

**Министерство здравоохранения и социального развития РФ
Северо-Западное отделение РАМН
Российский НИИ гематологии и трансфузиологии
Региональная ассоциация специалистов трансфузионной медицины
Координационный совет служб крови государств-участников СНГ
Российская ассоциация трансфузиологов**

Т Р А Н С Ф У З И О Л О Г И Я

Научно-практический журнал

№ 1 (том 11) / 2010

Санкт-Петербург

Главный редактор – Е.А. Селиванов
Зам.гл. редактора – Е.Б. Жибурт

Редакционная коллегия:

Абдулкадыров К.М.
Барышев Б.А.
Бубнова Л.Н.
Быстров М.В.
Данилова Т.Н.
Дуткевич И.Г.
Колосков А.В.
Левченко Л.Б.
Магадеев Ю.Б.
Мельникова В.Н.
Минеева Н.В.
Папаян Л.П.
Потапнев М.П.
Чеботкевич В.Н.
Чечеткин А.В.

Редакционный совет:

Баховадинов Б., Душанбе
Гапанович В.Н., Минск
Горовой В.П., Курск
Заривчацкий М.Ф., Пермь
Зильбер А.П., Петрозаводск
Кабанчук Н. А., Калининград
Калеко С.П., С.-Петербург
Онуфриевич А.Д., Москва
Солдатенков В.Е., С.-Петербург
Соловьев А.Ф., Первоуральск
Трофимова С.А., С.-Петербург
Фадеева Т.В., Ростов-на-Дону
Ханевич М.Д., С.-Петербург

Зав. редакцией – А.Л. Петрова

Тел.: (812) 274-23-14

Ответственный секретарь – А.Г. Подгорбунский

За содержание рекламных объявлений редакция ответственности не несет.

При перепечатке материалов ссылка на журнал «Трансфузиология» обязательна.

Адрес редакции: 193024, г. Санкт-Петербург, ул. 2-я Советская, д. 16

Журнал зарегистрирован в Территориальном управлении по Санкт-Петербургу и Ленинградской области Министерства РФ по делам печати, телерадиовещания и средств массовых коммуникаций ПИ 2-4664 от 22.08.2000 г.

СОДЕРЖАНИЕ

Оригинальные статьи

- Э.В. Речкунова, Е.Ф. ПлUTOва, И.Г. Дуткевич*
**«40-летний опыт работы отделения переливания крови
многопрофильной больницы»**4
- Н.А. Патракова, Н.Г. Попкова, А.Ф. Соловьев, Н.И. Смирнова*
**«Опыт организации региональной системы контроля
качества донорской крови и ее компонентов»**16
- Е.А. Ключева, В.В. Гриднев, Е.Б. Жибурт*
**«Списание эритроцитов с истекшим сроком хранения
в клиниках ивановской области»**.....29
- Т.А. Квардакова, Н.Г. Попкова, А.Ф. Соловьев*
**«Об опыте организации работы
обособленного структурного подразделения»**.....36
- А. И. Шанская, С.М. Пучкова, Т.Е. Яковлева*
**«Оптимальный состав липосомальной везикулы, обеспечивающий
получение эффективной фармакотерапевтической системы
(препарат «липоферол» Для внутривенного введения)»**42

Семинары службы крови

- Е.Б. Жибурт, А.Т. Коденев, Е.А. Ключева,
А.В. Караваев, Е.А. Шестаков*
«Эволюция стандартов в трансфузиологии»51

Служба крови за рубежом

- Е.Б. Жибурт, Е.А. Ключева, М.Н. Губанова,
А.В. Караваев, Е.А. Шестаков*
«Развитие службы крови США»59

- Памяти профессора, доктора медицинских наук
Любови Михайловны Фрегатовой**73

Официальные документы

- Постановление Правительства РФ № 29 от 26.1.10 г
«Об утверждении технического регламента...»**.....76
- Поздравляем!**.....104

40-ЛЕТНИЙ ОПЫТ РАБОТЫ ОТДЕЛЕНИЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ МНОГОПРОФИЛЬНОЙ БОЛЬНИЦЫ

Э.В. Речкунова, Е.Ф. Плутова, И.Г. Дуткевич

Государственное учреждение здравоохранения «Городская больница № 15» и кафедра трансфузиологии и гематологии ГОУ ДПО «Санкт-Петербургская медицинская академия последипломного образования», г. Санкт-Петербург

Важным звеном службы крови нашей страны являются отделения переливания крови (ОПК). Несмотря на наличие в России большого числа (151) станций переливания крови (СПК), до настоящего времени роль ОПК в обеспечении лечебной сети донорской кровью и ее компонентами остается достаточно большой. По результатам работы службы крови России в 2008 г. 515 ОПК заготовили 17,6% всех донорской крови от 22,5% всех доноров России. ОПК приготовили 21,7% от общего количества клеточных компонентов крови и 16,7% от общего объема плазмы, заготовленных службой крови России [1].

ОПК как новое учреждение службы крови впервые появились в 1949 г.

Они создавались в городских и районных больницах при отсутствии в данной местности станций переливания крови (СПК). Задачей этих ОПК была заготовка консервированной донорской крови для переливания пациентам этих больниц,

чтобы СПК все большее количество донорской крови использовало для приготовления ее компонентов и препаратов. Однако существующее число СПК и созданных с 1949 г. ОПК оказалось недостаточным для удовлетворения лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) в донорской крови и ее компонентах. Кроме того, кабинеты переливания крови и ОПК в ЛПУ не обеспечивали должный уровень организации гемотрансфузионной терапии, внедрение в широкую клиническую практику современных гемотрансфузионных средств и методов гемотрансфузий, профилактику иммунологических и других гемотрансфузионных осложнений. Уровень подготовки врачей-клиницистов не соответствовал достижениям клинической трансфузиологии, обеспечивающим высокую лечебную эффективность и безопасность гемотрансфузий.

В целях устранения указанных выше недостатков, дальнейшего развития сети ОПК,

улучшения их деятельности и повышения уровня организации гемотрансфузионной терапии в ЛПУ было разработано и утверждено приказом Минздрава СССР № 82 от 3.02.69 г. «О мерах по дальнейшему развитию сети отделений переливания крови и улучшения снабжения и постановки службы крови в лечебно-профилактических учреждениях страны» новое «Положение об отделении переливания крови больницы». Согласно этому приказу в течение 1969-1972 гг. во всех больницах, клиниках научно-исследовательских и медицинских институтов с числом коек 150 и более и потребностью в донорской крови в объеме не менее 120 л в год должны быть организованы ОПК. Они должны обеспечить заготовку донорской крови в количестве, полностью обеспечивающие потребность в ней своего ЛПУ. Соответственно у СПК появлялась возможность все больший объем заготовленной ими крови использовать для приготовления компонентов и препаратов крови. Кроме выполнения задач по производственной трансфузиологии, врачи ОПК должны были обеспечить высокий уровень организации и руководства трансфузиологической помощью в ЛПУ, консультировать врачей больницы по всем вопросам клинической трансфузиологии и даже учас-

товать в проведении специальных методов гемотерапии, в том числе лечебного плазмафереза. Вполне естественно, что для организации в стране нескольких тысяч ОПК было необходимо в короткие сроки подготовить кадры врачей для ОПК, хорошо знающих вопросы иммуногематологии, производственной и клинической трансфузиологии.

В связи с этим нашей кафедре переливания крови и гематологии Ленинградского ГИДУВа (ныне кафедры трансфузиологии и гематологии Санкт-Петербургской медицинской академии последипломного образования), которая впервые в стране и мире с 1963 г. стала проводить циклы усовершенствования для врачей службы крови и ЛПУ по всем разделам общей, производственной и клинической трансфузиологии, Минздравом СССР было поручено разработать программу, учебный план, методические разработки лекций и практических занятий для подготовки врачей ОПК и проводить эти циклы с 1970 г. Для успешного проведения таких циклов необходимо было иметь производственную и учебную базу в виде современного ОПК многопрофильной больницы.

По инициативе основателя и заведующего кафедрой (1963-1988 гг.) проф. Г.В.Головина, главного вра-

ча больницы № 1 Кировского района (ныне ГУЗ «Городская больница № 15») А.Н.Басова, поддержки и непосредственном участии главного врача Ленинградской городской станции переливания крови № 3 С.М.Ментешашвили и сотрудников кафедры (И.Г.Дуткевича и Б.Г.Декстера) впервые в нашем городе в многопрофильной больнице, являвшейся с 1963 г. клинической, учебной и научной базой кафедры трансфузиологии и гематологии СПбМАПО, было организовано ОПК. Оно начало функционировать с 16 марта 1970 г. С 1971 г. им руководит бывший клинический ординатор кафедры, имевшая опыт работы в учреждениях службы крови, врач высшей категории Э.В.Речкунова. ОПК нашей больницы стало центром по подготовке врачей и среднего медицинского персонала ОПК, организованных позже в других многопрофильных больницах города и в ЛПУ других регионов страны. Методическое руководство работой ОПК осуществляют сотрудники кафедры трансфузиологии и гематологии СПбМАПО.

С организацией ОПК в больнице появилась возможность практически полностью обеспечить отделения больницы консервированной кровью, в меньшей степени компонентами крови для плановых и экстренных гемотрансфузий. На

базе ОПК была организована заготовка аутогенной крови различными методами для обеспечения плановых оперативных вмешательств, сотрудниками кафедры с участием врачей ОПК были выполнены основополагающие научные исследования по различным аспектам заготовки, хранения и клинического применения аутогенной крови, которые в составе группы ученых и врачей Ленинграда, Москвы и Баку были отмечены в 1986 г. премией Совета Министров СССР.

В связи с необходимостью более широкой научной разработки, начатой сотрудниками кафедры с 1983 г., и внедрения в клиническую практику методов экстракорпоральной гемокоррекции (плазмафереза, гемосорбции, плазмасорбции) и фотогемотерапии по инициативе и непосредственном участии кафедрального коллектива (И.Г.Дуткевич, А.В.Марченко, Г.Н.Кричмар) впервые в городе в составе ОПК был организован в 1990 г. кабинет экстракорпоральной гемокоррекции и фотогемотерапии. Значительное увеличение объема его клинической работы и подготовки врачей и средних медицинских работников нашего города и других регионов в этой новой области клинической трансфузиологии, этот кабинет был преобразован в самостоятельное отделение экстракорпораль-

ной гемокоррекции и фототерапии.

В 1990 г. накопившийся опыт работы службы крови в условиях нового хозяйственного механизма (с переходом всего народного хозяйства на хозрасчет в 1985 г.) было разработано и утверждено приказом Минздрава СССР № 155 от 4.04.90 г. «О совершенствовании деятельности учреждений службы крови в условиях нового хозяйственного механизма» новое «Положение об отделении переливания крови». В нем указано, что ОПК должны выполнять роль трансфузиологических центров больницы. Они организуются в этих лечебных учреждениях независимо от числа коек, но с потребностью в заготовке донорской крови для переливания и фракционирования не менее 300 л в год (без учета гемоконсерванта).

С учетом потребности в донорской крови больницы и планового задания по объему заготовки донорской крови (более 1500 л в год) наше ОПК стало внекатегорийным с утвержденным штатным расписанием (врачей – 6, среднего медицинского персонала – 17, младшего медицинского персонала – 6). Необходимость такого объема работы ОПК было обусловлено тем, что оно должно обеспечивать гемотрансфузионными средствами нашу многопрофильную больницу (740 штатных коек),

детскую городскую больницу и родильный дом. Многопрофильная больница имеет в своем составе хирургическое, урологическое, травматологическое, кардиологическое, терапевтическое, неврологическое, гинекологическое, гематологическое отделения, отделения челюстно-лицевой хирургии, реанимации и интенсивной терапии.

Реально работу ОПК обеспечивает 24 сотрудника (4 врача, 15 средних и 5 младших медицинских работников). Оно занимает весь 1-й этаж одного из корпусов больницы (362 кв.м.), имеет помещения, согласно санитарным нормам, необходимые для всех функциональных подразделений. Оно оснащено современным оборудованием и аппаратурой (поставляемым в основном компанией «Дельрус») для заготовки, фракционирования, хранения крови и ее компонентов, карантинизации плазмы, гемафереза, лабораторного обследования доноров, выполнения иммуногематологических исследований крови доноров и реципиентов, индивидуального подбора донорской крови и ее компонентов.

За весь период своего существования ОПК успешно выполняло все поставленные перед ним задачи по организации донорства, заготовки крови и ее компонентов, организации трансфузионной те-

рации в больнице, внедрению в лечебную практику новых гемотрансфузионных средств, гемокорректоров и методов трансфузионной терапии, систематической подготовке врачей и среднего медицинского персонала по клинической трансфузиологии.

С 1985 г. наше ОПК стало испытывать значительные трудности в организации донорства, что было свойственно всей службе крови страны. Однако в последние годы в нашем городе численность донорских кадров имеет положительную динамику в связи с внедрением по инициативе Санкт-Петербургской Городской станции переливания крови (главврач – канд. мед. наук В.К.Красняков) новых форм организации и пропаганды донорства (Донорские советы при главах Администрации районов города), повышения социальной значимости и статуса доноров, мер социальной поддержки, освещения проблем донорства в средствах массовой информации (радио, телевидение, периодическая печать, размещение информационных материалов на улицах и в лечебно-профилактических учреждениях). В этом активное участие принимают и врачи нашего ОПК. Они постоянно проводили и проводят пропагандистскую и организационную работу во всех учреждениях и предприятиях

различных форм собственности, учебных заведениях и ЛПУ Красносельского района города. Большую помощь в этом отношении оказывает Донорский совет района, возглавляемый заместителем главы Администрации района. В его состав входят начальник и главный специалист отдела здравоохранения, главный врач многопрофильной больницы № 15, глава муниципального образования и депутат муниципального Совета, заместитель начальника районного Управления Главного Управления МЧС России по Санкт-Петербургу, начальники отделов Администрации района (организационной работы, экономического развития, культуры и молодежной политики, образования). Донорский совет разрабатывает, планирует и утверждает мероприятия по организации безвозмездного донорства, ежегодные планы-графики и даты проведения Дней донора на предприятиях и в учреждениях Красносельского района, контролирует их выполнение. Внимание работе ОПК оказывает и Правительство Санкт-Петербурга, в частности в открытии ОПК после капитального ремонта в 2007 г. приняли участие вице-губернатор Л.Н.Косткина и председатель Комитета по здравоохранению Ю.А.Щербук. ОПК активно участвует в проводимых в общегородском

и районном масштабе «Дней донора», акциях международного клуба молодых доноров «Клуб – 25», «Суббота донора», «Мото донор», «От сердца к сердцу» и др., а также вместе с лечащими врачами отделений больницы постоянно осуществляют пропаганду и агитацию донорства среди родственников больных. Все эти мероприятия оказались эффективными. Достаточно сказать, что в 2009 г. в ОПК было 2595 доноров, из них активных – 637, резервных – 1238, доноров-родственников – 695, аутодоноров – 25. Увеличивается число первичных доноров (до 44,6% от общего числа активных и резервных доноров), особенно в возрасте от 18 до 25 лет. За годы работы ОПК из общего числа его доноров 1084 человека были награждены нагрудным знаком «Почетный донор России». В 2008 г. 3 донора получили олимпийские медали для доноров, изготовленные в Китае к летней Олимпиаде 2008 г. в Пекине.

В 2009 г. коллектив ОПК, как и в предыдущие годы, выполнил большой объем производственной работы. Было заготовлено 2399,7 л крови (4365 безвозмездных кроводач), из них 97,1% этого количества было использовано для приготовления компонентов крови (эритроцитарной массы и взвеси, эритроцитарной массы, обедненной лейкоцитами и тром-

боцитами, отмытых эритроцитов, свежезамороженной плазмы, тромбоцитарного концентрата) и только 0,51% – передан для переливания в виде консервированной крови. Методом однократного и двукратного плазмафереза было заготовлено 235,2 л свежезамороженной плазмы (СЗП), а тромбоцитафереза – 101 доза тромбоцитарного концентрата. Средняя доза кроводачи составила 443 мл (по России в 2008 г. [1] – 430 мл), а плазмодачи – 484 мл (по России в 2008 г. – 360 мл). На 1 штатную койку в больнице было заготовлено 2494 мл крови (по России в 2008 г. – 1558 мл). Абсолютный брак заготовленной крови по наличию маркеров гемотрансмиссивных инфекций составил 2,17% (по России в 2008 г. – 3,1%), среди них сифилиса – 12,1%, вируса гепатита В – 4,61%, гепатита С – 31,15%, ВИЧ – 0,57%, повышенному уровню АЛТ – 19%). Из-за недостаточного количества морозильных камер в 2009 г. было карантинизировано только 48,5% от всего количества заготовленной СЗП (по России в 2008 г. – 39,2%). При этом оказалось, что брак СЗП по выявлению у доноров маркеров гемотрансмиссивных инфекций составил 0,87% от общего числа доз, а снято с карантина из-за неявки доноров 33% (по России в 2008 г. – 14,2%). Более высокая час-

тота снятия с карантина СЗП связана с тем, что она в основном была получена из крови резервных доноров. В практике работы ОПК еще недостаточно (из-за ограниченного числа закупаемых лейкофильтров) внедряется приготовление лейкофильтрованных компонентов крови (приготовлен 51 л эритроцитной взвеси и 0,7 л СЗП). Большое значение для успешной работы нашего и других ОПК города имеет возможность исследования донорской крови в Центральной клинико-диагностической лаборатории Городской станции переливания крови и централизованная картотека доноров. Это повышает инфекционную безопасность гемотрансфузионной терапии, а также позволяет сотрудникам ОПК больше внимания уделять организации трансфузионной терапии в отделениях больницы. Для обеспечения максимальной иммунологической безопасности гемотрансфузий врачи ОПК (иммуногематолог или заведующий ОПК) выполняют подтверждающее определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности всех больных, поступающих в плановом и экстренном порядке (в 2009 г. выполнено 5214 таких исследований), а по заявке врачей осуществляется индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов крови (для 7% всех ге-

мотрансфузий).

Интенсивная производственная деятельность ОПК позволяет практически всем пациентам больницы № 15, нуждающимся в трансфузионной терапии, ее обеспечить. Достаточно сказать, что гемотрансфузии получили в 2009 г. 6%, а инфузии кровезаменителей – 15,9% из 28700 больных, лечившихся в отделениях больницы. Тенденция к снижению трансфузиологической активности (по сравнению с нормативом приказа МЗ СССР № 155 от 12.04.90 г.) отмечается и в других лечебных учреждениях города [2]. Из-за весьма ограниченного количества закупаемых расходных материалов для операций гемокоррекции (плазмафереза, цитафереза, гемосорбции, крио-плазмасорбции и др.) и фотогемотерапии в 2009 г. в отличие от прошлых лет только у 3,4% стационарных больных в отделении гравитационной хирургии крови было возможным применить эти высокоэффективные лечебные методы (выполнено 6205 процедур). Таким образом, в 2009 г. различные методы трансфузионной терапии были использованы в лечебных программах у 25,3% пациентов больницы, только компонентов крови им было перелито 1846 л (в среднем на 1 больного 1090 мл). Число гемотрансфузий в этом году составило 4221, а инфу-

зий кровезаменителей - 8599. Несомненно, что достаточно широкое применение трансфузионной терапии в нашей больнице является одним из весомых факторов, обеспечивающих высокие результаты ее лечебной деятельности. В течение многих лет в нашей больнице не было посттрансфузионных осложнений.

Все это является результатом организации трансфузионной терапии в больнице с учетом современных достижений трансфузиологии. В каждом лечебном отделении больницы приказом главного врача назначены ответственные за организацию трансфузионной терапии (обычно заведующие отделениями), а врачи ОПК постоянно контролируют их деятельность. Трансфузиологическую политику и меры по ее реализации, а также работу ОПК определяет и контролирует Трансфузиологическая комиссия больницы во главе с заместителем главного врача по хирургической работе. В состав комиссии входит заведующий ОПК, сотрудник кафедры трансфузиологии и гематологии СПбМАПО, заведующие лечебными отделениями больницы. Комиссия работает по плану, утвержденному главным врачом больницы. Сотрудниками кафедры разработаны и утверждены главным врачом больницы методические ука-

зания по организации трансфузиологической помощи в больнице, показаниям и программа трансфузионной терапии. При этом конкретизированы показания к гемотрансфузиям в экстренных и плановых ситуациях с разумным их ограничением только жизненными и строгими показаниями. Наша больница фактически работает как стационар скорой медицинской помощи, поэтому гемотрансфузионная терапия применяется у ограниченного числа пациентов (у 6%).

Для обеспечения плановых операций были разработаны новые варианты методов аутогемотрансфузии [3]. Как показали проведенные на базе нашей и других больниц города исследования [3] у 50-68% пациентов многопрофильной больницы возможна заготовка аутокрови перед плановыми операциями. Положительно зарекомендовал себя метод заготовки аутокрови в большом разведении на гемоконсерванте «Модегель», разработанном в Ленинградском НИИ гематологии и переливания крови (ныне Российский НИИ гематологии и трансфузиологии). При этом объем аутогенного гемотрансфузионного средства увеличивается в 2 раза, повышаются волемический и реологический эффекты гемотрансфузии.

Большое значение для обеспечения лечебной эф-

фективности и безопасности гемотрансфузий имеет подготовка врачей и среднего медицинского персонала (особенно процедурных сестер) лечебных отделений больницы. Эта подготовка систематически осуществляется в ОПК: каждый принимаемый на работу проходит обязательные занятия по определению группы крови по системе АВ0, резус-принадлежности, выполнению проб на совместимость, методике гемотрансфузий со сдачей зачета заведующему ОПК. Кроме того, периодически сотрудники кафедры трансфузиологии и гематологии СПбМАПО читают цикл лекций по клинической трансфузиологии (возможностям современной трансфузионной терапии, показаниям и противопоказаниям к ее применению, программам трансфузионной терапии, клинической иммуногематологии и клинической гемостазиологии, тактике экстренной диагностики и лечения гемотрансфузионных осложнений и их профилактики). Сотрудники ОПК и кафедры постоянно и безотказно консультируют врачей больницы по всем вопросам клинической трансфузиологии. Результатом этой работы, как показывает аудит, является практически отсутствие необоснованных гемотрансфузий и низкая частота ошибок при первичном определении

группы крови больных лечасьими и дежурными врачами. В 2009 г. частота таких ошибок при определении группы крови по системе АВ0 составила 0, 076%, а резус-принадлежности – 0,038%.

