской крови теперь необходимо исследовать методом амплификации нуклеиновых кислот (NAT-тестирование) для обнаружения РНК/ДНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) вирусов гепатитов В и С | В Правилах эти исследования названы «молекулярно-биологическими». У ВИЧ два типа. Достаточно ли скрининга в крови донора РНК ВИЧ-1? Оптимально утвердить норматив чувствительности этих исследований  | П. 37  |
| Если пациенту перелиты компоненты от предыдущих донаций инфицированного донора, предписано проводить анализ   | Спорный пункт. Ведь донорский стаж может составлять десятилетия. Зачем вызывать, обследовать и тревожить реципиентов, получивших кровь человека, который был здоров и многократно обследован до инфицирования? В реальности важно обследовать реципиентов крови, заготовленной в период «диагностического окна» | П. 54  |

## Актуальная тема

| Что изменилось  | Комментарии эксперта   | Пункт Правил                  |
|---|--|-------------------------------|
| <b>Компоненты крови</b>   |  |                               |
| Благодаря внедрению NAT-тестирования срок карантинизации плазмы сокращается со 180 до 120 суток   | Это положительный момент: меньше средств нужно будет платить за электроэнергию и эксплуатацию морозильника – больше можно потратить на зарплату медперсоналу   | П.51                          |
| Теперь нет необходимости определять бактериальную контаминацию в патоген-редуцированных концентратах тромбоцитов  | Сократятся расходы на бесполезное исследование*  | П.56                          |
| В новых Правилах уточнен термин «гранулоцитный концентрат» – лейкоциты, взвешенные в плазме, полученные методом афереза от одного донора, в количестве не менее $10 \times 10^9$ в единице компонента донорской крови, подвергнутые обязательному облучению | Это неточный термин, поскольку гранулоциты получают не только аферезом. Можно пулировать 12 лейкоцитомбоцитарных слоев (ЛТС). Так определено Руководством Совета Европы  | П. 2                          |
| В работе с пригодной донорской кровью и ее компонентами необходимо нанести этикетку на контейнер, чтобы обеспечить доступность информации о производителе контейнера, серии и сроке его годности  | Неясно, как отсчитывать срок годности компонента крови: от донации или от приготовления компонента   | П. 60, 6)                     |
| Регламентирован перечень значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Контролируемые параметры качества ошибочно названы показателями безопасности донорской крови</li> <li>2. Устранена ошибка предыдущих нормативных актов в п. 5: в лейкоцелизированной эритроцитной массе гематокрит должен составлять не 0,5–0,7, а 0,65–0,75.</li> <li>3. Ошибочное дублирование текста: совпадают характеристики компонентов крови в п.п. 7 и 9.</li> <li>4. Не очень понятно, зачем контролировать стерильность эритроцитов (кроме криоконсервированных) и плазмы в п. 1-11</li> </ol> | Приложение 1                  |
| Определена частота контроля компонентов донорской крови – 1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Выборочный контроль стерильности тромбоцитов может способствовать пропуску инфицированной дозы. Оптимально определять все компоненты, но быстрым методом. Кроме того, абсолютно идентичны параметры качества сред в пунктах 15 и 18, 16 и 19, 17 и 20 – это ошибка</li> <li>2. Непонятна единица измерения количества остаточных клеток в плазме – «литр в единице» (п. 23)</li> </ol>  | Приложение 1, п. 13–21, п. 23 |