В нашей больнице имеется гематологическое отделение (на 60 штатных коек) и межрайонный гематологический кабинет, пациенты которых с онко-гематологическими заболеваниями постоянно нуждаются в поддерживающей гемокомпонентной терапии. По приказу Комитета по здравоохранению Мэрии Санкт-Петербурга от 19.06.95 г. № 352 «Об организации амбулаторно-гематологической помощи населению Санкт-Петербурга» в нашей больнице на базе ОПК стал функционировать амбулаторный кабинет переливания крови. После капитального ремонта гематологического отделения кабинет был размещен в специально оборудованном помещении этого отделения. ОПК обеспечивает этот кабинет необходимыми гемокомпонентами, при необходимости осуществляет их индивидуальный подбор. В течение 2009 г. в этом кабинете гемотрансфузионную терапию получили 380 больных, которым выполнено 718 гемотрансфузий. Было перелито 159 л компонентов крови (эритроцитарной массы - 91,9 л, эритроцитарной массы, обд-

ненной лейкоцитами и тромбоцитами - 28,7 л, эритроцитной взвеси, в том числе отмытых эритроцитов - 23,3 л). При этом 39,3% перелитых компонентов были лейко-фильтрованными.

40-летний опыт работы ОПК в структуре многопрофильной больницы подтверждает необходимость таких специализированных подразделений с достаточным штатом врачебного, среднего и младшего персонала, современного оборудования и расходных материалов для заготовки и фракционирования крови, использования донорского гематоза, а также проведения необходимых лабораторных исследований. Такое отделение может полностью обеспечить потребность больницы в гемокомпонентах, высокий уровень организации, лечебной эффективности и безопасности трансфузионной терапии. В организации работы ОПК, финансировании его деятельности из городского бюджета, централизованного снабжения оборудованием большую помощь оказывает организационно-методический отдел Городской станции переливания крови (зав. отделом - Л.В.Щелкунова).

Имеющийся опыт работы позволяет обратить внимание на имеющиеся трудности и необходимость их устранения. Для дальнейшего повыше-

ния лечебной эффективности и безопасности трансфузионной терапии в отделениях и операционных больницы, учитывая большой объем круглосуточной работы по оказанию экстренной медицинской помощи (только в хирургические отделения ежедневно поступает до 20-30 больных), лечебную нагрузку врачей, превышающую нормативы, невозможность реально выделить для выполнения гемотрансфузий во время операций какого-либо из врачей отделения или дежурной бригады, необходимо в штате ОПК иметь клинических трансфузиологов. Они должны обеспечить круглосуточную трансфузиологическую помощь, включая иммуногематологические исследования реципиентов, индивидуальный подбор донорской крови и ее компонентов, как во время оперативных вмешательств, так и в приемном отделении и лечебных отделениях больницы. Имеющийся опыт их работы в двух многопрофильных больницах города убедительно доказывает целесообразность наличия таких специалистов в штате ОПК.

В настоящее время в связи с разумным ограничением показаний к применению плазмы при фракционировании крови и применении донорского плазмафереза в ОПК остается неустраиваемым все большее количество СЗП. В то же время

часто имеется дефицит эритроцитсодержащих компонентов, одноклассных по системе АВ0 и резус-отрицательной группы. Поэтому актуальным является внедрение в практику работы ОПК донорского эритроцитафереза. К сожалению, разработанных и утвержденных инструкций по этой методике нет. На основании имеющегося опыта гемафереза и действующей инструкции по донорскому плазмаферезу сотрудниками кафедры трансфузиологии и гематологии СПбМАПО и нашего ОПК с участием Республиканского центра гравитационной хирургии крови разработана «Временная инструкция по проведению донорского эритроцитафереза на Городской станции переливания крови и в отделениях переливания крови Санкт-Петербурга».

Для обеспечения большей инфекционной безопасности гемотрансфузионной терапии целесообразно карантинизировать не только плазму, но и эритроцитсодержащие средства. Для этого в работу ОПК следует внедрить методику замораживания и хранения эритроцитов при умеренно низких температурах, разработанную в Российском НИИ гематологии и трансфузиологии. Эта методика апробирована, реально имеются усло-

вия для ее применения в ОПК, но не налажен централизованный выпуск необходимого гемоконсерванта.

Для клинической практики при необходимости обеспечения высокой объемной скорости трансфузии эритроцитсодержащих средств с целью устранения гипоксии при массивной кровопотери или тяжелой анемии разного генеза желательнее иметь эритроцитную взвесь, а не эритроцитную массу. Поэтому ОПК должны в большем объеме приготавливать этот компонент крови на специальных отечественных (модежель) и импортных растворах. При отсутствии эритроцитной взвеси клиницисты вынуждены в указанных выше ситуациях разводить эритроцитную массу изотоническим раствором натрия хлорида (это разрешает действующая «Инструкция по применению компонентов крови»). Но это чревато опасностью ошибочного по тем или иным причинам разведения ее другими растворами, которые могут вызвать гемолиз или другие неблагоприятные изменения и посттрансфузионные осложнения, или инфицирования трансфузионного средства, а также увеличивает время подготовки к гемотрансфузии.

ЛИТЕРАТУРА

1. Селиванов Е.А., Данилова Т.Н., Богданова В.В. и др. Служба крови России – новые рубежи. // Трансфузиология. – 2009. - № 3-4. – С. 11-35.
2. Дуткевич И.Г., Щелкунова Л.В., Литманович К.Ю. и др. Организация трансфузионной терапии в лечебных учреждениях крупного города. // Трансфузиология. – 2005. - № 3. – С. 29-52.
3. Дуткевич И.Г. Варианты аутогемотрансфузии в хирургической практике: Автореф. дис....д-ра мед. наук.- Л., 1988. – 32 с.

ОПЫТ ОРГАНИЗАЦИИ РЕГИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

*Н.А. Патракова, Н.Г. Попкова, А.Ф. Соловьев,
Н.И. Смирнова*

ГУЗ «Свердловская областная станция переливания крови»,
г. Первоуральск

Целенаправленное использование клеточных и белковых компонентов крови в зависимости от стратегии лечения у конкретных больных позволяет обеспечивать высокую эффективность гемотерапии. Одновременно такая тактика дает возможность рационально использовать заготовленную консервированную кровь [2, 8].

В соответствии с потребностями практической медицины организация компонентного донорства и фракционирование крови на компоненты – важнейшие задачи учреждений службы крови. Оптимальное и рациональное фракционирование донорской крови на компоненты предусматривает выделение их в максимально возможном количестве и сохранение в функционально полноценном состоянии в течение предельного периода времени, установленного для каждого компонента [2].

В этой связи со всей остротой встает вопрос о нали-

чий службы контроля качества компонентов крови, которая должна опираться на определенные требования к компонентам и утвержденные стандарты. За рубежом для этой цели разработаны и действуют международные и национальные стандарты (стандарты ВОЗ, Британские, Американские и др.). Эти документы предназначены для улучшения качества и гарантии эффективности и безопасности трансфузий крови и ее дериватов [6, 7].

Для решения этой задачи в Свердловской области на базе отдела контроля качества ГУЗ «Свердловская ОСПК» г. Первоуральск с декабря 2001 года начата работа по организации контроля качества компонентов.

Исходя из потребностей трансфузиологической службы Свердловской области по аналогии с международными, но с учетом требований действующей отечественной нормативной документации были разработаны единые требо-

вания (стандарты) к консервированной крови и ее компонентам, определен объем выборки и разработан порядок контроля (Приложение 1), а также разработаны и утверждены образцы сопроводительных документов, спецификаций (Приложения 2, 3), протоколов анализа (Приложения 4, 5).

Разработанные требования к качеству клеточных и белковых компонентов крови были оформлены как стандарты предприятия и утверждены главным врачом. Показатели, по которым оценивается качество готового компонента, были определены с учетом следующих требований:

а) безопасность в отношении гемотрансмиссивных инфекций;

б) достаточная степень иммунологической идентификации;

в) безопасность в плане микробиологической контаминации;

д) максимально возможная «чистота», т.е. отсутствие или минимальное содержание «примесей» других компонентов и продуктов жизнедеятельности клеток;

е) содержание в единице выпускаемого компонента, достаточного для получения лечебного эффекта, количества полноценных клеток или активности лабильного фактора VIII.

В 2004 году на базе ГУЗ «Свердловская областная станция переливания крови» организована самостоятельная лаборатория по контролю качества компонентов крови, а Приказом № 879-п от 20.12.2004 Министерства Здравоохранения Свердловской области утверждена инструкция «О порядке контроля качества компонентов крови в Свердловской области».

Администрацией станции определен штат лаборатории в составе: заведующий, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, санитарка, а также были выделены помещения общей площадью 63 кв. м, в которых проведена реконструкция и ремонт. Центр оснащен основным и вспомогательным оборудованием, мебелью, реагентами и прочим необходимым.

Компоненты регулярно доставлялись из учреждений службы крови Свердловской области в лабораторию:

–эритроцитсодержащие компоненты - в контейнере с хладагентом на +4°C;

–свежезамороженная плазма - в другом контейнере с хладагентом на -20°C.

В феврале 2006 года лаборатория по контролю качества компонентов аккредитована Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии на соответствие

требованиям Системы аккредитации аналитических лабораторий (центров), а также требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 и подтвердила техническую компетентность в области проведения анализов состава объектов, входящих в область аккредитации.

В структуру лаборатории входят 4 группы контрольных исследований:

1. Группа контрольно-аналитических исследований
2. Группа бактериологического контроля
3. Группа контроля инфекционной безопасности
4. Группа иммуносерологического контроля.

Группа контрольно-аналитических исследований занимается биохимическими, гематологическими, коагулометрическими исследованиями компонентов крови. Группа бактериологического контроля осуществляет выполнение микробиологических иссле-

дований гемотрансфузионных сред. Группа контроля инфекционной безопасности осуществляет испытания на определение маркеров вирусных трансмиссивных инфекций, активность фермента аланинаминотрансферазы. Группа иммуносерологического контроля выполняет испытания по определению группы крови по системе АВ0, системы резус в гемотрансфузионных средах. Параметры качества, определяемые 2, 3 и 4 группой исследований осуществляются в аккредитованных бактериологической лаборатории ОКК, лаборатории апробации донорской крови и в аккредитованном иммунологическом отделении ГУЗ "Свердловская ОСПК" соответственно.

Количество учреждений службы крови, приславших свою продукцию и количество поступивших образцов в период с 2005-2009 г.г. представлены в табл. 1.

Таблица 1 - Количество учреждений службы крови и количество поступивших образцов в период с 2005-2009 гг.

Годы	Количество учреждений службы крови, всего, в т.ч. других ведомств	Количество учреждений, участвующих в контроле, в т.ч. других ведомств	Количество поступивших образцов СЗП	Количество поступивших образцов эритроцитосодержащих сред
2005	43	19	168	218
2006	43	34	140	125
2007	16	12	106	109
2008	14	12	159	151
2009	12	10	162	164

Уменьшение количества учреждений службы крови связано с проводимой реорганизацией. На основании нормативных актов Российской Федерации и Свердловской области с 01.01.2006 года 4 станции переливания крови переданы в государственную собственность Свердловской области и переименованы. С 01.01.2007г. 23 отделения переливания крови стали подразделениями по заготовке крови станций переливания крови, остальные 15 ОПК – преобразованы в кабинеты трансфузионной терапии без функции заготовки донорской крови. В частности в состав ГУЗ «Свердловская ОСПК» вошли 12 отделений заготовки крови.

На сегодняшний день контролем охвачены все отделения заготовки крови ГУЗ «Свердловская ОСПК», две станции переливания крови с вошедшими в их состав отделениями заготовки крови, а также отделения переливания крови ОДКБ и ОКБ №1 г. Екатеринбурга, МУЗ «Белоярская ЦРБ». Кроме того, в лабораторию контроля качества поступают образцы компонентов крови из учреждений службы крови других ведомств (ФМБА).

Поступившие на контроль компоненты крови исследовались согласно утвержденным стандартам [3,5]. Структура основных несоответствий эритроцитсодержащих сред и свежезамороженной плазмы представлены в табл. 2 и 3.

Таблица 2 - Структура несоответствий эритроцитсодержащих компонентов крови

Годы	2005-2006		2007-2008		2009	
Показатель	Соответствует, %	Не соответствует, %	Соответствует, %	Не соответствует, %	Соответствует, %	Не соответствует, %
Описание	94,2	5,8	95,1	4,9	97,3	2,7
Объем	93,8	6,2	93,7	6,3	94,1	5,9
Гематокрит	94,2	5,8	94,7	5,3	95,2	4,8
Гемоглобин	96,8	3,2	97,4	2,6	98,9	1,1
Свободный гемоглобин	98,1	1,9	98,5	1,5	99,3	0,7
% гемолиза	100	0	100	0	100	0
Остаточные лейкоциты	94,9	5,1	95,2	4,8	97,3	2,7
Маркировка	95,2	4,8	96,8	3,2	98,8	1,2

Таблица 3 - Структура несоответствий свежемороженой плазмы

Годы	2005-2006		2007-2008		2009	
Показатель	Соответствует, %	Не соответствует, %	Соответствует, %	Не соответствует, %	Соответствует, %	Не соответствует, %
pH	100	0	100	0	100	0
Белок	100	0	100	0	100	0
Содержание VIII фактора	96,7	3,3	97,3	2,7	97,9	2,5
Иммуногематологические дефекты	98,6	1,4	99,2	0,8	100	0
Маркировка	84	16	93,8	6,2	98,8	1,2

Основные несоответствия следующие:

- дефицит объема составлял от 11-41% от указанного на этикетке, одной из причин данного недостатка служили потери при удалении лейкоцитов в процессе лейкофильтрации;

- превышение объема компонента наблюдалось в пределах 13-44% от указанного на этикетке, что свидетельствовало об отсутствии весов – помешивателей при заготовке крови;

- «количество остаточных лейкоцитов» в лейкофильтрованных эритроцитсодержащих компонентах крови;

- повышенное содержание гематокрита, содержание ко-

торого превышало 80%;

- низкое содержание гемоглобина в дозе, обусловленное потерями объема или возможным отсутствием контроля уровня гемоглобина перед донацией;

- несоответствия по показателю «маркировка», которые заключались в следующем: указанное на этикетке наименование компонента не соответствует содержанию, не указан гемоконсервант или название ресуспендирующего раствора, срок годности не соответствовал рецептуре гемоконсерванта, не указан конкретный срок годности компонента, отсутствовала дата заготовки и т.д.

При контроле свежезамороженной плазмы основные несоответствия:

- по показателю «маркировка» - срок хранения не соответствовал указанной на этикетке температуре хранения, не указывался срок годности, не обозначалась температура хранения, резус-принадлежность, отсутствовало наименование предприятия

- изготовителя, наименование компонента не соответствовало отраслевому классификатору;

- несоответствие по показателю «содержание VIII фактора», в образцах его содержание было менее 70%;

- в некоторых образцах плазмы при иммуногематологическом контроле выявлены неспецифические свойства.

После полученных заключений и рекомендаций в виде протоколов анализа, в большинстве случаев недостатки устранялись, качество продукции улучшалось, что видно из табл. 4.

Внешний контроль качества компонентов повышает ответственность персонала, осуществляющего изготовление компонентов, делает необходимою стандартизацию и четко выполнять процедуры заготовки и приготовления компонентов.

При проведении экспертизы качества образцов компонентов крови полученные результаты контроля не всегда соответствуют заданным параметрам (утвержденным стандартам), а имеют некоторые несоответствия. В связи с этим в 2009 году разработаны и утверждены основные принципы контроля качества компонентов крови, где все несоответствия (дефекты) классифицированы и разделены на группы по их значимости, введено понятие допустимый уровень качества, то есть, определено допустимое количество несоответствий, которое назначается службой качества в зависимости от их значимости (принадлежности к группе) [1, 4].

Таблица 4 - Динамика количества образцов, соответствующих качеству

Наименование	2005-2006 гг.	2007-2008 гг.	2009 г.
Количество образцов эритроцитсодержащих сред, соответствующих НД, %	67,3	71,5	82,3
Количество образцов свежезамороженной плазмы, соответствующих НД, %	89,4	90,5	96,3

В 2009 году в учреждениях службы крови Свердловской области внедрена этикетка готовой продукции в соответствии с требованиями национального стандарта ГОСТ Р 52938-2008 «Кровь донорская и ее компоненты. Контейнеры с консервированной кровью и ее компонентами. Маркировка», что значительно снизило количество замечаний по показателю «маркировка».

Считаем, что параметры качества выпускаемых компонентов крови должны определяться во всех учреждениях, заготавливающих кровь, являясь одним из основных показателей, характеризующих уровень оказания трансфузиологической помощи населению и определяющих эффективность всего комплекса гемокомпонентной терапии.

Уровень качества компонентов крови отражен в лицензионных требованиях службы крови Свердловской области, что обеспечивает переход на более прогрессивную ступень развития трансфузиологии в системе здравоохранения Свердловской области.

На сегодняшний день отечественная служба крови располагает приказами, инструкциями и методическими рекомендациями по получению компонентов крови, причем основные этапы этих технологий не исключают субъективных подходов, влияющих на качество конечной

продукции. Кроме того, указанные материалы являются устаревшими и не отражают реальное положение вещей. Создание государственных стандартов средств гемокомпонентной терапии, несомненно, улучшит их качество, поднимет отечественную трансфузиологическую службу на более высокий уровень и даст в руки клиницистов гемокомпоненты, соответствующие современным требованиям не только теоретически, но и реально.

Учитывая значимость сферы обращения компонентов крови, а также средств инфузионной терапии в решении актуальных задач здравоохранения в современных условиях производства еще более возрастает роль специализированной службы государственного контроля за качеством компонентов крови.

Должна проводиться государственная политика в организации службы крови, важнейшим элементом которой является осуществление государственного контроля за качеством крови и ее компонентов, что определено Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ № 91н от 22.02.08 с изменениями от 15.04.09.

Учитывая короткий срок годности компонентов крови при положительных темпера-

турах, проведение государственного контроля целесообразно организовывать на базах отделов контроля качества станций переливания крови.

Коллектив авторов Всесоюзного гематологического научного центра Минздрава еще в 1990 г. указывали, что необходимо разработать новые, перспективные методы углубленной оценки качества компонентов крови [2]. Так, трансфузионные среды, содержащие эритроциты (кровь, эритроцитарная масса), целесообразно оценивать также по фильтруемости клеток. Фильтруемость хорошо коррелирует с приживаемостью эритроцитов. Важно оценивать и количество микроагрегатов, образующихся в процессе хранения и т.д. Для установления качества тромбоцитов, выделенных из донорской крови и предназначенных для трансфузий, выборочно могут быть применены функциональные тесты (например, агрегация тромбоцитов), определение свободного гемоглобина в свежемороженой плазме в сомнительных случаях и пр.

Однако хочется отметить, что для получения достоверных результатов вышеперечисленных показателей контроля должны существовать аттестованные (унифицированные) методики и методы, а также должны быть установлены и утверждены критерии

оценки качества.

Большинство методов контроля нельзя реализовать без отбора пробы из анализируемого контейнера, при этом возможен только выборочный контроль, поэтому желательно разрабатывать новые методы, которые позволяли бы оценивать функциональное состояние клеток крови бесконтактно, т.е. без вскрытия контейнера. Создание соответствующей аппаратуры и внедрение в практику службы крови таких методов позволило бы перейти от выборочного контроля к тотальному. При этом один и тот же контейнер может быть проверен много раз, в том числе и непосредственно перед применением.

Опыт организации региональной системы контроля качества показал, что, несмотря на возникающие трудности и определенные проблемы в этой области, проведение данной работы позволяет объективно оценить работу учреждений службы крови, уровень профессионализма персонала, уровень оснащенности оборудованием и т.д. По качеству готового продукта можно судить о процессе производства в целом. Контроль качества компонентов крови – это, прежде всего контроль стабильности и стандартности производственного процесса изготовления компонентов крови, включающие все этапы

деятельности СПК от отбора доноров до клинического применения компонентов крови.

Задача производителя состоит в том, чтобы на основании полученных заключений о качестве компонента, выявить причины несоответствий и устранить их. Для этого необходимо строго регламентировать все этапы изготовления продукта, а также оценить все, что тре-

буется для обеспечения качества готового продукта во всех звеньях технологической цепи.

Необходимо помнить, что качество не может быть достигнуто раз и навсегда, а достигается путем усовершенствований и новаций, развития старых и внедрения новых методик, четкого исполнения технологических требований.

Приложение 1

Порядок контроля компонентов крови

1. СПК и ОЗК области доставляют свежезамороженную или замороженную плазму в контейнере с хладагентом на -20°C по 2 пакета один раз в квартал.

2. СПК и ОЗК области доставляют эритроцитную массу в другом контейнере с хладагентом на $+4^{\circ}\text{C}$ по 2 пакета один раз в квартал.

3. Компоненты сопровождают направлением установленного образца.

4. СПК и ОЗК области доставляют плазму для фракционирования в полимерных пакетах в контейнерах с хладагентом (первичный пул). Вторичный пул доставляют в замороженном состоянии во флаконах с двумя флаконами – спутниками. Объем пула не более 5,0 л.

Плазма для фракционирования сопровождается документами установленного образца:

- накладная;
- спецификация;
- сопроводительная ведомость;
- извещение об инфекционной безопасности сырья;
- извещение на инфицированное сырье.

Приложение 2

Государственное учреждение здравоохранения
«Свердловская областная станция переливания крови» г. Первоуральск

Спецификация «Эритроцитная масса»

Показатель	Метод	Норма
Описание	Визуальный	Слой плазмы прозрачный, желтоватого цвета без признаков гемолиза и контаминации, не менее 1 см. ЛТС – белесоватая тонкая пленка на поверхности глобулярного слоя. Граница между слоями четкая и ровная. Глобулярный слой однородный без видимых сгустков.
Объем	Весовой	± 10% от указанного на этикетке
Стерильность	Метод прямого посева ГФ XI, в. 2, с. 187	Стерильна
Гемоглобин	Фотоэлектроколориметрический гемиглобинцианидный, ГФ XI, в.1, с 40	Не менее 45 г/доза
Гематокрит	Центрифужный Приказ МЗ РФ, 1972 г.	65-80 %
Свободный гемоглобин / % гемолиза	Фотоэлектроколориметрический ГФ XI, в.1, с 40 / расчетный	Не более 2 г/л / не более 0,8% в конце срока хранения
Иммуногематологический контроль: А. Определение группы крови системы АВО двойной реакцией Б. Определение антигена Д, системы Резус, при его отсутствии антигены С и Е В. Определение антигена Келл Г. Определение иммунных антиэритроцитарных антител в плазме.	Иммуносерологический Приказ МЗ РФ № 2 от 1998 г	Соответствие
	Иммуносерологический	Соответствие
	Иммуносерологический	Соответствие
	Иммуносерологический	Отсутствие
Поверхностный антиген вируса гепатита В	Иммуноферментный	Отсутствие
Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2)	Иммуноферментный	Отсутствие
Антитела к вирусу гепатита С	Иммуноферментный	Отсутствие
Упаковка		Полимерные контейнеры по ТУ 9444-015-000480201-95, ГОСТ Р 5444-92, другие полимерные контейнеры, разрешенные к применению МЗ РФ.
Маркировка		В соответствии с СТП
Транспортирование		С соблюдением условий «холодовой цепи» (плюс 4°C±2°C)
Хранение		При температуре от 2° до 6°C
Срок хранения		В зависимости от консерванта
Фармакологическая группа		Компонент крови

Приложение 3

ГУЗ «Свердловская областная станция переливания крови»
г.Первоуральск

Спецификация
«Плазма свежезамороженная из дозы крови»

Показатель	Метод	Норма
Описание	Визуальный	В замороженном состоянии – плотная затвердевшая масса желтоватого цвета. после оттаивания прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость соломенно-желтого цвета.
Подлинность	А. Реакция с 5% раствором кальция хлорида. Б. Метод иммунодиффузии в геле ГФ XI, в.1, с 148	Образование плотного сгустка (фибриноген). Дуги преципитации только с сывороткой, преципитирующей сывороточные белки крови человека.
Прозрачность	Визуальный ГФ XI, в.1, с 198	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость. Не более эталона I.
Цветность (гемпигменты)	Колориметрический ГФ XI, в.1, с 40	Не более 0,350
pH	Потенциометрический ГФ XI, в.1, с 113	6,5 – 7,5
Стерильность	Метод мембранной фильтрации или прямого посева ГФ XI, в.2, с 187	Должна быть стерильной
Фактор VIII	Коагуляционный	Не менее 0,7 МЕ/мл
Белок	Колориметрический (биуретовый) ГФ XI, в.2, с 30	Не менее 50,0 г/л
Аланинаминотрансфераза	Колориметрический	Не более 0,68 ммоль/(чл)
Естественные антиэритроцитарные антитела класса IgM	Иммуносерологический Приказ МЗ РФ № 2 от 1998 г.	Соответствие
Аллоиммунные антиэритроцитарные антитела класса IgG	Иммуносерологический Приказ МЗ РФ № 2 от 1998 г.	Отсутствие
Неспецифические свойства	Иммуносерологический	Отсутствие
Поверхностный антиген вируса гепатита В	Иммуноферментный	Отсутствие
Антитела к вирусам ВИЧ 1, 2 и антиген р 24 ВИЧ 1	Иммуноферментный	Отсутствие
Антитела к вирусу гепатита С	Иммуноферментный	Отсутствие
Антитела к возбудителю сифилиса	Иммуноферментный, реакция микропреципитации (комплекс серологических реакций)	Отсутствие
Упаковка		Полимерные контейнеры разрешенные к применению МЗ РФ.
Маркировка		В соответствии с НД
Транспортирование		По ГОСТ 17768-90 с соблюдением условий «холодовой цепи»
Хранение		При температуре не выше минус 30°С
Срок хранения		24 месяца

Приложение 4

ГУЗ «Свердловская областная станция переливания крови»
г. Первоуральск

Протокол анализа № _____
На «Эритроцитную массу»

Производитель _____

Индивидуальный № _____

Группа крови _____

Объем _____

Дата заготовки крови _____ Дата изготовления ЭМ _____

Консервант _____ Срок годности _____

Дата отбора образца _____ Дата исследования _____

Анализ выполнен по СТП

Наименование показателей	Соответствие нормативному документу	Результаты испытаний
Описание	Слой плазмы прозрачный, желтоватого цвета без признаков гемолиза и контаминации, высотой - не менее 1 см. ЛПС – белесоватая тонкая пленка на поверхности глобулярного слоя. Граница между слоями четкая и ровная. Глобулярный слой однородный без видимых сгустков.	
Объем	± 10 % от указанного на этикетке	
Гемоглобин	Не менее 45 г/доза	
Гематокрит	(65 – 80) %	
Свободный гемоглобин/ % гемолиза	Не более 2 г/л Не более 0,8 %	
Групповая принадлежность по системе АВ0 и резус	Соответствие	
Антиген Келл	Отсутствует	
Иммунные антиэритроцитарные антитела класса IgG; антитела фиксированные на эритроцитах	Отсутствуют	
Антитела к вирусам ВИЧ 1,2 и антиген р 24 ВИЧ 1	Отсутствуют	
Поверхностный антиген вируса гепатита В	Отсутствует	
Антитела к вирусу гепатита С	Отсутствуют	
Стерильность	Стерильна	
Упаковка	В соответствии с СТП	
Маркировка	В соответствии с СТП	

Заключение _____

Заведующий лабораторией _____ Дата _____

ЛИТЕРАТУРА

1. Вялков А.И., Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Юрьев А.С., Новододский В.М., Климова Н.Б.. К вопросу о территориальной стандартизации в здравоохранении // Проблемы стандартизации в здравоохранении - 2002. - № 2.- с.57.
2. Галкин В.В., Голубева В.Л., Атауллаханов Ф.И., Казанец Е.Г., Пушкарь Л.Н.. Проблемы контроля качества компонентов крови // Всесоюзный ГНЦ Минздрава СССР, Москва, 1990.
3. ГОСТ Р 52249-2004. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. - М.: ИПК изд-во стандартов.- 2004, с. 62-94.
4. Попкова Н.Г. Организационно-экономические аспекты деятельности службы крови Свердловской области в современных условиях , 2009 г.
5. Проект ОСТа 91500.01.000Х-2004. Продукты крови. Общие требования к обеспечению качеству в производстве и использовании компонентов крови. Москва, 2004.
6. Руководство по приготовлению, использованию и обеспечению качества компонентов крови.- Совет Европы, 1996 г.
7. Техническое руководство американской ассоциации банков крови.-12-е изд., 1996 г.
8. Филина Н.Г., Кузьменкова И.Д.. Контроль качества компонентов крови Красноярской краевой станции переливания крови // Трансфузиология.- 2004. - № 1 (том 5).- с.44-51.

СПИСАНИЕ ЭРИТРОЦИТОВ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ХРАНЕНИЯ В КЛИНИКАХ ИВАНОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Е.А. Ключева, В.В. Гриднев, Е.Б. Жибурт

Ивановская областная станция переливания крови
Кафедра трансфузиологии и проблем переливания крови
института усовершенствования врачей Национального
медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова,
г. Москва

Бюджетным кодексом Российской Федерации определяются единые для бюджетной системы Российской Федерации разделы и подразделы классификации расходов бюджетов. Выделяют 11 разделов, в том числе девятый раздел "Здравоохранение, физическая культура и спорт". В нем установлены семь подразделов по отдельным видам медицинской помощи, в том числе заготовка, переработка, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов [1, 12].

В 2010-2012 гг. Правительству Российской Федерации законодатель определил необходимость устанавливать порядок использования бюджетных ассигнований в сфере здравоохранения, физической культуры и спорта по семнадцати направлениям, в том числе "10) на финансовое

обеспечение мероприятий по развитию службы крови». В 2010 году на это направление федеральным бюджетом выделено 6 472 737,8 тысяч рублей "11).

К полномочиям органов государственной власти субъекта Российской Федерации в области охраны здоровья граждан относится, в частности V12] организация заготовки, переработки, хранения и обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов, организация безвозмездного обеспечения организаций здравоохранения, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации, и муниципальных организаций здравоохранения донорской кровью и ее компонентами, а также обеспечения за плату иных организаций здравоохранения донорской кровью и ее компонентами» [2]. Это единственный случай исполь-

зования термина «безвозмездный» в Основах законодательства об охране здоровья граждан.

Программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи установлено, что:

- расходы соответствующих бюджетов включают в себя обеспечение медицинских организаций донорской кровью и ее компонентами;

- за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации и местных бюджетов в установленном порядке осуществляется медицинская помощь, а также предоставляются медицинские и иные услуги на станциях переливания крови, в центрах крови [4].

Таким образом, важнейшей задачей службы крови является рациональное расходование бюджетных средств [3]. В службе крови тщательно отслеживается выбраковка крови и списание эритроцитов по сроку годности в центрах крови [6,7,8,9,10].

В то же время, неизвестным остается количество эритроцитов, выданных в клинику, но неиспользованных.

По данным зарубежных авторов это количество может достигать 83 процентов [14].

Представляется целесообразным оценить долю эритроцитов, выданных из центра крови, но не использованных для переливания, а также выявить факторы, ведущие к списанию эритроцитов в клинику.

Материалы и методы исследования

Оценили списание эритроцитов в 23 клиниках Ивановской области в 2008 году. В клиники разослали специальный опросник, позволяющий оценить масштаб и удаленность клиники, объем хирургической работы, количество полученных, перелитых и списанных эритроцитов, а также врачебный стаж заполнившего анкету врача, ответственного за трансфузионную терапию.

Полученные данные обработали с применением дескриптивных статистик и корреляционного анализа. Независимые выборки сравнивали с использованием t -критерия. Категориальные переменные сравнивали с использованием критерия χ^2 . Значимость результата констатировали при p -уровне менее 0,05.

Результаты

Выдано в клиники 4290 доз эритроцитов. Перелито 4125 доз (от 1 до 2380 доз). В 12 клиниках списано 165 доз эритроцитов. Поскольку

в 11 клиниках списание эритроцитов не проводилось, сопоставили показатели работы клиник, списывающих и не списывающих эритроциты.

Таблица 1 - Показатель работы клиник Ивановской области, списывающих (n=12) и не списывающих (n=11) эритроциты

Показатель	Эритроциты в клинике	
	Списывали	Не списывали
Количество коек	207,3±49,8	257,3±109,4
Количество хирургических операций в год	736,8±215,1	2279,3±1531,6
Расстояние от центра крови до клиники	33,0±10,8	48,0±21,1
Врачебный стаж заполнившего анкету	21,3±3,0	29,6±2,5*
Количество полученных эритроцитов	96,8±23,0	284,4±236,5
Количество перелитых эритроцитов, доз	83,1±21,3	284,4±236,5
Количество эритроцитов, списанных по сроку хранения, доз	13,8±4,1	0
Доля списанных эритроцитов	16,6±4,8	0

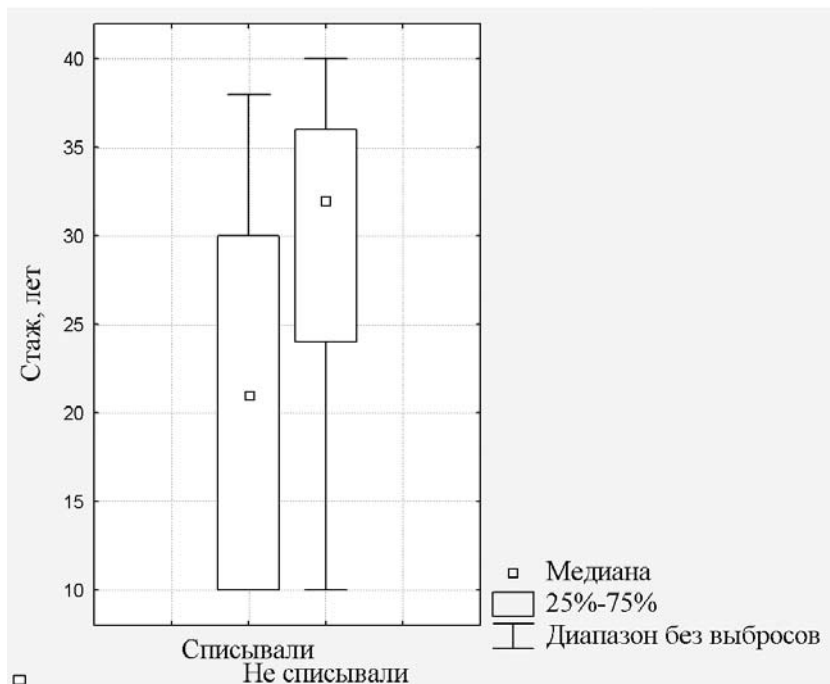
Примечание: * - $p < 0,05$ между группами

Установлено, что по коечной емкости, удаленности от СПК, объему хирургической работы – эти две группы клиник не отличались.

Единственное выявленное значимое отличие – врачебный стаж ответственных за транс-

фузионную терапию ($t=-2,15$; $p=0,045$). В клиниках, не списывающих эритроциты, у ответственного трансфузиолога врачебный стаж в среднем на 40 % больше, чем в клиниках, списывающих эритроциты. (рис. 1)

Рис. 1 - Врачебный стаж ответственных за трансфузионную терапию в клиниках, списывающих и не списывающих эритроциты



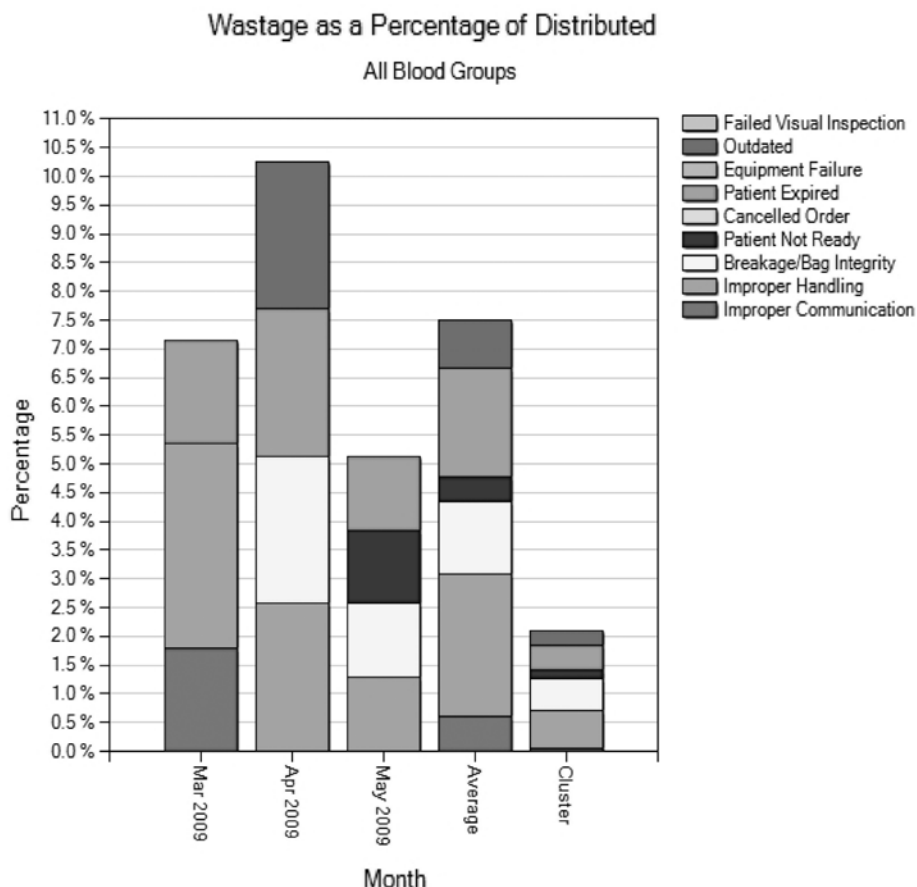
Обсуждение

Американские центры крови предлагают и центрам крови, и клиникам использовать компьютерную программу «Надлежащее управление запасами» (Appropriate Inventory Management (AIM)). Программа позволяет сократить расходы клиники за счет сокращения неиспользуемых запасов, сокращения ненужного применения и сокращения списания крови. В про-

грамме выделяют причины списания эритроцитов:

- нарушения при осмотре,
- истекший срок хранения,
- нарушения в работе оборудования,
- смерть пациента, которому предназначены эритроциты,
- отмена заказа,
- неготовность пациента,
- повреждение/нарушение целостности контейнера,
- ненадлежащее обращение,
- ошибки коммуникации.

Рис. 2 - На графике представлены данные об объеме и структуре списания эритроцитов в американском госпитале, внедрившем программное обеспечение «Надлежащее управление запасами» (Appropriate Inventory Management (AIM)). Слева направо столбики, отражающие списание эритроцитов в марте, апреле и мае (списано от 5 до 10 % эритроцитов), четвертый столбик – среднее значение. Первый столбик справа – списание эритроцитов в образцовом госпитале (списано 2 %) – объекте бенчмаркинга.



Центр крови с помощью программы может оптимизировать свою работу так, чтобы заготавливать только необходимые компоненты крови [15].

В отличие от американских клиник, где врачи лишь принимают решение о трансфузии, а технически переливание крови выполняет средний медицинский персонал [13], в России все манипуляции при переливании крови выполняет врач [5]. По-видимому, этим объясняется меньший (0 %) уровень списания эритроцитов в практически половине ивановских клиник по сравнению с аналогичным показателем (2 %) образцовой американской клиники.

Выводы

1. В Ивановской области создана система снабжения

клиник эритроцитами, позволяющая обеспечить лечебный процесс без накопления избыточных запасов и списания трансфузионных сред по сроку хранения.

2. Доля списания эритроцитов в клиниках Ивановской области в 2008 году составила 3,8 %, что соответствует лучшим показателям работы клиник регионов США и Канады.

3. Выявлена связь сокращения списания эритроцитов по сроку хранения с накоплением врачебного опыта ответственного за трансфузионную терапию.

4. Нуждаются в дальнейшем изучении как причины списания эритроцитов, так и методические приемы, позволяющие это списание минимизировать и вовсе исключить.

ЛИТЕРАТУРА

1. Бюджетный кодекс Российской Федерации от 31 июля 1998 года № 145-ФЗ
2. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан 22 июля 1993 года № 5487-1
3. Письмо Минфина России от 16 мая 1995 г. № 14-03-01 «О Рекомендациях по осуществлению контрольной работы за расходованием средств на управление».
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 2 октября 2009 г. № 811 «О программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2010 год»
5. Приказ Минздрава России от 25 ноября 2002 г. № 363 "Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови"
6. Селиванов Е.А., Данилова Т.Н., Дегтерева И.Н. и др. Основные показатели деятельности службы крови России в 2002 году // Трансфузиология.- 2003.- Т.4, №4.- С.7-28
7. Селиванов Е.А., Данилова Т.Н., Дегтерева И.Н. и др. Служба крови России в 2006 году // Трансфузиология. – 2007.- Т.8, №3-4.- С. 4-22
8. Селиванов Е.А., Данилова Т.Н., Дегтерева И.Н. и др. Служба крови на современном этапе // Трансфузиология.- 2005.- Т.6, №3.- С.4-22
9. Селиванов Е.А., Данилова Т.Н., Дегтерева И.Н. и др. Служба крови России в 2005 году // Трансфузиология.- 2006.- Т.7, №3.- С.4-41
10. Селиванов Е.А., Данилова Т.Н., Дегтерева И.Н. и др. Характеристика деятельности учреждений службы крови России в 2007 году // Трансфузиология.- 2008.- №3.- С.4-26
11. Федеральный закон Российской Федерации от 2 декабря 2009 года № 308-ФЗ «О федеральном бюджете на 2010 год и на плановый период 2011 и 2012 годов»
12. Федеральный закон Российской Федерации от 26 апреля 2007 года № 63-ФЗ «О внесении изменений в Бюджетный кодекс Российской Федерации в части регулирования бюджетного процесса и приведении в соответствие с бюджетным законодательством Российской Федерации отдельных законодательных актов Российской Федерации»
13. AABB Technical Manual.- 16th ed.- Bethesda, AABB, 2008.- 1002 p.
14. Heddle N.M., Yang L., Barty R. et al. Factors affecting the frequency of red blood cell outdates: an approach to establish benchmarking targets// Transfusion.- 2009.- Vol.42, №9.- P. 219 - 226
15. Kerr K. AIM – The Answer to a Blood Center's Need for Data. ABC Newsletter, 12- December 18, 2009: 11-12

ОБ ОПЫТЕ ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ ОБОСОБЛЕННОГО СТРУКТУРНОГО ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ

Т.А. Квардакова, Н.Г. Попкова, А.Ф. Соловьев

ГУЗ «Свердловская областная станция переливания крови»,
г.Первоуральск

Служба крови в Свердловской области существует в течение 80 лет. Организационно-методическая структура ее определена действующей нормативной документацией. До 2007 года служба крови Свердловской области была представлена пятью станциями переливания крови и 38 отделениями переливания крови (ОПК).

Экспертиза и анализ производственной деятельности ОПК муниципальных учреждений здравоохранения позволили выявить следующие недостатки в работе этих структур.

В маломощных организациях невозможно современное планирование и оценка деятельности, эффективная работа систем гарантии качества, ведение документации, систем наблюдения, контроля и управления, производство компонентов крови согласно правилам GMP. В частности, заготовка донор-

ской крови и приготовление компонентов проводилась в очень незначительных объемах (от 36,5 до 300 л/год), что являлось экономически нецелесообразным.

Слабая материально-техническая база, не соответствующая стандартам, старое, изношенное оборудование не обеспечивало качества приготовленных компонентов крови. Отсутствие адекватного финансирования приводило к «хроническому» дефициту расходных материалов. Отсутствие в практике заготовки крови современных методов приготовления компонентов (плазмафереза, цитафереза) снижало качество выпускаемых компонентов крови, не экономило донорские ресурсы, приводило к уничтожению значительного объема эритроцитов.

В ОПК отсутствовали информационные технологии, средства связи, компьютеры. За счет собственного произ-

водства ОПК обеспечивало потребность своих ЛПУ в свежезамороженной плазме на 66,0 %, в эритроцитной массе только на 56,0%. Недостающие количества этих компонентов обеспечивались СПК.

В связи с вышеизложенным, назрела необходимость проведения работы по оптимизации сети учреждений службы крови (в рамках проводимой реструктуризации общей сети здравоохранения) путем централизации материалоемких и дорогостоящих процессов (переработки, тестирования, хранения и управления запасами компонентов крови) в крупных учреждениях службы крови.

На основании Постановления Правительства Свердловской области от 06.04.2006г. № 305-ПП «О реорганизации службы крови по Свердловской области» реорганизация начата переводом станций переливания крови на областной бюджет. С 01.01.2007 года 23 ОПК муниципальных учреждений здравоохранения были преобразованы в отделения заготовки крови станций переливания крови. Остальные 12 отделений переливания крови муниципальных учреждений здравоохранения реорганизованы в кабинеты трансфузи-

онной терапии без функции заготовки крови. Организационно-методическое руководство отделением стала осуществлять территориальная станция переливания крови.

С 1 января 2007 г. отделение переливания крови МУЗ «Центральная городская больница» г. Полевского преобразовано в обособленное структурное подразделение – отделение заготовки крови № 9 ГУЗ «Свердловская областная станция переливания крови». В 2007 г. в отделении проведен капитальный и текущий ремонт, приобретено новое оборудование: миксеры донорской крови, низкотемпературные холодильники, медицинские холодильники для хранения эритроцитсодержащих сред, электрозапавиватели, донорские кресла, мебель.

В августе 2008 года получена лицензия на медицинскую деятельность. В отделении разработаны стандартные операционные процедуры, согласно которым сотрудники исполняют свои функциональные обязанности.