## Актуальная тема

| Что изменилось   | Комментарии эксперта  | Пункт Правил           |
|--|---|------------------------|
| Свежезамороженную плазму, плазму патогенредуцируемую и плазму пулированную патогенинактивированную (фактор VIII) необходимо контролировать каждые 3 месяца в 5 дозах   | Неясно, какой срок хранения у контролируемой плазмы, а также, почему нужно контролировать факторы свертывания в 5 дозах. Виды плазмы в п. 24 и 25 отличаются лишь направлением косой черты в концентрации фактора VIII – 50 МЕ/100 мл и 50 МЕ\100 мл, соответственно  | Приложение 1, п. 23–25 |
| Контролю качества криопреципитата подлежат все единицы каждые 3 месяца: пул из 6 единиц донорской крови смешанных групп в течение первого месяца хранения; пул из 6 единиц донорской крови смешанных групп в течение последнего месяца хранения  | При контроле качества криопреципитата нужно пулировать дозы этой среды, а не «единицы донорской крови». Кроме того, не определены параметры качества патогенредуцированного криопреципитата. Кроме того, по тексту Правил неясно, как определять рН в закрытом контейнере и как пересчитывать значения рН в зависимости от температуры  | Приложение 1, п. 28    |
| <b>Иммуногематология</b>   |   |                        |
| Если тромбоциты приготовлены в добавочном растворе, можно переливать их без учета фенотипа АВО   | Это положительный момент, который упростит работу   | п. 98                  |
| Скрининг аллоиммунных антител нужно проводить с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов  | Аллоиммунные антитела формируются не только в результате контакта с групповыми антигенами эритроцитов, но и с другими молекулами чужеродного организма. Поэтому необходимо учитывать антигены тромбоцитов и лейкоцитов. Кроме того, допущены терминологические неточности. Название группы крови АВО, согласно номенклатуре, содержит букву О, а не ноль. Определение системы «резус» использовано неудачно: в международной номенклатуре есть система Rh | Раздел V, п. п.2       |
| Определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К необходимо проводить 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 | В новых Правилах не определены границы детородного возраста. Например, в США – до 60 лет, в Европе – до 55 лет  | Раздел V, п. 82        |

## Актуальная тема

| Что изменилось  | Комментарии эксперта  | Пункт Правил |
|---|---|--------------|
| <b>Организация работы</b>   |   |              |
| Предлагается установить обязанности персонала в объеме, который исключает возникновение рисков для безопасности донорской крови и ее компонентов  | Этот момент создает благоприятную почву для репрессий медиков. Исключить риски невозможно. В возникновении анафилактической реакции или аллоиммунизации может и не быть вины врачей   | П. 7         |
| Медработники, которые работают с донорской кровью и ее компонентами, должны фиксировать информацию, которая позволяет проследить все этапы их действий. Предписано делать четкие и разборчивые рукописные записи  | Значит ли это, что обязательно дублировать электронные документы в письменной форме?  | П.12         |
| Решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и ее компонентов принимают работники, уполномоченные руководителем организации, при соответствии заготовленных единиц значениям показателей, предусмотренным Приложением 1. | Пункт содержит две логические ошибки. 1) Решение об изменении статуса крови нужно принимать не только при соответствии, но и при несоответствии обязательным требованиям. 2) Невозможно проверить каждую дозу на соответствие показателям, указанным в приложении 1. Оно предполагает выборочный, а не тотальный контроль. Как, например, проверить каждую дозу эритроцитов на показатель «гемолиз в конце срока годности»? Тогда ничего в клинику не удастся отправить | П. 57        |
| Если невозможно определить группу крови реципиента по системе АВО, по жизненным показаниям допустима трансфузия эритроцитсодержащих компонентов донорской крови О группы, резус-отрицательных и К-отрицательных   | Это еще одна «мина». Медицинское учреждение может определить фенотип реципиента. Но это займет время и отсрочит переливание, ухудшит клинический прогноз. Нарушается общепринятый принцип – в неотложной ситуации нельзя откладывать переливание крови. Поэтому в документе необходимо удалить слова «При невозможности определения группы крови реципиента по системе АВО»   | П. 98        |
| <b>Лабораторные исследования</b>  |   |              |
| Образцы крови нужно хранить так же, как и ее компоненты   | Сомнительный пункт. Лучше их хранить, как предусмотрено инструкцией к любому диагностикуму, которым будут исследовать данные образцы. Выделять сыворотку крови, например, что процессинг крови для переливания вовсе не предполагает  | П. 35        |