Анализ работы отделения за период 2007-2008 гг. показывает значительный рост заготовки донорской крови и ее компонентов (табл. 1).

Таблица 1 - Динамика объемов заготовки крови за 2007-2009 гг.

Годы	План заготовки консервированной крови, л	Фактический объем заготовленной консервированной крови, л	% выполнения плана
2006		369,8	
2007	594,0	610,0	103
2008	700,0	1181,4	168,7
2009	1100,0	1217,0	110,6

Рост объемов заготовки консервированной крови обусловлен тем, что в сентябре 2007 года в отделении внедрена новая технология заготовки плазмы - донорский плазмаферез. Благодаря этому увеличились не только объемы заготовки, но и количество доноров (табл. 2).

Таблица 2 - Динамика изменения количества доноров и их структура

Годы	Количество доноров	Первичные доноры	Иммунные доноры
2006	305	7,2	92,8
2007	460	38,7	61,3
2008	576	42,0	58,0
2009	607	28,0	72,0

Образцы заготовленной донорской крови доставляются на обследование в лабораторию апробации донорской крови ГУЗ «Свердловская ОСПК». В таблице 3 отражены показатели абсолютного брака консервированной крови.

Таблица 3 - Показатели абсолютного брака консервированной крови

Годы	2006	2007	2008	2009
Абсолютный брак, л	10,2	25,9	43,8	47,7
Абсолютный брак, %	2,7	4,2	3,7	3,9

Данный показатель остается достаточно высоким по сравнению со среднеобластным показателем (в 2008-2009 гг. – 2,8%). Ниже приведены причины абсолютного брака (табл. 4).

Таблица 4 - Причины абсолютного брака консервированной крови, %

Причины брака	2006г.	2007г.	2008г.	2009г.
Сифилис	0	6,9	7,1	3,8
Гепатит В	0	0	2,9	0,4
Гепатит С	9,8	8,8	3,4	7,8
ВИЧ	0	1,9	1,1	3,8
АЛТ	41,2	57,1	71,2	76,1

Анализ брака консервированной крови показал, что среди «забракованных» доноров преобладают первичные доноры (табл. 5).

Таблица 5 - Соотношение первичных и активных среди «забракованных» доноров

Причина	АЛТ	Гепатит С	Гепатит В	Сифилис	ВИЧ
Доноры: - первичные	60	7	1	6	2
- активные	11	3	-	-	-

Отделение заготовки крови № 9 обеспечивает компонентами крови муниципальное учреждение здравоохранения «Центральная городская больница» г. Полевского, а также поставляет их на ГУЗ «Свердловская ОСПК» для выдачи в другие лечебно-профилактические учреждения и для производства препаратов крови. Все заготовленные эритроцитсодержащие среды подвергаются лейкофильтрации, а свежемороженая плазма – карантинизации.

Таблица 6 - Выдача компонентов крови в ЛПУ, л

Годы	2006	2007	2008	2009
Перелито эритроцитной массы, фильтрованной	131,8	77,7	109,6	101,5
Перелито эритроцитной взвеси, фильтрованной	-	37,6	6,8	7,1
Перелито СЗП карантинизированной	99,1	82,1	52,6	89,0

Таблица 7- Объемы поставки плазмы на производство, л

Годы	2006	2007	2008	2009
Всего	54,8	96,9	397,8	434,1
Для производства: - СЗП	18,5	54,8	211,8	129,3
- СЗП с антителами к клещевому энцефалиту	35,7	42,1	182,8	292,8
- СЗП антистафилококковая	0,6	-	3,14	12,5

Кроме обеспечения лечебных отделений ОЗК № 9 составляет свежезамороженную плазму на производство препаратов крови (табл. 7).

Увеличение производства иммунизированной плазмы удалось добиться с помощью вакцинации доноров: с июля 2007 года привито 42 донора, в 2008 году - 121 донор, а в 2009 году - 324 донора.

Организация отделений заготовки крови и ее компонентов, входящих в состав станции переливания крови, позволило улучшить материально-техническую базу; внедрить и развить заготовку

плазмы методом плазмафеза; сохранить донорские кадры; улучшить качество выпускаемой продукции; привести деятельность подразделений к единому стандарту.

Начатая в 2007 году в Свердловской области реорганизация и централизация службы крови дала следующие результаты:

- увеличение числа доноров на 16,6%;
- увеличение объема заготовленной крови на 11,0 %;
- увеличение количества доноров на 1000 населения – на 16,3 %;
- увеличение объема цель-

ной крови, заготовленной на 1 жителя – на 12,0 %;

- увеличение объема консервированной крови на 1 койку – на 8,5 %;

- снижение объема эритроцитарной массы, списанной по истечении срока годности в 1,5 раза.

Дальнейшие мероприятия по развитию службы крови Свердловской области направлены на создание единой информационной системы,

включающей в себя базу данных доноров крови и ее компонентов; лиц, отведенных от донорства; запасов крови; учета проведенных трансфузий и посттрансфузионных осложнений; создание системы управления запасами; развитие автоматизированных методов заготовки крови; обеспечение инфекционной и иммунологической безопасности компонентов и препаратов крови.

ОПТИМАЛЬНЫЙ СОСТАВ ЛИПОСОМАЛЬНОЙ ВЕЗИКУЛЫ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЙ ПОЛУЧЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОЙ ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ (ПРЕПАРАТ «ЛИПОФЕРОЛ» ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ)

А. И. Шанская, С.М. Пучкова, Т.Е. Яковлева

ФГУ «Российский научно-исследовательский институт гематологии
и трансфузиологии» ФМБА России,
г. Санкт-Петербург

В настоящее время перспективным направлением в развитии медицинской технологии в области разработки лекарственных препаратов являются нанотехнологии, направленные на создание наночастиц и различных композиций на их основе. Одним из видов наночастиц, применяемых в биологии и медицине, являются липосомы, представляющие собой наносферы водной субстанции, заключенные в липидную оболочку (размер липосомальных везикул варьирует от нескольких сотен нанометров до десятка микрометров) [4].

Поиск и создание новых классов лекарственных средств с улучшенными фармакологическими свойствами составляют одно из актуальных направлений медико-био-

логической науки.

В настоящее время большое внимание уделяется изучению обширной группы природных биологически активных соединений, объединяемых общим классификационным названием «липиды». Остался в прошлом многолетний взгляд на липиды, как на пассивное депо для снабжения клетки энергией. Не вызывает сомнения положение о том, что липиды как и белки играют важную роль в строении и функциональных особенностях биологических мембран [5].

Среди огромного множества природных липидов наиболее биологически значимыми являются фосфолипиды (ФЛ). ФЛ, хотя и в относительно небольших количествах, повсеместно распро-

странены в клетках органов и тканей всех типов живых организмов. Строение ФЛ характеризуется одновременным присутствием гидрофобных и гидрофильных фрагментов, а также разнообразием химического строения каждого из этих фрагментов в составе одной молекулы, что в значительной степени определяет важную роль полярных липидов в структуре и функционировании клеточных мембран.

Сходство растительных фосфолипидов с ФЛ человека обуславливает их способность, встраиваясь в биомембраны клеток и липопротеины крови, предупреждать широкий ряд возможных патологических процессов.

Одним из основных положений всех современных концепций патогенеза различных заболеваний является нарушение структуры клеточных мембран. При этом большое внимание уделяется состоянию липидной фазы, от которой зависят структурно-функциональные свойства мембраны и ее белковых компонентов.

Липосомы, представляющие собой липидные везикулы с биомолекулярной мембраной, являются мно-

гообещающей системой доставки лекарственных препаратов. Успех применения липосом обусловлен тем, что они эффективно связывают и высвобождают лекарственное вещество, обеспечивают его интактность до взаимодействия с клетками – мишенями, пролонгируя его действие.

Благодаря своим коллоидным свойствам, контролируемым размерам, поверхностным характеристикам, мембранотропности и биосовместимости липосомы рассматриваются как перспективные системы доставки препаратов в кровяное русло. При этом водорастворимые вещества могут быть заключены во внутреннюю водную фазу, а жирорастворимые вещества – в липидный бислой.

Липосомы имеют иной характер распределения в организме, нежели само лекарственное вещество. Химический состав липидных бислоев, а также их количество, заряд и проницаемость можно изменять, при этом достигается оптимальное распределение и захват липосом, а с ними и их содержимого специфическими органами и

тканями или очагами заболевания. Кроме того, состав и свойства липосом могут быть изменены таким образом, что повышается стабильность бислоев в сосудистом русле, замедляется их распад, что, в конечном счете, продлевает время жизни липосом и повышает накопление их в месте действия. Подбор компонентов липосом и их количественного соотношения позволяет осуществлять реализацию целенаправленного концентрирования высокоактивного лекарственного препарата исключительно или хотя бы преимущественно в зоне поражения [3,6,8].

На основе разработанных сотрудниками лаборатории жировых эмульсий РосНИИГТ (Санкт-Петербург) технологий отработан оптимальный липидный состав липосомальных мембран, а также способ получения липосом.

В качестве основного компонента бислоя была использована лецитинобогатая фракция соевых фосфатидов, которую получали из высококачественного фосфатидного концентрата. С целью получения лецитина, обладающего хорошими эмульгирующими и стабилизирующими свойства-

ми было изучено следующее сырье, полученное из бобов сои: фосфатидный концентрат (ФК) производства Хабаровского масложиркомбината (МЖК), Иркутского МЖК, «топцитин» - соевый лецитин фирмы Лукас Майер (Германия), ФК Хабаровского ООО «Восток – соя». Из всех перечисленных ФК экстрагирован соевый лецитин, физико-химические показатели которого представлены в таблице 1. Приведенные в таблице данные свидетельствуют о том, что исследуемые образцы соевого лецитина по всем показателям (в ряде случаев кроме цветности) отвечают требованиям ФСП на «Лецитин соевый, раствор спиртовой 10%».

Для более качественной оценки соевого лецитина определили его фракционный состав методом тонкослойной хроматографии (ТСХ) с использованием пластин с силикагелем КСК на стеклянной подложке (ПТСХ-С-А) фирмы «Ленхром» (Санкт-Петербург). Количественную обработку хроматограмм проводили на оптическом денситометре «Ден Скан» с компьютером и программой количественной обработки

Таблица 1 - Физико-химические показатели соевого лецитина, выделенного из различного сырья

Физико-химические показатели	Соевый лецитин из ФК Иркутского МЖК	Соевый лецитин из ФК Хабаровского МЖК	Соевый лецитин из топцпина	Соевый лецитин из ФК ООО «Восток-Соя»	Требования к соевому лецитину для медицинских целей (ФСП)
Цветность (визуальное сравнение с эталонами по фармакопее, XI)	1 6	1 6	3 6	3 6	Не интенс. 2 6
Кислотное число, мг КОН	19,5	14,9	11,1	13,4	Не >17,0
Перекисное число, % I ₂	0,04	0,13	0,2	0,2	Не >0,4
Содержание фосфора, %	3,1	2,9	2,5	2,9	Не <2,8
Содержание азота, %	1,35	1,47	1,25	1,49	Не >1,35
Свободные жирные кислоты, %	0,090	0,103	0,095	0,089	Не >0,130
Содержание остаточного ацетона	Отсут.	Отсут.	Отсут.	Отсут.	Отсут.
Жирнокислотный состав					
C12=0	Сл.	Сл.	0,1	Сл.	
- лауриновая	Сл.	Сл.	сл.	Сл.	
C14=0					
- миристиновая					
C16=0	17,4	16,4	18,6	18,5	
- пальмитиновая					
C18=0	2,3	2,6	2,3	1,7	
- стеариновая					
C18=1	3,1	4,5	9,2	5,4	
- олеиновая					
C18=2	70,3	68,7	65,4	64,7	
- линолевая					
C18=3	6,9	7,9	4,4	9,7	
- линоленовая					

хроматограмм в видимой области спектра («Ленхром»). В качестве свидетелей использовали ФЛ фирмы «Лародан» (Швеция).

Программное обеспечение позволяет обрабатывать любое введенное изображение хроматограмм в течение 5 минут с выводом на печать результатов анализа в форме, содержащей описание условий эксперимента; полутоновое монохромное изображение рабочей области хроматограммы; калибровочную зависимость с указанием метода ее построения; таблицы результатов (значение R_f , процентное содержание площадей каждого компонента, количество анализируемых веществ).

Анализ фракционного состава соевого лецитина позволяет установить соотношение основных компонентов фосфолипидной смеси: фосфатидилхолина (ФХ) и фосфатидилэтаноламина (ФЭА), которое определяет эмульгирующую способность лецитина. Оптимальным признано соотношение: ФХ:ФЭА, как 5:1. При анализе фракционного состава определяли также содержание в соевом лецити-

не лизо-фосфатидилхолина, присутствие которого в препарате по требованиям ФСП допускается в минимальном количестве (не $>6\%$). Полученные результаты представлены в таблице 2.

Другим важным компонентом, введенным нами в состав фосфолипидной оболочки липосомальной везикулы, является комплекс кислых фосфолипидов сои, выделяемый, как единый компонент из кефалиновой спиртонерастворимой фракции соевых фосфолипидов, остающейся после производства соевого лецитина. Введение отрицательно заряженного компонента придает мембране отрицательный заряд, предотвращающий агрегирование везикул и их прилипание к стенкам кровеносных сосудов, а также приводит к увеличению внутреннего объема липосом и, следовательно, к увеличению объема инкапсулированного вещества.

По составу основных фракций этот компонент представляет собой смесь кислых фосфолипидов: фосфатидилинозита, фосфатидилэтаноламина, фосфатидных кислот.

Таблица 2- Фракционный состав фосфолипидов соевого лецитина

Фракции фосфолипидов, %	Образцы соевого лецитина	
	Иркутский ФК	
	Серия 1	Серия 2
Лизо –ФХ	2,3	3,1
ФХ	65,7	54,8
ФЭА	15,9	16,3

По физико-химическим показателям комплекс кислых фосфолипидов сои имеет следующие характеристики:

Кислотное число, мг КОН
– 40 – 60

Содержание фосфора, %
– 1,5 – 2,5

Цветность
– не > 26

Переокисное число, % I₂
– 0,1 – 0,3

Содержание диенов, %
– 0,7 – 0,9

Содержание триенов, %
– 0,2 – 0,4

Большой интерес представляет введение в липидный бислой липосом α -токоферола. Установлено, что α -токоферол оказывает холестериноподобное действие на физическое состояние липидного бислоя: упорядочивает ненасыщенные бислои и разупорядочивает насыщенные бислои. Токоферолы как минеральные липидные компонен-

ты биомембран выполняют в основном функцию антиоксидантов, но, в то же время, образуя комплексы со свободными жирными кислотами и лизофосфолипидами, способны выступать в качестве структурного стабилизатора липидного бислоя биомембран.

В литературе имеется достаточно доказательств стабилизирующего действия токоферола на мембранные структуры, в которых выражены процессы перекисного окисления липидов (ПОЛ). Противоокислительная роль токоферола сказывается на всех уровнях биологической организации от субклеточных частиц и мембранных образований до организма в целом.

Молекулы токоферола локализованы в основном во внутренних мембранах митохондрий. Если в митохондриях наблюдается разобщение

процессов дыхания и фосфорилирования, т.е. резко тормозится выработка энергии в клетке, то введение α -токоферола приводит к восстановлению окислительного фосфорилирования. Локализуясь во внутренней мембране митохондрий, токоферол выступает в роли тканевого антиоксиданта. Установлено, что токоферол защищает лизосомы от разрушающего действия перекисеобразующих веществ, а также нормализует биохимические сдвиги при Е-витаминной недостаточности.

Биологическая роль и антиоксидантные свойства токоферола дают основание рассматривать его как наиболее значимое защитное вещество при воздействии на организм различных вредных факторов и при развитии многих патологических состояний, для которых особенно характерно инициирование процессов ПОЛ. В организме токоферол функционирует в составе сложной системы биологических антиоксидантов.

Оценка антиокислительно-го действия токоферола крайне сложна, но, тем не менее, исследователи, изучающие значение токоферола в орга-

низме, считают, что биологическая роль его определяется антиокислительным свойством [1,7].

Создание нового лекарственного препарата на основе липосом, содержащего α -токоферол, позволит доставлять его непосредственно в клетку и тем самым повысить эффективность мембранопротектирующего действия и стабилизацию процессов ПОЛ в патогенетической терапии (ожоговый шок, токсемия, травмы различного происхождения).

Следует отметить, что до настоящего времени отсутствуют препараты с α -токоферолом для внутривенного введения. Выпускаемый промышленностью α -токоферола ацетат в ампулах в масляном растворе рекомендуется как витаминный препарат.

Мембраностабилизирующее действие липосомального препарата с α -токоферолом определяется также наличием в его составе фосфолипидов, которые являются необходимыми компонентами всех клеточных и субклеточных мембран.

В результате проведенных исследований был определен оптимальный липидный

состав бислой везикулы и создан оригинальный, не имеющий аналогов, липосомальный препарат для внутривенного введения Липоферол.

Отработана технология введения α -токоферола в бислой путем получения тонкой пленки с последующим ресуспензированием и измельчением «грубой» дисперсии липосом на гомогенизаторе высокого давления.

При изучении лечебной эффективности липосомального препарата с α -токоферолом Липоферол при острой интоксикации четыреххлористым углеродом было установлено, что препарат обладает более высоким гепатопротекторным эффектом и оказывает выраженный лечебный эффект, по сравнению с α -токоферолом *per se*.

Эффективность Липоферола была показана и при инфузионной терапии ожогового шока. Отмечалось значительное улучшение системной ге-

модинамики и кислородного режима организма, снижение явления токсемии в крови обожженных животных. О повышении лечебной эффективности свидетельствует и большая, по сравнению с контролем, выживаемость животных [2].

Многофункциональность липосом, выявленная при разносторонней экспериментальной патологии, позволяет рассчитывать на их успешное включение в схемы медикаментозного лечения, применяемого при инфузионной терапии в клинике. Отсутствие промышленного выпуска липосомальных препаратов, особенно для внутривенного введения, вызвано особенностями и сложностями технологии их получения. Создание липосомальных лекарственных препаратов для внутривенного введения для широкого клинического применения - актуальная задача отечественной медицины.

ЛИТЕРАТУРА

1. Абрамова Ж.И., Оксенгендлер Г.Н. Человек и противокислительные вещества. // Ленинград: Наука. 1985.- С. 28-34, 41-45, 74-78.
2. Булушева Е.В., Шанская А.И., Яковлева Т.Е., Кочетыгов Н.И. и др. Эмульсия липосом при ожоговом шоке в эксперименте // III Российский национальный конгресс «Человек и лекарство».- 1996.- 16-22 апр. С. 225.
3. Водовозова Е.Л., Гаенко Г.П., Бобрикова Е.С. и др. // Хим-фарм. журнал.- 2007.- № 6.- С. 10.
4. Зиганшин А.У., Зиганшина А.Е. Наночастицы: фармакологические надежды и токсикологические проблемы. // Казанский медицинский журнал.- 2008.- №1.- Т. LXXXIX.- С.1-7.
5. Ипатова О.М., Прозоровская Н.Н., Торховская Т.И. Биомедицинская химия, 2004. -Т. 50,- вып. 5,- С. 436- 450.
6. Смирнова З.С., Оборотова Н.А. и др. // Хим-фарм. журнал.- 2005. - № 7.
7. Султанов Г.А., Азимов Э.Х., Ибишов К.Г. Вестник хирургии им. И.И. Грекова. // 2004.- Т. 163. № 4.
8. Dan D. Lasic. Novel applications of liposomes. // Trends in Biotechnology.- 1988.- V.16. – P. 307-321.

ЭВОЛЮЦИЯ СТАНДАРТОВ В ТРАНСФУЗИОЛОГИИ

*Е.Б. Жибурт, А.Т. Коденев, Е.А. Ключева,
А.В. Караваев, Е.А. Шестаков*

Национальный медико-хирургический центр им. Н.И.Пирогова
Российская ассоциация трансфузиологов,
г. Москва

В Институте усовершенствования врачей Национального медико-хирургического центра им. Н.И.Пирогова состоялся семинар «Стандарты и индивидуальные подходы в клинической трансфузиологии». В семинаре приняли участие более ста представителей трансфузиологического сообщества России, Белоруссии и Германии.

Для эффективной трансфузионной терапии нужна качественная трансфузионная среда. Опытом обеспечения качества получения и клинического применения компонентов крови в субъекте РФ поделилась заместитель главного врача Ставропольской краевой станции переливания крови Татьяна Копченко.

Необходимость обеспечения качества продукции и эффективного использования высокотехнологического оборудования службы крови послужили основой рефор-

мы службы крови Ставрополя: количество организаций, заготавливающих кровь сокращено с 28 до трех. Определена эритроцитная среда в максимальной степени соответствующая стандартам качества - обедненная лейкоцитами эритроцитная взвесь, получаемая в современных закрытых системах гемоконтейнеров. В действующей в России нормативной базе службы крови имеется различие в определении максимально допустимого гематокрита эритроцитной массы. Использование лейкоцитарных фильтров, предусматривающих этап промывания физиологическим раствором, увеличивает частоту отклонений гематокрита от стандарта до 22-26%. Необходимо легализовать в России унифицированный метод определения содержания лейкоцитов в лейкодеплецированных трансфузионных средах. Системы,

предполагающие заготовку крови в объеме 400 мл, в 35% случаев не обеспечивают получение концентрата тромбоцитов с надлежащим количеством клеток. В результате последовательных 4672 регламентированных исследований бактериологического контроля качества компонентов крови получены только отрицательные результаты, что вызывает сомнения в диагностической значимости метода (подробнее о проблеме неэффективности действующего порядка контроля стерильности крови см. «МГ» №71 от 23.09.2009). Отечественное описание концентратов тромбоцитов не позволяет организовать контроль их качества, поскольку не определены минимально допустимые параметры, доля доз отбираемых на контроль и приемлемая частота отклонений контролируемых показателей. Для обеспечения качества тромбоцитов необходимо включение в таблицу оснащения центра крови аппарата для стерильного соединения трубок и прибора для измерения pH.

С комментарием результатов исследований ставропольских трансфузиологов

выступил заведующий кафедрой трансфузиологии Пироговского центра профессор Евгений Жибурт. Он напомнил, что в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития России от 22 февраля 2008 г. № 91н "О порядке осуществления контроля за качеством донорской крови и ее компонентов" контролирующие органы в первую очередь должны оценить такое направление деятельности организации здравоохранения как «обеспечение системы качества крови». Однако ни в одном документе не определено как эту систему обеспечивать, и что это такое вообще? С учетом зарубежного опыта для общественного обсуждения представлен проект стандартов менеджмента качества Российской ассоциации трансфузиологов. После доработки этого документа, как в центре крови, так и в отделении переливания крови клиники документацию системы менеджмента качества можно будет структурировать по двенадцати разделам (рис. 1).

Система управления качеством работы лишь внешне кажется дополнительным бюрократическим бременем. По

Рис. 1 - Структурные элементы системы менеджмента качества

1. Организация и управление
2. Условия работы и безопасность
3. Персонал
4. Ориентация на потребителя
5. Поставщики и поставляемые товары
6. Управление оборудованием
7. Управление процессом
8. Документы и записи
9. Управление информацией
10. Несоответствующие события
11. Мониторинг и оценивание
12. Улучшение процесса

информации заведующего отделением переливания крови Пироговского центра доцента Евгения Шестакова, внедрение принципов управления качеством в практику трансфузионной терапии в течение трех лет привело к сокращению переливания плазмы в расчете на одного пациента – в четыре раза, а эритроцитов – в полтора раза.

С внедрением правил рационального расхода компонентов крови связал увеличение объемов высокотехнологичной медицинской помощи в

Республике Беларусь заместитель директора Республиканского научно-производственного центра гематологии и трансфузиологии Сергей Лещук.

Активную дискуссию вызвал проект стандарта Российской ассоциации трансфузиологов «Выпуск и выбраковка донорской крови и ее компонентов, менеджмент доноров по результатам скрининга маркеров инфекций». Из года в год выбраковка крови по результатам скрининга маркеров инфекций в от-

дельных регионах превышает 10 % (в целом по России – более 4 %). В других развитых странах этот показатель – в 5-40 раз ниже. Несмотря на внедрение высокочувствительных диагностикумов, мы не изменили преаналитический этап. Необходимы определенные режимы центрифугирования сыворотки или плазмы с целью удаления взвешенных частиц (единичных тромбоцитов, нитей фибрина, микровезикул и пр.), приводящих к ложноположительному результату иммуноферментного теста. Необходимо внедрить повторное исследование начально реактивных образцов для определения судьбы заготовленной крови. А инфекционный статус донора нужно определять по результату подтверждающего исследования.

Интересный обмен опытом состоялся по технологии вклеивания этикетки гемокомпонента в историю болезни. При отклеивании этикетка часто повреждается, остатки трансфузионной среды, необходимые на предмет расследования возможных осложнений хранят в немаркированных контейнерах – с риском перепутывания. В некоторых реги-

онах этикетки не отклеивают, а номер дозы переписывают в историю болезни. Интересен опыт Самарской областной станции переливания крови, разработавшей этикетку с флаером. По словам врача-реаниматолога Людмилы Иващенко неприклеенная часть этикетки легко отрывается и аккуратно приклеивается в карту пациента.

Продолжается практика приглашения на семинар лекторов смежных клинических специальностей. На этот раз взглядом со стороны на эффективность трансфузий поделился доцент кафедры анестезиологии и реаниматологии Северного медицинского университета Сергей Бобовник. Он отметил, что современные плазмозамещающие растворы существенно снижают традиционную потребность клиники в донорской плазме. Участники семинара отметили неоднозначность схем инфузионно-трансфузионной терапии, в основе которых лежит объем кровопотери. Во-первых, сложно учесть объем излившейся крови. Во-вторых, гематокрит изливающейся крови меняется. Столь же неоднозначно была воспринята информация о случае

передачи сифилиса со свежеезамороженной плазмой в архангельской клинике. О посттрансфузионном сифилисе в мировой литературе не сообщалось уже несколько десятилетий. Обычная бледная спирохета при замораживании погибает.

Об обеспечении безопасности персонала и обращении с биологическими отходами рассказала руководитель службы качества Калининградской областной станции переливания крови Фаина Антропова. И в этом чрезвычайно важном вопросе не всегда применяются стандартные, научно обоснованные решения. Казалось бы, простой вопрос: как часто при работе с донорами нужно менять перчатки? В США и Японии использование перчаток эксфузионистом вовсе не обязательно. Там полагают, что доноры – здоровые люди, заразиться от которых невозможно. Полярный подход практикуется в некоторых российских регионах – надзорные органы требуют менять перчатки после каждого донора. К дискуссии подключился профессор-инфекционист, председатель Берлинского медицинского общества

Хельмут Хан. Он пояснил, что особо внимательно к целостности перчаток должны относиться медицинские работники с повреждениями кожи рук. Перчатки предназначены для защиты медика. Если они не порвались, то менять их после каждого донора нерационально и накладно даже для Германии. Лучше деньги потратить на что-то нужное. Повышение зарплаты, например.

Параллельно симпозиуму проводилась выездная донорская сессия. Специалисты Центральной станции переливания крови ФМБА России заготовили 68 доз крови от сотрудников Пироговского центра. Все заготовленные эритроциты будут переданы в клинику бесплатно.

Во время донорской сессии была апробирована новая российская продукция для службы крови – антисептические спиртовые салфетки, для дезинфекции локтевого сгиба донора. По словам Елены Бусуриной, использование данной продукции не требует лицензии на обращение этилового спирта.

«Изюминкой» семинара стало участие одного из признанных в мире экспертов

вирусной безопасности гемотрансфузий, руководителя отдела молекулярной вирусологии Института Пауля Эрлиха – доктора Миши Ньюблинга. Институт Пауля Эрлиха наделен германским правительством полномочиями лицензирования и контроля заготовки крови, получения ее компонентов и препаратов. Соответственно, и отдел вирусологии занимается не только научными, но и прикладными проблемами безопасности службы крови. Периодически проводятся испытания чувствительности тест-систем, зарегистрированных для серологического скрининга инфекций у доноров. По результатам последних испытаний с германского рынка были удалены наименее чувствительные тесты: для скрининга HBs-антигена – 6 из 21, антител к вирусу гепатита С – 4 из 11, антител к ВИЧ – 2 из 17. В 1989-1997 годах выявлены шесть случаев группового инфицирования реципиентов препаратов крови. Максимально, более 250 человек, в 1993-1994 гг. заразились вирусным гепатитом С лица, получившие внутривенный иммуноглобулин, фракционированный по Кону. При ретроспективном исследо-

вании в пулах плазмы-сырья методом геном-амплификации (nucleic acid amplification technologies, NAT) была обнаружена РНК вируса гепатита С. В эксперименте было показано, что фракционирование плазмы по Кону недостаточно снижает вирусную нагрузку инфицированного сырья. Это послужило основой для принятия Евросоюзом решения о валидации этапов инактивации вирусов в процессе производства препаратов плазмы. В 1999 году в Европейскую Фармакопею включено положение об обязательном скрининге РНК вируса гепатита С в производственных пулах плазмы с чувствительностью менее 100 МЕ/мл. А производители препаратов на добровольной основе внедрили такой скрининг в отношении ВИЧ и вируса гепатита В.

В архиве института хранятся образцы всех германских пулов плазмы. При ретроспективном исследовании РНК вируса гепатита С выявлена в 155 из 873 (17,8 %) пулов плазмы, приготовленных до внедрения NAT-скрининга, и лишь в 1 из 331 (0,3 %) пула, приготовленных после внедрения NAT-скрининга. В отношении ВИЧ и вируса гепатита

В аналогичные показатели сократились с 0,7 % и 0,5 %, соответственно – до нуля.

NAT-тестирование внедрено в Германии и в скрининг донорской крови, предназначенной для переливания. Минимальный уровень чувствительности тестов в расчете на одну донацию установлен: с 01.04.1999 для РНК вируса гепатита С- 5000 МЕ / мл (или 20000 копий / мл), с 01.05.2004 для РНК ВИЧ - 10000 МЕ / мл (или 5000 копий / мл).

При обследовании 40,8 миллионов донаций выявлены 92 образца крови, содержащей РНК вируса гепатита С в отсутствие антител, выявляемых серологически. Распространенность таких случаев составила 1 на 440 000 донаций.

В Институт Пауля Эрлиха поступает информация о случаях инфицирования реципиентов компонентов крови. До внедрения скрининга генома, в 1990-1998 гг. было выявлено 59 посттрансфузионных гепатитов. После 1999 года – один. Этот случай стал предметом глубокого анализа. Инфекцию получил реципиент эритроцитов, а сохранившийся контейнер с плазмой позволил тестировать этот низкотитражный образец на всех двенадцати зарегистрированных в Европе системах скрининга РНК. Уста-

новлено, что даже при исследовании отдельного образца может быть получен отрицательный результат при наличии в крови вируса, в достаточном количестве для развития инфекции у реципиента.

При обследовании 19 миллионов донаций выявлены 11 образцов крови, содержащей РНК ВИЧ в отсутствие антител, выявляемых серологически. Распространенность таких случаев составила 1 на 1700000 донаций.

До внедрения скрининга генома, в 1997-2004 гг. было выявлено 4 посттрансфузионных ВИЧ-инфекции. После 2004 года – один. Этот случай также явился определенным вызовом для оценки адекватности действующих правил. Некоторые системы скрининга РНК ВИЧ не выявили данный вирус с тремя участками мутаций. Таким образом, высокая специфичность NAT обуславливает уязвимость этой технологии. Очевидно, что безопасность крови повысится при дополнении скрининга маркеров инфекций технологиями инактивации патогенов в компонентах донорской крови. Из наиболее актуальных для практики новых разработок в Институте Пауля Эрлиха сейчас активно исследуются технологии инактивации патогенов в концентратах тромбоцитов.

Наличие рутинных NAT-лабораторий повышают готовность системы здравоохранения к новым угрозам. Пример – распространение в США вируса Западного Нила. Этот вирус распространяют утки, зимующие в Африке. Никогда в США инфицированные утки не долетали. В 1999 году первые случаи инфекции зарегистрированы в районе Нью-Йорка, а к 2003 году случаи инфекции человека и животных распространились на всю территорию страны. Были зафиксированы случаи передачи вируса с донорской кровью. Однако в американской службе крови NAT-лаборатории уже работали, что позволило в течение нескольких месяцев внедрить скрининг доноров на наличие генома вируса Западного Нила и выявить более двух тысяч доноров с бессимптомной вирусемией.

В июне состоится XXXI Всемирный конгресс Международного общества переливания крови. Эти интересные конгрессы проводятся на английском языке, что является небольшой проблемой для врачей из России и других постсоветских государств. По инициативе Президента конгресса профессора Эрхарда Зайфрида (о его визите в Россию см. «МГ» №7, 4.02.2009) впервые будет организован специальный симпозиум с синхронным пере-

водом на русский язык. Форум Коха-Мечникова принял решение о выделении нескольких грантов на участие в конгрессе российских трансфузиологов, активно участвующих в модернизации службы крови.

Симпозиум в Берлине состоится 27 июня. Его первую часть решено провести в Пироговском центре 24-25 июня в формате традиционного семинара «Новое в трансфузиологии: руководящие документы и технологии».

В этом году семинар будет посвящен 25-летию лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции.

Оргкомитет семинара объявляет о возможности поддержать участие в семинаре авторов наиболее интересных работ (докладов, статей, идей, перспективных предложений, клинических наблюдений и обмена опытом), посвященных инфекционной безопасности в службе крови. С профилактикой ВИЧ-инфекции связан широкий спектр проблем: отбор доноров, лабораторный контроль, получение, управление запасами и применение компонентов крови.

Мы будем рады рассмотреть Ваши работы, оперативно направленные на ezhiburt@yandex.ru.

Авторам отобранных работ будут оплачены проезд, проживание и питание в Москве в период семинара.

РАЗВИТИЕ СЛУЖБЫ КРОВИ США

*Е.Б. Жибурт, Е.А. Ключева, М.Н. Губанова,
А.В. Караваев, Е.А. Шестаков*

Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, г. Москва

Минздравсоцразвития США, Администрация по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами (FDA) и Национальные институты здоровья периодически заказывают национальное исследование с целью оценить количество заготовленных и переливаемых компонентов донорской крови. Исполнителем выступает Американская ассоциация банков крови (AABB). В 3015 организации здравоохранения (140 центров крови, 27 банков пуповинной крови и 2848 госпиталя) в августе

2007 года был разослан 23-страничный опросник о работе в 2006 году.

Следует отметить, что опрос не касается коммерческих центров плазмафереза, в которых у платных доноров аппаратным методом собирают плазму для фракционирования (табл. 1). В 2008 году в коммерческих плазмоцентрах выполнено 17,5 миллионов донаций плазмы [4].

Опубликованы результаты исследования работы службы крови 2006 года [6]. Сравнение проводили с ре-

Таблица 1 - Система коммерческого сбора плазмы (аппаратный плазмаферез) для фракционирования

Год	Донации плазмы (миллионов)		Центры*	
	США	Европа	США	Европа
2007	15,0	1,2	349	25
2006	12,5	1,1	315	25
2005	10,0	0,9	299	19

* - Количество центров заготовки плазмы с государственной лицензией и сертификатом Ассоциации терапии белками плазмы (PPTA) по состоянию на конец отчетного года [3].

зультатами аналогичного исследования работы в 2004 году. Вторая цель исследования – определение основных показателей для Сети биобезопасности США (US Biovigilance Network).

В исследовании учтены дозы после выбраковки.

Результаты исследования 2007 года сопоставлены с результатами аналогичных исследований, выполненных в 2005, 2002, 2000 и 1998 гг.

Заготовка крови

При сравнении практики службы крови в 2006 и 2004 гг. [5] был выявлен ряд важных тенденций.

В целом, количество заготовленных доз цельной крови и эритроцитов увеличилось на 5,8%, до 16,2 миллионов доз. Структура заготовки крови – 87,5 – донации аллогенной крови, 0,4 – направленные донации (аналог российских доноров – родственников), 2,1 % – аутологичные донации и 10 % – аферез эритроцитов.

Общее количество переливаний доз цельной крови и эритроцитов в тот же период возросло на 3,3% – до 14,7 миллионов доз.

Заготовка аутологичной крови значительно сократи-

лась – на 26,9%, до 335 000 доз. 28,7 % донаций аутологичной крови выполнено в госпиталях, остальные – в центрах крови. В 2004 году было заготовлено 458 тысяч доз аллогенной крови и 270 тысяч – перелито (59 %). Из заготовленных в 2006 году 335 тысяч доз аллогенной крови, перелито 189 тысяч (56,4 %).

Различие между заготовленными (прошедшими обследование) и перелитыми дозами цельной крови и эритроцитов в 2006 составило 1 227 000 доз.

Заготовка эритроцитов методом афереза возросла на 96,4% – до 1,6 миллиона доз. 118 центров крови и 33 госпиталя заготовили от 4 до 74563 доз аферезных эритроцитов. Выбраковка по результатам лабораторного обследования значительно, на 44,1 % сократилась – с 270 тысяч доз (1,77 %) до 151 000 доз (0,93 %). Это объясняют внедрением новых технологий тестирования с повышенной специфичностью.

Всего в 2006 году было перелито 30 044 000 компонентов крови.

Статистически значимо, на 20,3% сократилось количество доз цельной крови и эрит-

роцитов с истекшим сроком годности: с 503 тысяч до 401 тысяч. При этом учитываются дозы, списанные как в центре крови (131 тысяча), так и в госпитале (270 тысяч).

Переливание тромбоцитов, полученных из цельной крови, продолжает снижаться (–15,7%), тогда как переливание тромбоцитов, полученных методом афереза, увеличилось на 9,0%.

Всего 117 (6,89 %) госпиталя сообщили о переносе плановых операций на один и более дней из-за дефицита запасов крови. Это повлияло на лечение 412 пациентов, что на 25% меньше, чем в 2004 году (546 пациентов). Максимальное количество отложенных операций развилось в госпиталях, выполняющих от 1400 до 2399 операций в год.

Средняя цена дозы эритроцитов для госпиталя возросла на 6,4%.

Переливание компонентов, обедненных лейкоцитами, сократилось на 12,1 %: на 9,9% для компонентов, обедненных лейкоцитами до хранения, и на 52,7% – для компонентов, обедненных лейкоцитами после хранения, непосредственно перед трансфузией.

Для трансфузий было при-

готовлено 11 106 000 доз «неэритроцитарных компонентов»: тромбоцитов, плазмы, криопреципитата и гранулоцитов (аферезные тромбоциты учитывали как одну дозу, не как совокупность эквивалентных доз).

Концентраты тромбоцитов выделены из 2 396 000 доз цельной крови, что на 43% ($p < 0,01$) меньше, чем в 2004 году. В 2004 году тромбоциты выделяли из 30,3 % доз алогенной цельной крови, а в 2006 году – из 16,9%.

Было выполнено 1 167 000 процедур афереза тромбоцитов, в которых получено 1 823 000 доз компонентов крови. То есть 64 % доз аферезных тромбоцитов были разделены (стандартное содержание клеток в одной дозе – не менее 3×10^{11}). Американцы учитывают дозу аферезных тромбоцитов как шесть эквивалентных доз тромбоцитов (выделенных из цельной крови). Таким образом, аферезные тромбоциты, полученные в 2006 году, могут быть учтены как 10 939 000 эквивалентных доз. Это на 19,4% больше, чем в 2004 году.

Для трансфузий было заготовлено 5 684 000 доз плаз-

мы, что на 22,2% больше, чем в 2004 году, но статистически незначимо. Было выполнено 124 000 процедур плазмафереза, в процессе которых получено 578 000 доз плазмы для переливания. Остальные 5 106 000 доз плазмы были выделены из цельной крови. 8 730 000 доз плазмы было произведено для последующей переработки (97,9% - в центрах крови), что на 12% больше, чем в 2004 году. Это увеличение объясняют ростом потребности мировой индустрии фракционирования плазмы, а также увеличением количества организаций, сертифицированных по европейским критериям (для продажи плазмы в Европу).

Было приготовлено 1 197 000 доз криопреципитата, что на 2,8% больше, чем в 2004 году, но статистически незначимо.

Гранулоциты готовили как методом афереза, так и выделением из лейкоцитарного слоя цельной крови. Получено 5 766 доз, что на 56% меньше, чем в 2004 году.

Военным медикам было передано 222 000 доз компонентов крови: эритроциты - 68,1%, СЗП - 18,5%, тром-

боциты - 7,6%, криопреципитат - 5,8%. Часть этих доз не была использована и вернулась в гражданское здравоохранение.

Переливание крови

Перелито 14650000 доз крови и эритроцитов, из которых 98,7% или 14 461 000 - аллогенные дозы. Это на 3,9% больше, чем в 2004 году, но статистически незначимо. Значительное увеличение ($p < 0,001$) переливания детских доз, с 60 тысяч до 357 тысяч объясняют улучшением отчетности педиатрических госпиталей, а не только изменением трансфузиологической практики.

Количество аутологичных трансфузий, неизменное в 1999 и 2001 годах, значительно сократилось с 2001 по 2004 год и с 2004 по 2006 год ($p < 0,001$). Лишь небольшое количество неиспользованных аутологичных доз (3 000 или 0,8%) были перераспределены в качестве аллогенных.

В исследовании 2007 года начали учитывать количество реципиентов. 1 597 организации сообщили о переливании 8 275 000 аллогенных доз, перелитых 2 740 000 реципиентам. В среднем переливается 3,0 дозы на реципиента (в

2004 году – 2,7 дозы). Аутологичные реципиенты получили в среднем 1,6 дозы на переливание (1,5 в 2004 году и 1,6 в 2001 году). Дети получили 2,7 дозы на реципиента (2,3 в 2004 году). Экстраполируя полученные показатели (3,0, 1,6 и 2,7) на популяцию, можно определить количество реципиентов эритроцитов в США в 2006 году – около 5 миллионов. То есть можно констатировать сокращение количества реципиентов на 6,6 % (в 2004 году насчитывали 5,3 миллиона).

В 2006 году перелито 10 388 000 доз тромбоцитов, что на 5,2% больше, чем в 2004 году. Переливание аферезных тромбоцитов возросло на 9,0% - с 8 338 000 до 9 092 000 эквивалентных доз. Переливание тромбоцитов, выделенных из цельной крови, сокращается с 1994 года и в 2006 году по сравнению с 2004 годом сократилось на 15,7%, до 1 296 000 доз с 1 537 000.

Суммарно плазмы, выделенной из цельной крови, и аферезной плазмы перелито 4 010 000 доз, что на 1,9% меньше, чем в 2004 году (4 089 000). Выделили разные типы перелитой плазмы:

- свежезамороженная плазма - 77,2% перелитой плазмы (3 094 000 доз);

- плазма замороженная в течение 24 часов после венепункции - 15,3% (613 000 доз);

- плазма в больших контейнерах для афереза (jumbo plasma) - 1,8% (73 000 доз);

- детские дозы плазмы – 1,0 % (42 000 доз);

- плазма, обедненная криопреципитатом - 4,7% (188 000 доз).

В исследование 2007 года не включали сбор данных о карантинизированной плазме и плазме, обработанной методом «растворитель-детергент», поскольку по данным 2004 года было установлено, что эти типы плазмы составляют менее 1 % и удалены с американского рынка.

Средний объем плазмы, перелитой в ходе одной трансфузии, составил 300 мл ($n = 1\,396$), как и в двух предыдущих исследованиях.

Трансфузии криопреципитата возросли на 11,6% до 993 000 доз. Кроме того 10 000 доз были использованы в качестве фибринового клея, что на 36 % меньше, чем в 2004 году (15 000 доз).

Гранулоцитов, пригото-

ленных методом афереза и выделенных из цельной крови, перелито 1 652 дозы по сравнению с 2 174 дозами в 2004 году (снижение на 24,4 %).

Всего в 2006 году в США перелито 30 044 000 компонента крови, что на 1 006 000 доз (3,5%) больше по сравнению с 2004 годом.

Отношение перелитых аферезных тромбоцитов к перелитым тромбоцитам цельной крови драматически возросло в 2006 году до 4,8:1 с 3,7:1 в 2004 году и 2,2:1 в 2001 году.

Очень серьезное значение придается списанию компонентов с истекшим сроком годности (табл. 2). Их доля сократилась с 5,8 % в 2004 году до 4,6 % в 2006 году.

В центрах крови списано 43,5% всех просроченных доз.

В госпиталях списано большинство направленных и аутологичных эритроцитов - 89,3% и 97,4%, соответственно.

Структура просроченных доз цельной крови/эритроцитов:

- всего - 401 000, в том числе
- аллогенные ненаправленные - 252 000,
- аутологичные - 131 000,
- направленные - 5 000,
- цельная кровь - 13 000.

В 2006 году доля просроченных доз цельной крови/эритроцитов сократилась до 2,4 % (в 2004 году - 3,2%), Аналогичное сокращение для направленных и аутологичных

Таблица 2 - Компоненты с истекшим сроком годности в 2006 году в США

Показатель	Цельная кровь/эритроциты	Тромбоциты из цельной крови	Аферезные тромбоциты	Плазма	Криопреципитат	Всего
Всего с истекшим сроком, тыс. доз	401	533	197	111	34	1276
Всего произведено, тыс. доз	16745	2306	1811	5684	1197	27833
Доля с истекшим сроком, %	2,4	22,2	10,9	2,0	2,8	4,6

доз: 2006 год – 1,2% и 32,7%, 2004 год – 9% и 44,2%, соответственно.