## Актуальная тема

| Что изменилось   | Комментарии эксперта  | Пункт Правил |
|--|---|--------------|
| Если в образце крови донора выявлен экстраагглютинин анти-A1, то необходимо запретить клиническое использование такой крови и ее компонентов, за исключением эритроцитной смеси размороженной, отмытой или отмытых эритроцитов   | При работе с экстраагглютинами следует учесть, что если анти-A1 реагируют при температуре менее 25 оС – они не имеют клинического значения  | П.п. 36 и 84 |
| Подтверждать группу крови теперь нужно только в лаборатории больницы, где лечится пациент  | Напрасно. Сейчас многие проводят подтверждающие исследования на станциях переливания крови с высоким качеством. Например, в Пензе 23 больницы не имеют собственных лабораторий и отправляют образцы на станцию переливания крови, в централизованную лабораторию, работающую круглосуточно и без выходных   | П. 80        |
| Плазму, криопреципитат и тромбоциты взрослому реципиенту можно переливать, не учитывая совместимость по антигенам D, C, c, E, e, K   | Получается, что ребенку такую совместимость учитывать нужно. Соответственно, у всех K-положительных детей необходим поиск антигена Челлано? Но зачем, если в плазме этих антигенов нет в принципе? Они экспрессируются на эритроцитах, которых в контейнере с плазмой нет. Слово «взрослому» явно лишнее  | П.п. 95-96   |
| Совместимость донора и взрослого реципиента по резус-принадлежности и антигенам эритроцитов C, c, E, e, K не учитывается при трансфузии концентратов тромбоцитов, полученных методом афереза либо с использованием добавочного раствора или патогенредуцированного концентрата тромбоцитов | Получается, что концентрат тромбоцитов, выделенный из дозы крови (п. 12 в приложении 1), переливать в принципе можно, только нужно обеспечить совместимость доноров (каждой дозы) и реципиента по фенотипу DCcEeK. Логично предположить, что у K-положительных пациентов дополнительно нужно посмотреть антиген k. И при фенотипе KK переливать маленькие мешочки с тромбоцитами таких же гомозигот. Эти сложности, включая повторное центрифугирование каждого лейкотромбоцитарного слоя (ЛТС), исчезают при пулировании ЛТС, добавлении взвешивающего раствора, повторном мягком центрифугировании пула с отделением концентрата тромбоцитов. ЛТС должны быть одной группы системы АВО. Другие антигены не учитывают. Инактивация патогенов сократит риск передачи инфекций не менее чем в тысячу раз | П. 96        |

**Примечание:** \*«Лишней крови не бывает? Найдено 13 тонн»// «Медицинская газета», 23.09.2009, №7.

## Каких нормативы должен утвердить Минздрав

Минздраву предстоит утвердить:

- 1) формы медицинской документации, статистического учета и отчетности в службе крови;
- 2) требования к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющих заготовку, хранение, транспортировку донорской крови и (или) ее компонентов, включая рекомендуемые штатные нормативы, стандарт оснащения, а также рекомендации по организации системы безопасности
- 3) порядок прохождения донорами медицинского обследования, а также утверждение перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских противопоказаний, от донорства крови и (или) ее компонентов, включая порядок исследования образцов крови донора, порядок допуска донора к донации, в том числе после медицинского отвода, нормы состава и биохимических показателей периферической крови для допуска донора к донации, требования к определению вида донорства, объема взятия донорской крови и (или) ее компонентов, интервалы между видами донорства;
- 4) порядок иммунизации доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы с целью производства специфических иммуноглобулинов;
- 5) порядок оказания медицинской помощи по профилю «трансфузиология»;
- 6) нормативы и порядок формирования и расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов;
- 7) порядок медицинского обследования реципиента, проведение проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов;
- 8) форму заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты;
- 9) форму протокола трансфузии.