В целом доля списанных по сроку годности компонентов сократилась на 18,9% ($p < 0,05$).

Списание аферезных тромбоцитов сократилось с 18,0% до 10,9 %, что связывают с увеличением максимального срока хранения тромбоцитов с 5 до 7 дней.

Модификация компонентов крови

Уменьшение содержания лейкоцитов (лейкодеплегия, лейкоредукция) в компонентах крови направлено на уменьшение риска фебрильных негемолитических реакций, передачи цитомегаловирусной инфекции и HLA-аллоиммунизации, которая может привести к рефрактерности к тромбоцитам. Другие

показания к лейкодеплеции противоречивы.

Удаление лейкоцитов может быть выполнено в процессе получения компонентов крови. Всего лейкоциты удалены из 13 913 000 (51,4%) доз компонентов крови (табл. 3). Чаще всего лейкоциты удаляли из цельной крови/эритроцитов и аферезных тромбоцитов. Максимальная доля удаления лейкоцитов из аферезных тромбоцитов объясняется тем, что лейкодеплегия встроена в систему заготовки тромбоцитов на современных аппаратах.

10,3 % компонентов крови было облучено для профилактики посттрансфузионной болезни «трансплантат против хозяина» (табл. 4). Облучение – единственный вид распространяющейся модификации компонентов крови.

Таблица 3 - Удаление лейкоцитов из компонентов крови до хранения в 2006 году

Компонент крови	Количество обедненных лейкоцитами доз (тысяч)	Доля обедненных лейкоцитами доз, %
Цельная кровь/эритроциты	11312	70,6
Тромбоциты цельной крови	897	37,4
Аферезные тромбоциты	1688	92,6
Другие компоненты	16	0,2
Всего	13913	51,3

Таблица 4 - Переливание модифицированных (облучение, обеднение лейкоцитами до и после хранения) доз компонентов крови в 2006 и 2004 гг. (тысяч доз)

Модификация	2006	2004	Изменение 2004-2006	% изменения
Всего	12890	14334	-1444	-10,1
Облучение	2322	2310	12	0,6
Обеднение лейкоцитами, всего	10569	12024	-1455	-12,1
До хранения	10275	11405	-1130	-9,9
После хранения	293	619	-326	-52,7

Сокращение использования технологий обеднения лейкоцитами объясняют высоким соотношением цена/эффективность.

Скрининг крови

До донации, на основе оценки гематокрита/гемоглобина и донорского опросника отведено 21,3 % доноров. Частота отводов в госпиталях (28,9%) несколько выше, чем в центрах крови (21,0%). По результатам лабораторного скрининга забраковано 151 000 доз компонентов крови (0,9% обследованных доз) от 1,2% доноров. Структура выбраковки включает скрининг бактериальной контаминации, но не детализируется.

Основной причиной бактериальной контаминации компонентов крови, в первую очередь тромбоцитов, является попадание в гемоконтей-

нер бактерий участка кожи донора, попавшего в просвет донорской иглы.

В 2006 году более половины (50,4%) организаций службы крови при заготовке аферезных тромбоцитов использовали устройства, отводящие первую дозу крови для лабораторного исследования. 37,6% организаций использовали такие устройства при заготовке цельной крови.

27,3% организаций службы крови выполняли в 2006 году скрининг бактериальной контаминации тромбоцитов. Из 127 ответивших центров крови 117 (92,1%) выполняли такое тестирование.

Около 1 485 000 доз было обследовано на наличие бактерий, в том числе культуральным методом - 57% (826 000 доз). Из 540 положительных результатов подтверждено

283 (52,4%). При использовании альтернативных методов оценки бактериальной контаминации доля ложноположительных результатов составила 1,8 %.

Биобезопасность

Между отчетами о работе службы крови в 2005 и 2007 годах между общественным и частным секторами были предприняты скоординированные усилия по созданию Сети партнерства США (US Biovigilance Network, USBVN). USBVN была создана как рабочая группа лидеров сообщества трансфузионной и клеточной терапии, скоординирована как общественно-частное партнерства между сообществами трансфузиологов и трансплантологов и федеральным правительством. Цель – совместная разработка программ, их управление и финансирование.

USBVN представит централизованную скоординированную систему идентификации побочных эффектов и предпосылок к ним, развившихся на любых этапах заготовки, переработки, выдачи, переливания или трансплантации. Данные сети могут быть проанализированы для выявления возможных улучшений прак-

тики с тем, чтобы представить лучший опыт донорам и лучший результат – пациентам.

Модуль гемобезопасности (hemovigilance) этой системы в Центрах контроля и предупреждения болезней (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) Национальной сети безопасности здравоохранения (National Healthcare Safety Network, NHSN) начал работу с ограниченным количеством организаций в 2009 году. Для определения базовых показателей в исследовании были собраны данные о серьезных трансфузионных реакциях в 2006 году.

По расчетным данным произошло 72 000 трансфузионных реакций, требующих диагностического или лечебного вмешательства. То есть частота неблагоприятных трансфузионных реакций составила около 0,32% от всех перелитых компонентов. Эта частота находится на нижней границе аналогичного показателя по данным других стран – от 0,3% до 0,7%. Предстоит образовательная работа по национальной гармонизации определений и стандартов отчетов о трансфузионных реакциях.

При оценке результатов

внедрения отчетов о неблагоприятных трансфузионных реакциях подчеркивается, что не все реакции распознаются и становятся предметом отчета. В частности известно, что частота ТРАЛИ составляет 1: 5000 трансфузий [2]. Соответственно, можно предположить трехкратное различие между частотой ТРАЛИ

в клинике и в отчетах (табл. 5). Серьезным препятствием полагают отсутствие электронной системы передачи информации о неблагоприятных событиях. Такая система есть только в 34 % госпиталей, принявших участие в исследовании. Полагают, что создание такой электронной системы в USBVN улучшит от-

Таблица 5 - Неблагоприятные трансфузионные реакции (по отчетам в службу крови)

Реакция	Количество	Частота (в расчете на все компоненты, перелитые в организациях, приславших отчеты, n=2246600*)
Всего реакций, требующих диагностического или лечебного вмешательства	71994	1:312
Тяжелые аллергические реакции	4944	1:4540
Отсроченный гемолиз	1770	1:12681
Связанное с трансфузией острое поражение легких (ТРАЛИ)	1522	1:14748
Циркуляторная перегрузка	1110	1:20222
Посттрансфузионный сепсис	240	1:93525
Угрожающие жизни реакции, потребовавшие серьезного медицинского вмешательства, например, назначения вазопрессоров, поддержки артериального давления, интубации или перевода в реанимацию	236	1:95110
Острый гемолиз	141	1:159191
ABO-несовместимость	64	1:350719

* Аферезные тромбоциты учтены как дозы, а не как несколько эквивалентных доз

четность о неблагоприятных реакциях.

Другой модуль USBVN будет отслеживать неблагоприятные реакции у доноров. В исследовании работы в 2006 году также впервые собрали данные о таких реакциях. Было сообщено приблизительно об 11 000 тяжелых неблагоприятных реакциях у доноров, т.е. их частота составила приблизительно 0,07%.

Лечебный аферез

27,2% организаций практикуют лечебный аферез (52,8% центров крови и 26,4% госпиталей). Выполнено 112 109 процедур лечебного афереза, 20% (22 821) – центрами

крови и 80% (89 288) – госпиталями (табл. 6).

Подбор совместимых доз

В 2006 году выполнено 18 774 000 процедур подбора, что на 67,3 % больше, чем в 2004 году (11 221 000 подборов). 93,6 % подборов были выполнены серологически и 4,4% - электронно.

С учетом количества перелитых доз цельной крови и эритроцитов соотношение подбор : переливание составило 1,3.

Срок хранения эритроцитов до переливания

На вопрос о сроке хранения эритроцитов до переливания ответили 573 госпиталя

Таблица 6 - Процедуры лечебного афереза в 2006 году

Процедура	Центры крови	Госпитали	Всего процедур	Доля, %
Всего	22921	89288	112109	100
Тромботическая тромбоцитопеническая пурпура	6557	19234	25791	23
Гемохроматоз	858	15849	16706	15
Миастения гравис	1934	8864	10798	10
Серповидноклеточная анемия	936	3876	4812	4
Хроническая воспалительная демиелинизирующая полирадикулонейропатия	835	3252	4087	4
Синдром Жильена-Барре	1227	2415	3643	3
Рассеянный склероз	509	1722	2231	2
Синдром Гудпасчера	363	935	1298	1
Другие	9603	33141	42744	38

(в предыдущем исследовании – 488). В основном в отчетах указана приблизительная оценочная величина. Лишь 45 госпиталей (7,8 %) смогли рассчитать срок хранения эритроцитов до переливания. Средний срок по оценочным данным составил 16,4 дня, по расчетным – 19,5 дней.

Цена компонентов крови

Среднее количество долларов, выплаченное госпиталем за дозу каждого компонента приведено в таблице 7.

Цены варьирует по регионам (максимум – на северо-востоке и юго-западе) и по госпиталям (чем больше

переливаний – тем меньше цена). Еще одна преференция, которой могут пользоваться большие госпитали – скидки на компоненты крови, срок хранения которых близок к завершению.

Рост цены тромбоцитов связывают с внедрением контроля бактериальной контаминации для этой среды.

Заключение

Тенденциями развития службы крови являются:

- параллельное существование некоммерческой системы сбора крови и клеток крови для переливания и коммерческой системы сбора

Таблица 7 - Цена компонентов крови

Компонент	Цена (долларов)		
	2006	2004	Изменение, %
Эритроциты, обедненные лейкоцитами	213,94	201,07	6,4
Плазма, замороженная в течение 24 ч после венопункции	59,94	56,29	6,3
Тромбоциты, выделенные из цельной крови, не обедненные лейкоцитами, необлученные	84,25	63,67	32,3
Аферезные тромбоциты, обедненные лейкоцитами	538,72	510,05	5,6
Криопреципитат	53,31	-	-

плазмы для фракционирования;

- увеличение количества и доли донаций эритроцитов и тромбоцитов методом афереза;

- стремление к стандартизации, распространению передового опыта эффективной работы всех звеньев службы крови, профилактике неблагоприятных эффектов на всех этапах заготовки и переливания крови;

- сокращение количества аутологичных донаций;

- сокращение выбраковки крови по результатам лабораторных исследований вследствие системной политики рекрутирования добровольных безвозмездных доноров [1], их отбора и повышения специфичности скрининга маркеров инфекций;

- сокращение списания эритроцитов по истечению срока годности вследствие совершенствования системы

управления запасами эритроцитов;

- сокращение переливания плазмы, рост продаж избытка плазмы, выделенной из цельной крови, на заводы по производству препаратов плазмы;

- рост практики разделения доз эритроцитов и плазмы на детские дозы – для педиатрических клиник;

- прекращение карантинизации плазмы;

- отсутствие практики вирусинактивации лабильных компонентов крови (несмотря на регистрацию в других странах двух разработанных в США технологий вирусинактивации

- с амотосаленом и с рибофлавином);

- внедрение скрининга бактериальной контаминации тромбоцитов;

- внедрение системы отчетов о посттрансфузионных осложнениях.

ЛИТЕРАТУРА

1. Кучеренко В.З., Жибурт Е.Б., Максимов В.А. и др. Поддержка донорства крови правительством США // Проблемы управления здравоохранением.- 2006.- №6.- С. 72-76.
2. Goldman M., Webert KE., Arnold D.M. et al. Proceedings of a consensus conference: Towards an understanding of TRALI. Transfus. Med. Rev. 2005;19:2-31.
3. PPTA. Fact sheet about plasma collection/ http://www.pptaglobal.org/UserFiles/File/FS_Plasma%20Collection_FINAL.pdf.
4. Stolarz C. Michiganians mine bodies for cash to make ends meet. The Detroit News, 05.05.2009/ <http://www.detnews.com/article/20090505/METRO/905050367/Michiganians-mine-bodies-for-cash-to-make-ends-meet>.
5. US Department of Health and Human Services. The 2005 Nationwide Blood Collection and Utilization Survey Report. Washington, DC: DHHS, 2007: 64 p.
6. US Department of Health and Human Services. The 2007 Nationwide Blood Collection and Utilization Survey Report. Washington, DC: DHHS, 2009: 66 p.

**Памяти профессора,
доктора медицинских наук
Любови Михайловны Фрегатовой**

В январе 2010 года исполнилась годовщина печального события для трансфузиологического сообщества России, когда после продолжительной болезни оборвалась жизнь выдающегося трансфузиолога, трудолюбивого и талантливого ученого, сотрудника отдела трансфузиологии и гематологии Федерального центра сердца, крови и эндокринологии им. В.А.Алмазова, доктора медицинских наук, профессора Любови Михайловны Фрегатовой.

В ряду не столь многочисленных ученых-трансфузиологов России Любовь Михайловна была исследователем, всегда решавшим чрезвычайно актуальные научные проблемы, определявшие непосредственное развитие практической медицины.

Любовь Михайловна Фрегатова принадлежит к школе трансфузиологов Российского научно-исследовательского института гематологии и трансфузиологии (ранее - Ленинградский научно-исследовательский институт переливания крови /ЛИПК/). Становление Любови Михайловны Фрегатовой как ученого и клинициста проходило под руководством выдающегося хирурга и трансфузиолога профессора Константина Юльевича Литмановича (1924-2004гг.), с именем которого связаны многие достижения отечественной сосудистой хирургии и трансфузиологии. Придя в 1978 году в ординатуру хирургической клиники и пройдя в дальнейшем путь до первого заведующего Республиканского центра гравитационной хирургии крови Российского научно-исследовательского института гематологии и трансфузиологии, Любовь Михайловна стала одним из ведущих специалистов по клинической трансфузиологии. Особенного успеха ей удалось добиться в изучении и освоении технологий афереза в трансфузиологии, разработке получения, хранения и трансплантации стволовых клеток костного мозга и периферической крови.

В диссертации на соискание степени кандидата медицинских наук впервые в СССР был изучен и обобщен опыт применения плазмацитафереза при заболеваниях сосудов и сопутствующих изменениях

системы гемостаза.

Докторская диссертация Любовь Михайловны была посвящена актуальной проблеме трансфузиологического обеспечения трансплантации стволовых клеток костного мозга и периферической крови.

Научные интересы профессора Фрегатовой Л.М. затрагивали различные области трансфузиологии и гематологии, в том числе мембранные и гравитационные технологии афереза, новые методы инактивации возбудителей гемотрансмиссивных инфекций, совершенствование программ стимуляции и заготовки стволовых клеток периферической крови при различных заболеваниях у взрослых и детей, проблемы трансфузионного обеспечения и гемокомпонентной терапии при несовместимых по эритроцитарным антигенам трансплантациях стволовых клеток, применение стволовых клеток при негематологических и неопухолевых заболеваниях, а также другие многочисленные злободневные вопросы трансфузиологии. Высочайшая эрудированность в теоретических и практических вопросах трансфузиологии, гематологии и хирургии позволяла находить компромиссные и эффективные решения различных вопросов клинической деятельности и успешно их осуществлять. Значительный вклад внесла Л.М.Фрегатова в укрепление позиций отечественной трансплантологии и трансфузиологии, активно участвуя в программах международного сотрудничества.

Под руководством Л.М.Фрегатовой выполнен ряд диссертационных работ, посвященных различным аспектам современной трансфузиологии. Любовь Михайловна является автором более 160 научных работ, в том числе 8 глав в монографиях и руководствах по трансфузиологии и гематологии, 3 патентов на изобретения, 2 авторских свидетельств, 6 рационализаторских предложений, различных нормативно-методических документов.

Большое значение имела преподавательская деятельность в стенах СПбГМУ. Неоценимый вклад внесла Любовь Михайловна как организатор и руководитель трансфузиологических подразделений различных учреждений - Российского НИИ гематологии и трансфузиологии, НИИ онкологии им. проф. Н.Н.Петрова, Санкт-Петербургского Государственного Медицинского университета им. И.П.Павлова, Федерального центра сердца, крови и эндокринологии им. В.А.Алмазова. С присущим ей редким трудолюбием и скром-

ностью Любовь Михайловна отработывала до деталей организационно-технические вопросы деятельности трансфузиологических подразделений для достижения оптимального и высокоэффективного функционирования по оказанию широкого спектра трансфузиологической помощи.

Особо необходимо отметить замечательные человеческие качества Любовь Михайловны Фрегатовой — скромность, трудолюбие, ответственность за порученное дело коллег и подчиненных. Любовь Михайловна создала прекрасную семью, поддерживавшую ее в насыщенной событиями жизни ученого и врача. Гуманное и корректное отношение к пациентам, борьба за их здоровье и жизнь до последней возможности — все это не было для Любви Михайловны формальным исполнением служебных обязанностей.

Доктор Фрегатова Л.М. принадлежала к лучшим представителям русской и советской научной и клинической школы, была достойным преемником традиций клинической школы РНИИГТ, созданной замечательными учеными-клиницистами — профессором Гессе Э.Р., академиком Филатовым А.Н., профессором Литмановичем К.Ю., профессором Веденским А.Н. и другими.

Всегда, даже в последние годы жизни, омраченные тяжелой болезнью, Любовь Михайловна активно участвовала в жизни трансфузиологического сообщества России и Санкт-Петербурга, интересовалась последними научными разработками в трансфузиологии, принимала отзывчивое участие в судьбе многих коллег и учеников.

Нельзя не оценить значимую деятельность Любовь Михайловны в деле совершенствования Службы крови Санкт-Петербурга. Многократно совместно с сотрудниками Городской станции переливания крови она участвовала в мероприятиях по совершенствованию организационно-методической деятельности Службы крови и в деятельности комиссии по профилактике посттрансфузионных осложнений.

Коллеги-трансфузиологи, гематологи и онкологи Санкт-Петербурга, члены Ассоциации специалистов трансфузионной медицины, сотрудники Российского НИИ гематологии и трансфузиологии, Городской станции переливания крови Санкт-Петербурга, Службы крови Санкт-Петербурга помнят и чтят память замечательного человека и ученого-трансфузиолога Фрегатовой Любви Михайловны.

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

26 января 2010 г.

N 29

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА
О ТРЕБОВАНИЯХ БЕЗОПАСНОСТИ КРОВИ,
ЕЕ ПРОДУКТОВ,
КРОВЕЗАМЕЩАЮЩИХ РАСТВОРОВ
И ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ,
ИСПОЛЬЗУЕМЫХ
В ТРАНСФУЗИОННО-ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ**

В соответствии с Федеральным законом “О техническом регулировании” Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемый технический регламент о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии (далее - технический регламент).

Технический регламент вступает в силу по истечении 6 месяцев со дня официального опубликования настоящего Постановления, за исключением разделов 12-15 приложения N 1 к техническому регламенту в части ранее заготовленных компонентов крови, которые вступают в силу по истечении 30 месяцев со дня вступления в силу технического регламента.

2. Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации по согласованию с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти представить в 6-месячный срок в установленном порядке в Правительство Российской Федерации проект перечня национальных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимых для применения и исполнения технического регламента и осуществления оценки соответствия продукции требованиям технического регламента.

Председатель Правительства
Российской Федерации
В.ПУТИН

УТВЕРЖДЕН
Постановлением Правительства
Российской Федерации
от 26 января 2010 г. N 29

**ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ
О ТРЕБОВАНИЯХ БЕЗОПАСНОСТИ КРОВИ,
ЕЕ ПРОДУКТОВ,
КРОВЕЗАМЕЩАЮЩИХ РАСТВОРОВ
И ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ,
ИСПОЛЬЗУЕМЫХ
В ТРАНСФУЗИОННО-ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ**

I. Общие положения

1. Настоящий технический регламент устанавливает:

- 1) требования безопасности объектов технического регулирования;
- 2) правила идентификации донорской крови и ее компонентов;
- 3) правила и формы оценки соответствия объектов технического регулирования требованиям настоящего технического регламента;
- 4) требования к упаковке и маркировке донорской крови и ее компонентов.

2. К объектам технического регулирования, в отношении которых настоящим техническим регламентом 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, в частности изделия медицинского назначения (контейнеры полимерные, системы, устройства и приспособления однократного применения, в том числе для соединения полимерных магистралей);
- 5) процессы заготовки, переработки, хранения, транспортировки, утилизации, применения и обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов.

3. Требования настоящего технического регламента не распространяются на гемопоэтические (стволовые) клетки, полученные из крови, костного мозга и иных тканей человека, а также на диагностические препараты, получаемые из крови.

4. При выполнении требований, установленных настоящим техническим регламентом, обеспечивается необходимый уровень безопасности жизни и здоровья граждан, а также окружающей среды, источником заражения которых может стать донорская кровь и ее компоненты в процессе их заготовки, переработки, хранения, транспортировки и применения.

5. При разработке технических средств, предназначенных для использования в трансфузионно-инфузионной терапии, а также в процессах заготовки, хранения, транспортировки, утилизации, применения и обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов, должна осуществляться оценка рисков их воздействия на организм человека.

При этом должны применяться технические решения, обеспечивающие повышение энергетической эффективности этих технических средств.

6. Информация о риске воздействия технических средств, указанных в пункте 5 настоящего технического регламента, на организм человека должна быть доступной для всех граждан, подвергающихся манипуляциям или иным контактам с объектами технического регулирования настоящего технического регламента, и предоставляться субъектами хозяйственной деятельности в обязательном порядке по запросам юридических и физических лиц, а также при оценке соответствия.

7. Требования настоящего технического регламента обязательны для исполнения всеми юридическими лицами, осуществляющими заготовку, переработку, хранение, транспортировку, применение донорской крови и ее компонентов, препаратов и кровезамещающих растворов.

8. Понятия, используемые в настоящем техническом регламенте, означают следующее:

1) “аутологичная трансфузия” - процедура переливания крови или ее компонентов с использованием предварительно полученной крови или ее компонентов, при которой донор и реципиент одно и то же лицо;

2) “аферез” - целевое выделение плазмы или клеток из донорской крови с возвратом донору остаточных компонентов крови;

3) “биологическая полноценность донорской крови и ее компонентов” - совокупность биологических свойств донорской крови и ее компонентов, обеспечивающих биологические функции крови;

4) “гемотрансмиссивные инфекции” - инфекции, связанные с заражением через донорскую кровь и ее продукты;

5) “готовая продукция” - донорская кровь и ее компоненты, прошедшие все процедуры переработки и исследований и предназначенные для переливания реципиенту или другого использования в медицинских целях;

6) “группы крови АВ0” - дифференцирование крови на группы, основанное на 4 комбинациях эритроцитарных антигенов А и В, антител анти-

А и анти-В в сыворотке крови человека;

7) “доза (единица) крови или ее компонента” - количество донорской крови или ее компонента, содержащееся в одном контейнере;

8) “донация” - процесс взятия крови донора или ее компонентов, предназначенных для переливания реципиенту или другого использования в медицинских целях;

9) “донор” - лицо, прошедшее медицинское обследование и добровольно сдающее кровь или ее компоненты;

10) “донорская кровь” - кровь, взятая от донора и предназначенная для клинического использования, либо для производства лекарственных средств, либо для использования в научно-исследовательских и образовательных целях;

11) “идентификационный номер донации” - уникальный номер, присваиваемый при каждой донации для маркировки всех компонентов и образцов крови, полученных в ходе донации;

12) “инактивация патогенных биологических агентов” - воздействие на патогенные биологические агенты с целью прекращения их репродукции;

13) “карантинизация свежемороженой плазмы” - хранение свежемороженой плазмы с запретом ее использования до повторного исследования донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции;

14) “клиническое использование донорской крови и ее компонентов” - переливание донорской крови или ее компонентов реципиенту в лечебных целях, в том числе создание и хранение запасов донорской крови и ее компонентов;

15) “компоненты крови” - составляющие крови (эритроциты, тромбоциты, гранулоциты, плазма, криопреципитат), взятые от донора или приготовленные различными методами из крови донора и предназначенные для клинического использования, либо для производства лекарственных средств, либо для использования в научно-исследовательских и образовательных целях;

16) “кровезамещающие растворы” - водные растворы органических и неорганических веществ, вводимые в сосудистое русло для возмещения дефицита функций крови и коррекции патологических состояний организма человека;

17) “контейнер полимерный” - емкость однократного применения, используемая для сбора крови и ее компонентов в процессе донации и последующего хранения;

18) “образец донорской крови” - часть крови, взятой у донора и предназначенной для исследования;

19) “организации донорства крови и ее компонентов” - организации

здравоохранения, науки и образования, а также их структурные подразделения, осуществляющие заготовку, переработку, хранение, транспортировку донорской крови и ее компонентов;

20) “патогенные биологические агенты” - микроорганизмы, способные при попадании в организм человека вызвать инфекционное состояние;

21) “плазма” - компонент крови, представляющий собой жидкую часть крови, остающуюся после отделения клеточных компонентов;

22) “посттрансфузионные осложнения” - любые побочные явления, связанные с применением донорской крови или ее компонентов и препаратов, которые представляют угрозу жизни или здоровью реципиента;

23) “препараты крови” - лекарственные формы белков крови, получаемые технологическими методами;

24) “продукты крови” - компоненты и препараты крови, представляющие собой лечебные средства на основе клеток или белков крови, обладающие направленными терапевтическими свойствами;

25) “прослеживаемость донорской крови и ее компонентов” - возможность установления личности донора, идентификации донорской крови и ее компонентов, а также результатов исследований донорской крови и ее компонентов на этапах ее заготовки, переработки, хранения, транспортировки, клинического использования и утилизации при помощи регистраций организациями донорства крови и ее компонентов и лечебными учреждениями соответствующих данных в учетных формах;

26) “резус-принадлежность” - дифференцирование крови по наличию в эритроцитах антигена Rh (D);

27) “реципиент” - физическое лицо, которому проведено переливание донорской крови или ее компонентов;

28) “срок хранения донорской крови и ее компонентов” - период времени, в течение которого кровь (компоненты крови) сохраняет биологическую полноценность, лечебную эффективность и пригодна для использования по назначению;

29) “статус компонента крови” - состояние компонента крови в зависимости от стадии и результата исследования образца донорской крови, связанного с соответствующей донацией, на гемотрансмиссивные инфекции;

30) “технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии” - предметы медицинского назначения (контейнеры полимерные, системы, устройства и приспособления однократного применения, в том числе для соединения полимерных магистралей), используемые при заготовке, переработке, хранении, транспортировке, применении донорской крови и ее компонентов;

31) “технологическая загрузка” - количество плазмы, объединенной в одной емкости для переработки с целью получения конкретного препарата крови;

32) “трансфузионно-инфузионная терапия” - введение человеку крови, компонентов и препаратов крови, а также кровезамещающих растворов с лечебной целью.

II. Правила идентификации объектов технического регулирования

9. Идентификация донорской крови и ее компонентов осуществляется при проведении оценки их соответствия требованиям настоящего регламента и (или) в случаях, когда необходимо подтверждение достоверности информации о конкретной дозе (единице) крови или ее компонента либо конкретном образце донорской крови, а также перед их непосредственным применением.

10. Результаты идентификации препаратов крови и кровезамещающих растворов оформляются в виде заключения.

11. При проведении идентификации препаратов крови и кровезамещающих растворов проводят:

1) визуальный осмотр образцов препаратов крови и кровезамещающих растворов и их маркировки;

2) анализ информации, содержащейся в сопроводительной документации;

3) испытания образцов препаратов крови и кровезамещающих растворов (в случае необходимости).

12. Идентификация донорской крови и ее компонентов включает:

1) проведение необходимых испытаний (в случае необходимости);

2) проверку целостности упаковки и содержимого по результатам визуального осмотра;

3) сравнение информации, нанесенной на этикетку конкретной дозы (единицы) крови или конкретного образца донорской крови или ее компонентов с соответствующей информацией в сопроводительной документации;

4) определение принадлежности идентифицируемого объекта к сфере настоящего технического регламента.

13. Идентификацию препаратов крови и кровезамещающих растворов проводят уполномоченные на проведение государственного контроля (надзора) федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов, а также в сфере здравоохранения и социального развития.

14. Идентификации подлежат все изделия медицинского назначения однократного применения, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, включенные в перечень объектов технического регулирования настоящего технического регламента, которые вступают в непосредственный контакт с биологическими средами (кожные покровы, слизистые, кровь и ее компоненты) при их использовании по назначению.

15. Идентификация осуществляется путем сравнения информации, полученной при визуальном осмотре содержимого индивидуальной или групповой упаковки изделий медицинского назначения, предназначенных для использования в трансфузионно-инфузионной терапии, и их маркировки, с информацией о комплектации и порядке использования этих изделий, содержащейся в прилагаемой сопроводительной документации.

16. Изделия медицинского назначения однократного применения, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, не зарегистрированные в установленном порядке в Российской Федерации, не имеющие соответствующей маркировки или имеющие признаки нарушения целостности стерильной упаковки, к использованию не допускаются.

17. Идентификация образцов донорской крови и ее компонентов, на которых отсутствуют этикетки или на этикетке отсутствуют необходимые данные, предусмотренные пунктом 62 настоящего технического регламента, не проводится.

III. Требования к объектам технического регулирования

18. Препараты крови и процессы их получения должны соответствовать требованиям безопасности, предусмотренным законодательством Российской Федерации о лекарственных средствах, и требованиям безопасности, установленным настоящим техническим регламентом.

19. Кровезамещающие растворы, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, должны соответствовать требованиям безопасности, предусмотренным законодательством Российской Федерации о лекарственных средствах.

20. Технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, должны соответствовать требованиям, предусмотренным техническим регламентом о безопасности изделий медицинского назначения.

21. Процессы заготовки, переработки, хранения, транспортировки, утилизации и применения продуктов крови должны исключать вторичное бактериальное загрязнение донорской крови и ее компонентов.

22. Донорская кровь и ее компоненты, используемые для непосредс-

твенного введения человеку, а также сырье для производства препаратов крови должны быть получены только от доноров с учетом результатов их медицинского обследования.

23. Все медицинские изделия, предназначенные для взятия донорской крови и ее компонентов, для переливания крови и ее компонентов, а также кровезаменителей и других трансфузионных сред должны быть одно-разового применения.

24. При нарушении герметичности стерильной системы, используемой для заготовки донорской крови и ее компонентов, предусмотренной технологией их заготовки, должны быть обеспечены условия, исключающие вторичное загрязнение крови и ее компонентов патогенными биологическими агентами. Полученные с помощью таких технологических операций компоненты крови используются в течение 24 часов.

25. При нарушении герметичности стерильной системы, используемой для заготовки донорской крови и ее компонентов, не предусмотренной технологией их заготовки, процесс должен быть остановлен, а система с содержимым должна быть утилизирована.

26. Образцы донорской крови, взятые во время каждой донации и идентифицированные с полученными в результате донации дозами (единицами) крови или ее компонентов, должны быть исследованы с целью определения группы крови АВ0 и резус-принадлежности и подвергнуты лабораторному контролю на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

27. Донорская кровь и ее компоненты должны быть биологически полноценны, обладать функциональной активностью и лечебной эффективностью. Показатели биологической полноценности, функциональной активности и лечебной эффективности донорской крови и ее компонентов должны соответствовать требованиям согласно приложению N 1. Безопасность донорской крови и ее компонентов подтверждается отрицательными результатами лабораторного контроля образцов донорской крови, взятых во время каждой донации, на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

28. Процессы, используемые для заготовки донорской крови и ее компонентов, должны обеспечивать предупреждение механического заноса в них патогенных биологических агентов, а также сохранение биологической полноценности, функциональной активности и лечебной эффективности донорской крови и ее компонентов.

29. При заготовке донорской крови и ее компонентов должна быть разработана и внедрена система карантинизации свежзамороженной плазмы, обеспечивающая ее безопасность.

30. Карантинизация свежзамороженной плазмы осуществляется на

срок не менее 180 суток с момента замораживания при температуре ниже минус 25 град. С.

31. По истечении срока карантинизации свежемороженой плазмы проводится повторное обследование состояния здоровья донора и лабораторное исследование крови донора с целью исключения наличия в ней возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

32. При отсутствии у донора признаков гемотрансмиссивных инфекций в период, в течение которого осуществлялась карантинизация замороженной плазмы, полученной от этого донора, и отсутствии в крови донора по истечении срока карантинизации свежемороженой плазмы возбудителей гемотрансмиссивных инфекций свежемороженная плазма выдается для лечебного применения или получения лекарственных препаратов.

33. При поступлении в организацию донорства крови и ее компонентов информации о выявлении у донора в период карантинизации свежемороженой плазмы гемотрансмиссивных инфекций или при обнаружении в крови донора возбудителей гемотрансмиссивных инфекций по истечении срока карантинизации свежемороженная плазма, заготовленная от этого донора, изолируется и утилизируется с обязательной регистрацией этой процедуры.

34. В случае неявки донора для повторного обследования по истечении установленного срока карантинного хранения свежемороженой плазмы свежемороженная плазма может быть использована для производства препаратов крови или переливания реципиенту при условии инаktivации патогенных биологических агентов.

35. Не соответствующие требованиям безопасности или неиспользованные донорская кровь и ее компоненты изолируются и подвергаются утилизации, включающей обеззараживание дезинфицирующими растворами или применение физических методов дезинфекции с помощью оборудования, разрешенного для этих целей в установленном порядке, а также удаление образовавшихся отходов.

36. Допускается передача донорской крови или ее компонентов, не соответствующих требованиям безопасности или неиспользованных, работникам (научно-исследовательским организациям соответствующего профиля) и (или) производителям диагностических препаратов.

37. Принятие решения о годности донорской крови и ее компонентов для переливания осуществляется ответственным лицом организации донорства крови и ее компонентов, назначенным в административном порядке.

38. Решение о годности для переливания каждой дозы (единицы) донорской крови и ее компонента принимается только после завершения ее

переработки с учетом результатов лабораторного контроля.

39. Хранение и транспортировку донорской крови и ее компонентов необходимо осуществлять при условиях контроля температуры внутри оборудования, в котором хранятся (транспортируются) донорская кровь и ее компоненты. Температура хранения донорской крови регистрируется не реже 2 раз в сутки. На всех этапах хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов должна быть обеспечена их защита от механического повреждения.

Хранение донорской крови и ее компонентов должно быть разделенным в зависимости от наименования компонента крови, а также статуса компонента крови, группы крови АВ0 и резус-принадлежности. Донорская кровь и ее компоненты для аутологичной трансфузии хранятся отдельно от остальных компонентов крови.

40. При заготовке донорской крови и ее компонентов обеспечивают условия хранения донорской крови и ее компонентов в соответствии с требованиями согласно приложению N 2.

41. Данные о донорах крови и ее компонентов, процедурах и операциях, выполняемых на этапах заготовки, переработки, хранения донорской крови и ее компонентов, а также о результатах исследования донорской крови и ее компонентов регистрируются на бумажном и (или) электронном носителях. Регистрационные данные хранятся в течение 30 лет.

42. В целях обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов деятельность организаций донорства крови и ее компонентов по заготовке, переработке, хранению и транспортировке донорской крови и ее компонентов должна осуществляться в соответствии с Правилами согласно приложению N 3.

43. При получении организацией донорства крови и ее компонентов информации о возможном заражении реципиента гемотрансмиссивными инфекциями необходимо установить донора (доноров), от которого могло произойти заражение, и принять меры для предотвращения использования донорской крови или ее компонентов, полученных от этого донора (доноров).

44. В случае, предусмотренном пунктом 43 настоящего технического регламента, проводится анализ предыдущих случаев донаций за период не менее 6 месяцев, предшествующих последней донации, повторно анализируется документация, а организация, осуществляющая переработку крови (плазмы), оценивает необходимость отзыва изготовленных продуктов крови, принимая во внимание вид заболевания, интервал времени между донацией и исследованием крови и характеристику продукта.

45. Результаты исследований исходной крови (плазмы), проведенных организацией донорства крови и ее компонентов, документально оформ-

ляются и в письменном виде передаются организации, осуществляющей переработку крови (плазмы).

46. Организация донорства крови и ее компонентов письменно информирует организацию, осуществляющую переработку крови (плазмы), в случаях:

1) выявления у донора гемотрансмиссивных инфекций, вызванных известными на момент заготовки крови патогенными биологическими агентами;

2) выявления возбудителей гемотрансмиссивных инфекций в донорской крови (плазме);

3) выявления нарушений процедуры исследования крови на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

47. При переработке плазмы для получения препаратов крови необходимо исследовать плазму, объединенную в технологическую загрузку, на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

48. В случаях выявления в плазме, объединенной в технологическую загрузку для получения препаратов крови, возбудителей гемотрансмиссивных инфекций плазма не может быть использована для приготовления препаратов и утилизируется, а информация о результатах исследования плазмы письменно передается в организацию донорства крови и ее компонентов, в которой была осуществлена заготовка этой крови (плазмы).

49. В процессе получения препаратов крови должна быть предусмотрена инаktivация патогенных биологических агентов.

50. Компоненты крови, подвергнутые обработке по инаktivации патогенных биологических агентов, необходимо изолировать от компонентов крови, не подвергнутых такой обработке.

51. Образцы каждой загрузки плазмы хранятся при температуре ниже минус 25 град. С не менее одного года после окончания срока хранения продукта крови, имеющего наиболее продолжительный срок хранения.

52. Кровь (плазма) и продукты, образующиеся в процессе их переработки, загрязненные патогенными биологическими агентами, подлежат утилизации и обязательной регистрации этой процедуры организацией, осуществляющей переработку крови (плазмы), посредством внесения соответствующих записей в учетно-регистрационную документацию по формам, установленным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения и социального развития.

53. Запрещается применение донорской крови и ее компонентов, препаратов крови и кровезамещающих растворов с истекшим сроком годности.

54. Технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, должны быть разрешены к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

55. Контейнеры полимерные, системы и устройства для переливания донорской крови и ее компонентов должны быть маркированы.

Маркировка потребительской тары контейнеров полимерных, систем и устройств должна быть устойчива к воздействию внешних факторов в процессе стерилизации, хранения, реализации и применения.

56. Для контакта с продуктами крови используются контейнеры полимерные, а также системы и устройства для введения донорской крови, ее компонентов, препаратов и кровезамещающих растворов, которые должны быть изготовлены из материалов, разрешенных для контакта с продуктами крови федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и социального развития в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

57. Необходимо обеспечить сохранение стерильности контейнеров полимерных, систем для введения крови и ее компонентов, препаратов и кровезамещающих растворов, а также других устройств однократного применения в течение всего установленного срока хранения.

58. При центрифугировании контейнеры полимерные должны обеспечивать возможность работы без нарушения замкнутой герметичной системы. Контейнеры полимерные должны позволять подсоединять устройства, гарантирующие сохранение стерильности крови и ее компонентов, а также обеспечивать функциональную совместимость с устройством для переливания донорской крови и ее компонентов из контейнера.

59. При проведении установленных процедур переработки донорской крови прочность материалов контейнеров полимерных, соединительных швов, применяемых элементов и узлов должна обеспечивать целостность их конструкции.

60. Каждая доза (единица) крови и ее компонента, предназначенная для отпуска из организации донорства крови и ее компонентов, должна иметь маркировку. Маркировку донорской крови и ее компонентов необходимо осуществлять с учетом результатов лабораторного контроля.

61. Маркировку готовой продукции проводят с помощью этикеток. Этикетка готовой продукции должна иметь четкие визуальные отличия от иных этикеток, сохраняться в течение всего срока годности и при всех режимах хранения и использования единицы готовой продукции, а информация, приведенная на этикетке, должна оставаться легко читаемой.

62. Нанесенная на этикетку информация о готовой продукции должна содержать следующие сведения:

- 1) наименование организации донорства крови и ее компонентов;
- 2) идентификационный номер донации;
- 3) группа крови АВ0 и резус-принадлежность;
- 4) дата донации;
- 5) дата окончания срока хранения;
- 6) наименование и объем антикоагулянта и (или) добавочного раствора;
- 7) наименование компонента крови;
- 8) объем или масса крови либо компонента крови;
- 9) температурные условия хранения;
- 10) указание на дополнительную обработку (облучение, фильтрацию, инактивацию).

63. Донорская кровь и ее компоненты для аутологичной трансфузии должны иметь маркировку “только для аутологичной трансфузии” с указанием фамилии, имени, отчества и даты рождения лица, для которого предназначена донорская кровь или ее компоненты.

64. Маркировка донорской крови и ее компонентов должна сохраняться в течение срока их хранения при всех методах обработки.

65. Нанесение маркировки готовой продукции до окончания всех стадий переработки и исследований не допускается.

66. На маркировке оборудования, в котором хранится донорская кровь и ее компоненты, указывается наименование компонента крови, статус компонента крови, группа крови АВ0 и резус-принадлежность.

67. Вся необходимая для потребителя информация о донорской крови и ее компонентах должна быть представлена на этикетках контейнеров, содержащих донорскую кровь или ее компоненты, а также в сопроводительных документах.

IV. Оценка соответствия

68. Оценка соответствия препаратов крови и кровезамещающих растворов требованиям безопасности крови и ее компонентов осуществляется в форме государственного контроля (надзора).

69. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящего технического регламента осуществляется в соответствии с Федеральным законом “О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля” в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения и социального развития.

70. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований

настоящего технического регламента осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов.

71. При осуществлении государственного контроля (надзора) за соблюдением требований настоящего технического регламента федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов, регистрирует посттрансфузионные осложнения в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

72. При применении донорской крови и ее компонентов для переливания реципиентам информация обо всех случаях развития посттрансфузионных осложнений передается в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов и организацию донорства крови и ее компонентов.

73. В случаях выявления у донора крови и ее компонентов гемотрансмиссивных инфекций, вызванных известными на момент заготовки крови патогенными биологическими агентами, выявления в донорской крови или компонентах крови патогенных биологических агентов, в том числе возбудителей гемотрансмиссивных инфекций, выявления нарушений процедуры исследования крови и ее компонентов на наличие патогенных биологических агентов, в том числе возбудителей гемотрансмиссивных инфекций, а также нарушений процедуры идентификации группы крови АВ0 и резус-принадлежности необходимо:

1) незамедлительно принять меры по изъятию донорской крови и ее компонентов из обращения и отзыву их из организаций, применяющих донорскую кровь и ее компоненты;

2) проинформировать федеральные органы исполнительной власти, уполномоченные осуществлять государственный контроль (надзор) в сфере донорства крови и ее компонентов.

Приложение N 1
к техническому регламенту
о требованиях безопасности крови,
ее продуктов, кровезамещающих растворов
и технических средств, используемых
в трансфузионно-инфузионной терапии

**ПЕРЕЧЕНЬ
ПОКАЗАТЕЛЕЙ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ПОЛНОЦЕННОСТИ,
ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ АКТИВНОСТИ
И ЛЕЧЕБНОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ
ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ**

	Приемлемые характеристики
1. Кровь консервированная	
Объем	450 миллилитров +/- 10 процентов объема без антикоагулянта (нестандартная донация маркируется соответствующим образом)
Гемоглобин	не менее 45 граммов в дозе
Гемолиз в конце хранения	не более 0,8 процента эритроцитов
2. Эритроциты (эритроцитная масса)	
Объем	280 ± 50 миллилитров
Гематокрит	от 0,65 до 0,75
Гемоглобин	не менее 45 граммов в дозе
Гемолиз в конце хранения	не более 0,8 процента эритроцитов
3. Эритроциты с удаленным лейкотромбоцитарным слоем (эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитарным слоем)	
Объем	250 ± 50 миллилитров
Гематокрит	от 0,65 до 0,75
Гемоглобин	не менее 43 граммов в дозе
Количество лейкоцитов <1>	не более 1,2 x 10 ⁹ в дозе
Гемолиз в конце хранения	не более 0,8 процента эритроцитов
4. Эритроциты в добавочном растворе (эритроцитная взвесь)	
Объем	определяется используемой системой

Гематокрит	от 0,5 до 0,7
Гемоглобин	не менее 45 граммов в дозе
Гемолиз в конце хранения	не более 0,8 процента эритроцитов

5. Эритроциты в добавочном растворе с удаленным лейкоцитарным слоем (эритроцитная взвесь с удаленным лейкоцитарным слоем)

Объем	определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,5 до 0,7
Гемоглобин	не менее 43 граммов в дозе
Количество лейкоцитов <1>	не более $1,2 \times 10^9$ в дозе
Гемолиз в конце хранения	не более 0,8 процента эритроцитов

6. Отмытые эритроциты (эритроциты отмытые)

Объем	определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,65 до 0,75
Гемоглобин	не менее 40 граммов в дозе
Гемолиз в конце хранения	не более 0,8 процента эритроцитов
Количество белка в конечной надосаточной жидкости	не более 0,5 грамма в дозе <2>

7. Эритроциты, обедненные лейкоцитами в добавочном растворе (эритроцитная взвесь, обедненная лейкоцитами)

Объем	определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,5 до 0,7
Количество лейкоцитов <3>	не более 1×10^6 в дозе
Гемоглобин	не менее 40 граммов в дозе
Гемолиз в конце хранения	не более 0,8 процента эритроцитов

8. Криоконсервированные эритроциты (эритроцитная взвесь, размороженная и отмытая)

Объем	не менее 185 миллилитров
Гематокрит	от 0,65 до 0,75
Гемоглобин (надосаточная жидкость) <4>	менее 0,2 грамма в дозе
Гемоглобин	не менее 36 граммов в дозе
Осмолярность	не менее 340 миллиосмолей на литр

Количество лейкоцитов <1> не более $0,1 \times 10^9$ в дозе

Стерильность стерильно

**9. Эритроциты, полученные методом афереза
(эритроцитная масса или эритроцитная взвесь,
полученные методом афереза)**

Объем определяется используемой системой

Гематокрит от 0,65 до 0,75

Гематокрит (если добавлен
взвешивающий раствор) от 0,5 до 0,7

Гемоглобин не менее 40 граммов в дозе

Количество лейкоцитов (если не более 1×10^6 в дозе
обеднен лейкоцитами) <3>

Гемолиз в конце хранения не более 0,8 процента эритроцитов

**10. Тромбоциты, восстановленные из дозы крови
(тромбоцитный концентрат из дозы крови)**

Объем не менее 40 миллилитров

Тромбоциты <1> не менее 60×10^9
(эквивалент одной дозы крови)

Количество лейкоцитов <1>
(до удаления лейкоцитов):

из обогащенной
тромбоцитами плазмы не более $0,2 \times 10^9$
(эквивалент одной дозы крови)

из лейкотромбослая не более $0,05 \times 10^9$
(эквивалент одной дозы крови)

Количество лейкоцитов <3>
(после удаления лейкоцитов) не более $0,2 \times 10^6$
(эквивалент одной дозы крови)

<5>
pH (при +22 град. С) в от 6,4 до 7,4
конец рекомендованного
срока хранения

**11. Тромбоциты, полученные методом афереза
(тромбоцитный концентрат, полученный методом афереза)**

Объем не менее 40 миллилитров на 60×10^9
тромбоцитов

Тромбоциты <3> не менее 200×10^9 в дозе

Количество лейкоцитов <3>
(после удаления лейкоцитов) не более 1×10^6 в дозе

<5>
pH (при +22 град. С) в от 6,4 до 7,4
конец рекомендованного
срока хранения

12. Свежезамороженная плазма (плазма свежезамороженная)

Объем	заявленный объем $\pm$ 10 процентов объема без антикоагулянта
Фактор VIIIc	не менее 70 процентов исходного уровня
Остаточные клетки <6>:	
эритроциты	не более 6×10^9 в литре
лейкоциты	не более $0,1 \times 10^9$ в литре
тромбоциты	не более 50×10^9 в литре
Визуальные изменения	не должно быть аномального цвета или видимых сгустков

13. Криопреципитат

Объем	от 10 до 20 миллилитров
Фактор VIIIc	не менее 70 международных единиц в дозе
Фибриноген	не менее 140 миллиграммов в дозе

14. Криосупернатантная плазма

Объем	отклонение от исходного объема не более 10 процентов
-------	--

15. Криоконсервированные тромбоциты, полученные методом афереза

Объем	от 50 до 200 миллилитров
Количество тромбоцитов	не менее 40 процентов содержания до замораживания
Количество лейкоцитов	не более $0,2 \times 10^6$ на эквивалент одной дозы тромбоцитов

16. Гранулоциты, полученные методом афереза

Объем	не более 500 миллилитров
Количество гранулоцитов	более 10×10^9 в дозе

<1> Должны соответствовать не менее 75 процентам обследованных доз.

<2> Количество белка в конечной надосадочной жидкости должно обеспечить содержание IgA менее 0,2 миллиграмма в дозе.

<3> Должны соответствовать не менее 90 процентам обследованных доз.

<4> Окончательный взвешивающий раствор.

<5> Измерение pH предпочтительно проводить в закрытой системе во избежание выхода CO_2 . Измерение может быть выполнено при любой температуре, и значение расчетным методом конвертировано применительно к pH +22 град. С.

<6> Клетки подсчитываются до замораживания, возможно снижение пороговых величин при включении в протокол процедур элиминации клеток.

Приложение N 2
к техническому регламенту
о требованиях безопасности крови,
ее продуктов, кровезамещающих растворов
и технических средств, используемых
в трансфузионно-инфузионной терапии

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Компонент	Температура хранения	Максимальное время хранения
Эритроциты и цельная кровь (если используется для трансфузии как цельная кровь)	от +2 до +6 град. С	в зависимости от используемой системы антикоагулянт - взвешивающий раствор
Свежезамороженная плазма и криопреципитат	ниже -25 град. С	36 месяцев
Тромбоциты	от +20 до +24 град. С	5 дней при условии непрерывного помешивания
Гранулоциты	от +20 до +24 град. С	24 часа

Примечания: 1. Допускается удлинение времени хранения компонентов крови с помощью замораживания (криоконсервирование): эритроцитов - до 10 лет в зависимости от процесса заготовки, переработки и хранения; тромбоцитов - до 24 месяцев в зависимости от процесса заготовки, переработки и хранения.

2. В отношении криоконсервированных эритроцитов и тромбоцитов должна быть определена среда, в которой клетки находятся после оттаивания. Разрешенный период хранения после оттаивания зависит от используемого метода.

Приложение N 3
к техническому регламенту
о требованиях безопасности крови,
ее продуктов, кровезамещающих растворов
и технических средств, используемых
в трансфузионно-инфузионной терапии

ПРАВИЛА ЗАГОТОВКИ, ПЕРЕРАБОТКИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

II. Система качества

1. При заготовке донорской крови и ее компонентов необходимо разрабатывать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему качества, охватывающую все виды осуществляемой деятельности и направленной на обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов.

2. В организации донорства крови и ее компонентов назначается сотрудник, ответственный за разработку, внедрение и поддержание в рабочем состоянии системы качества.

II. Персонал

3. Персонал, занятый в процессах заготовки, переработки, хранения, транспортировки и применения донорской крови и ее компонентов, обязан принимать предусмотренные законодательством Российской Федерации меры в целях недопущения причинения вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений.

III. Помещения

4. Для обеспечения сохранности зданий и помещений в процессе их эксплуатации организация донорства крови и ее компонентов должна проводить технические осмотры, текущие и капитальные ремонты.

5. Помещения, в том числе производственные помещения (зоны), помещения для хранения (склады) и бытовые помещения, разделяются по видам проводимых работ и используются в соответствии с их назначением.

6. В организации донорства крови и ее компонентов должны быть выделены отдельные помещения (склады) для хранения:

расходных материалов (контейнеров полимерных для заготовки до-

норской крови и ее компонентов, наборов реагентов и других материалов);

компонентов крови, имеющих разный статус (годные, находящиеся на карантине, неисследованные или забракованные).

При отсутствии таких помещений необходимо выделить изолированные зоны, стеллажи и холодильники.

7. В организации донорства крови и ее компонентов должны быть предусмотрены гардеробные, комнаты отдыха, санитарно-бытовые помещения и туалеты, расположенные вблизи, но изолированно от производственных помещений, оснащенные соответствующим оборудованием, моющими и дезинфицирующими средствами и уборочным инвентарем.

8. Производственные помещения (зоны) и помещения (склады) для хранения должны иметь четкое обозначение и ограниченный доступ.

IV. Производственная среда

9. При заготовке донорской крови и ее компонентов должна быть создана производственная среда, необходимая для обеспечения соответствия донорской крови и ее компонентов установленным требованиям в процессе их заготовки, переработки, обследования, хранения и транспортировки, а также меры, исключающие бактериальное загрязнение донорской крови и ее компонентов.

10. С целью предотвращения загрязнения донорской крови и ее компонентов направление потоков материалов и людей в помещениях должно быть организовано в соответствии с последовательностью выполнения производственных операций.

11. Работы, для которых требуются асептические условия, должны осуществляться в чистых помещениях или помещениях, оборудованных ламинарными установками. Класс чистоты помещения определяется видом проводимых работ.

12. Заготовка и переработка донорской крови на компоненты в замкнутой системе контейнеров пластиковых не требует асептических условий внешней среды. Такие работы можно проводить при соблюдении общих правил санитарно-эпидемиологического режима.

13. Для предотвращения контактного инфицирования крови при ее заготовке персонал должен соблюдать требования асептики и антисептики. Источниками инфицирования могут быть микрофлора воздуха, руки медицинского персонала, кожа локтевого сгиба донора, нарушение герметичности контейнеров для заготовки крови и другие источники.

V. Документация

14. С целью обеспечения безопасности и качества донорской крови

и ее компонентов на всех этапах их заготовки, переработки, транспортировки и хранения в организации донорства крови и ее компонентов должны быть разработаны рабочие инструкции установленного образца на выполнение работ, непосредственно влияющих на качество и безопасность выпускаемой продукции.

15. В организации донорства крови и ее компонентов необходимо осуществлять ведение учетно-регистрационной документации (журналов, бланков, ведомостей и карточек) по формам, которые установлены федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, в которые вносится соответствующая запись с целью прослеживаемости единиц крови, доноров, расходных материалов, оборудования и исполнителей работ.

VI. Прослеживаемость

16. При заготовке донорской крови и ее компонентов необходимо обеспечить, чтобы кровь, ее компоненты, расходные материалы (контейнеры для сбора крови, реагенты и дезинфицирующие средства), лабораторные образцы, регистрационные данные (записи) и исполнители работ были идентифицированы и прослеживались.

17. Каждому донору присваивается идентификационный номер донора (код донора).

18. Каждой донации присваивается идентификационный номер донации.

19. Решение о допуске донора к донации принимается с учетом:

- 1) результатов медицинского обследования донора;
- 2) медицинских противопоказаний к донорству крови и ее компонентов;
- 3) информации, полученной от донора в письменной форме, включающей сведения о перенесенных инфекционных заболеваниях, контактах с инфекционными больными, об употреблении наркотических средств, о вакцинации, хирургических или инструментальных вмешательствах и пребывании на территориях, неблагополучных по инфекционным заболеваниям.

20. Прослеживаемость донорской крови и ее компонентов должна обеспечиваться маркировкой объекта идентификации с последовательной регистрацией необходимых данных о донорах, донациях, расходных материалах, выполнении работ и об исполнителях работ.

21. В процессе заготовки и переработки каждый отдельный контейнер с донорской кровью и ее компонентами, каждый образец донорской крови, связанный с соответствующей донацией, должны иметь один и тот же номер.

22. Компоненты крови, имеющие разный статус (годные, находящиеся-

ся на карантине, неисследованные или забракованные), должны храниться отдельно.

23. На всех этапах от заготовки до использования донорской крови и ее компонентов необходимо обеспечить возможность установления личности донора.

24. Порядок установления личности донора, перечень медицинских противопоказаний к донорству крови и ее компонентов, порядок постоянного или временного отстранения донора от донорства крови, методы, порядок и объем обследования доноров, критерии и требования к отбору доноров, а также порядок действий организации донорства крови и ее компонентов при выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций или обнаружении в крови донора возбудителей гемотрансмиссивных инфекций утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

25. При заготовке донорской крови и ее компонентов необходимо проследить прохождение донорской крови и ее компонентов от донора до реципиента. Формы регистрационных документов и порядок регистрации данных, необходимых для обеспечения прослеживаемости донорской крови и ее компонентов, разрабатываются и утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения. Все регистрационные данные должны удостоверяться подписью исполнителя.

26. На этикетке каждой дозы (единицы) крови или ее компонента и образце донорской крови указывается идентификационный номер донации. Идентификационный номер дозы (единицы) крови или ее компонента перепроверяется (сличается) ответственными лицами организаций донорства крови и ее компонентов при заготовке, переработке, хранении, транспортировке, выдаче готовой продукции и ее применении.

VII. Заготовка донорской крови и ее компонентов

Материалы, применяемые при заготовке и переработке крови

27. Применяемые материалы и оборудование должны быть разрешены к использованию на территории Российской Федерации в установленном порядке и соответствовать своему назначению.

28. Тип системы контейнеров необходимо выбирать в соответствии с видом донации.

Взятие донорской крови и ее компонентов

29. Для сдачи крови донор располагается в функциональном кресле.

30. Кровь у донора забирается из центральной или другой малоподвижной вены в области локтевого сгиба.

Выбранное место (локтевой сгиб донора) до венепункции обрабатывается раствором антисептика 2 раза с интервалом в 1 минуту.

В случае неудачной 1-й попытки венепункции с согласия донора необходимо выбрать другой участок локтевого сгиба, обработать его раствором антисептика 2 раза с интервалом в 1 минуту и использовать новый контейнер и систему для взятия крови.

31. При взятии крови у донора необходимо обеспечить:

- 1) непрерывность кровотока;
- 2) постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации;
- 3) установленную продолжительность донации;
- 4) пропорциональное соотношение взятой крови к количеству раствора антикоагулянта с консервантом в контейнере;
- 5) объем крови, соответствующий типу используемого контейнера.

32. Для получения тромбоцитов, свежезамороженной плазмы и криопреципитата кровь у донора должна быть взята при однократной венепункции, обеспечивающей ток крови в течение не более 12 минут.

Образцы для лабораторных исследований

33. Образцы донорской крови, предназначенные для исследования, должны отбираться при соблюдении условий асептики непосредственно из магистрали или специального контейнера для проб, входящего в состав системы.

Сегменты общей донорской магистрали должны отделяться от контейнера без нарушения стерильности контейнера.

34. Тип и объем образца крови должен соответствовать виду обследования.

35. Условия хранения образцов донорской крови до проведения лабораторных тестов должны отвечать требованиям, установленным в письменных инструкциях по эксплуатации (применению) наборов реагентов.

Дополнительные требования к заготовке плазмы методом афереза

36. При взятии донорской крови методом афереза должны быть обеспечены условия, исключающие воздушную эмболию, а также соответствие общего количества крови, заготовленной от донора за 1 раз (исключая антикоагулянт), установленному критерию.

37. Возврат донору клеточных компонентов (при проведении прерывистого афереза) должен осуществляться до взятия 2-й единицы крови. Перед возвратом донору клеточных компонентов необходимо проверить маркировку контейнера, сверить с данными донорской карточки и получить устное подтверждение от донора его фамилии, имени, отчества, группы крови АВ0 и резус-принадлежности.

Наблюдение за донором

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

VIII. Переработка донорской крови и получение компонентов крови

Общие положения

39. Компоненты крови получают путем переработки заготовленной консервированной цельной донорской крови или методом афереза.

40. Технологии, используемые при заготовке, переработке, хранении и транспортировке донорской крови и ее компонентов, должны обеспечивать предупреждение их загрязнения патогенными биологическими агентами и сохранение биологических свойств.

41. Данные мониторинга процессов переработки донорской крови и получения ее компонентов необходимо регистрировать.

42. Методы, используемые в производстве компонентов крови, должны обеспечивать герметичность системы полимерных контейнеров и не допускать нарушения целостности.

Центрифугирование

43. Состав выделяемого компонента регулируют выбором режима центрифугирования, который включает температуру, время и скорость центрифугирования.

Для каждой центрифуги должны быть определены свои режимы. Методы получения конечных продуктов представляют собой взаимосвязанную систему.

Для разделения плазмы и клеток могут использоваться другие методы осаждения клеток, в частности центрифугирование движущейся крови, проточное (плавающее) центрифугирование в градиенте плотности, противоточное центрифугирование (промывание) и фильтрация.

Замораживание плазмы

44. Процесс замораживания плазмы непосредственно влияет на сохранение белков плазмы и факторов свертывания.

Для максимального сохранения содержания факторов свертывания общее время замораживания плазмы до -30 град. С не должно превышать 40 минут.

Замораживание (криоконсервирование) клеточных компонентов

45. Подготовку клеточных компонентов к замораживанию производят в асептических условиях.

46. Криоконсервирование должно осуществляться с использованием специально предназначенного оборудования методом, разрешенным к применению в установленном порядке.

47. Допустимое время хранения эритроцитов от момента получения до замораживания не должно превышать 5 суток.

48. Тромбоциты, полученные любым методом, должны быть заморожены не позднее 24 часов после заготовки крови от донора или тромбоцитафереза.

Размораживание (оттаивание) и подогрев

49. Компоненты донорской крови должны размораживаться и подогреваться до необходимой температуры с использованием специально предназначенного оборудования.

Инаktivация

50. В целях обеспечения безопасности компонентов донорской крови допускается применение методов инаktivации патогенных биологических агентов.

51. Методы, применяемые при инаktivации патогенных биологических агентов, должны обеспечивать сохранение уровня показателей биологической полноценности, функциональной активности и лечебной эффективности компонентов крови.

Рентгеновское облучение или гамма-облучение

52. Метод облучения должен обеспечить дозу от 25 до 50 Грей.

53. Время экспозиции, установленное для каждого лучевого источника, должно контролироваться через интервалы, установленные в инструкции по эксплуатации (применению).

54. Эритроцитсодержащие компоненты крови могут подвергаться облучению не позднее 14 дней с момента получения и храниться в течение 28 дней.

Хранение донорской крови и ее компонентов

55. На всех этапах переработки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов необходимо обеспечить:

- 1) идентификацию продуктов;
- 2) установленные условия хранения;
- 3) раздельное хранение компонентов крови по статусу, видам компонентов крови, группам крови АВ0 и резус-принадлежности;
- 4) защиту от повреждения;
- 5) помешивание тромбоцитов;
- 6) контроль условий внешней среды;
- 7) регистрацию данных наблюдения.

Транспортировка донорской крови и ее компонентов

56. Транспортировка донорской крови и ее компонентов должна осуществляться в специальных транспортных термоизоляционных контейнерах или рефрижераторах с соблюдением санитарно-гигиенических требований при условии обеспечения сохранности продукта при транспортировке.

57. Кровь и эритроцитсодержащие компоненты крови во избежание гемолиза при транспортировке не должны подвергаться переохлаждению или перегреванию. Транспортировка донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов крови, осуществляемая в течение менее 30 минут, может производиться с использованием транспортных контейнеров, обеспечивающих достаточную изотермичность и изоляцию. При более длительной транспортировке донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов крови с целью обеспечения изотермического режима в транспортном контейнере необходимо использовать аккумуляторы холода. Условия транспортировки должны гарантировать, что в конце максимального периода транспортировки эритроцитсодержащих компонентов крови, равного 24 часам, температура внутри транспортного контейнера не должна превышать +10 град. С.

58. При транспортировке тромбоцитсодержащих компонентов донорской крови температура должна поддерживаться близко к рекомендованной температуре хранения, и при получении такие компоненты, если они не предназначены для немедленного лечебного применения, должны быть перенесены для хранения при рекомендованных условиях.

59. Компоненты донорской крови при транспортировке необходимо оберегать от встряхивания, ударов и перевертывания.

60. При транспортировке плазмы должна поддерживаться температура хранения. В течение всего времени транспортировки температура внутри транспортного контейнера (рефрижератора) не должна подниматься выше -18 град. С. Если продукт не будет использован немедленно, необходимо сразу же поместить контейнеры на хранение в условиях ре-

комендуемой температуры.

Выпуск готовой продукции

61. Решение о годности каждой единицы продукции принимается только после проверки:

- 1) идентификации продукта;
- 2) результатов исследования образцов донорской крови;
- 3) внешнего вида и целостности упаковки;
- 4) регистрационных данных об условиях хранения продукции.

Реализация готовой продукции

62. Донорская кровь и ее компоненты для клинического использования выдаются организациям (учреждениям), имеющим лицензию на осуществление медицинской деятельности, связанной с выполнением работ (услуг) по трансфузиологии. Компоненты донорской крови для трансфузий выдаются лицу, уполномоченному лечебным учреждением.

63. Заказ на выдачу донорской крови и ее компонентов подписывается лицом, ответственным за проведение переливания крови и ее компонентов в лечебном учреждении, назначенным в установленном порядке.

64. Компоненты донорской крови для производства лекарственных средств передаются организациям, имеющим лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, по договору.

65. Система доставки донорской крови и ее компонентов должна обеспечивать сохранность продукта при транспортировке.

66. Запрещается реализация донорской крови и ее компонентов с целью клинического применения и производства лекарственных средств организациям, не имеющим соответствующей лицензии.

Источник публикации

“Собрание законодательства РФ”, 01.02.2010, N 5, ст. 536

Примечание к документу

Технический регламент, утвержденный данным документом, вступает в силу по истечении 6 месяцев со дня официального опубликования данного документа, за исключением разделов 12-15 приложения N 1 к техническому регламенту в части ранее заготовленных компонентов крови, вступающих в силу по истечении 30 месяцев со дня вступления в силу технического регламента (пункт 1 данного документа).

Название документа

Постановление Правительства РФ от 26.01.2010 N 29

“Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии”

Совет Российской ассоциации трансфузиологов, друзья и коллеги поздравляют с назначением на должность председателя комитета по охране здоровья Великого Новгорода члена редакционной коллегии “Трансфузиологии” кандидата медицинских наук

МИХАИЛА ВАЛЕНТИНОВИЧА БЫСТРОВА

и желают ему здоровья, счастья, удачи!



Главным врачом
Нефтеюганской станции переливания крови назначена

ЕЛЕНА ВАСИЛЬЕВНА КОНОПЛИНА

Совет Российской ассоциации трансфузиологов поздравляет Елену Васильевну с высоким назначением и желает ей успешной работы на новом ответственном посту

Юрию Ивановичу Базарову, заслуженному ветерану службы крови, лучшему рыбаку и охотнику, другу и товарищу - наши теплые чувства, пожелания бодрости и оптимизма!

24 апреля 2010 года исполняется
75 лет главному трансфузиологу Вооруженных Сил СССР
и России, полковнику медицинской службы,
Заслуженному врачу Российской Федерации,
кандидату медицинских наук, доценту, ветерану боевых
действий, мастеру спорта по легкой атлетике,
основателю подводной военно-морской трансфузиологии,
отличнику здравоохранения Российской Федерации,
члену Редакционного совета нашего журнала

СЕРГЕЮ ПЕТРОВИЧУ КАЛЕКО

Совет Российской ассоциации трансфузиологов, друзья,
коллеги и многочисленные ученики поздравляют Сергея
Петровича со славным юбилеем и желают ему здоровья,
счастья и удачи!



Поздравляем кандидата наук!

Российская ассоциация трансфузиологов, друзья
и коллеги поздравляют ассистента кафедры трансфузиологии
Института усовершенствования врачей Национального
медико-хирургического центра имени Н.И. Пирогова

АЛЕКСЕЯ АРКАДЬЕВИЧА ВЕРГОПУЛО

с присуждением ученой степени
кандидата медицинских наук!

Желаем здоровья, счастья и удачи!

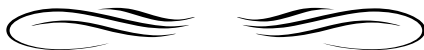


Редакционная коллегия, редакционный совет журнала
«Трансфузиология»,
Российский НИИ гематологии и трансфузиологии ФМБА,
МАПО СПб, компания «Дельрус» поздравляют
коллектив отделения переливания крови
и лично бессменного его руководителя

РЕЧКУНОВУ ЭЛЕОНОРУ ВАСИЛЬЕВНУ

с 40-летием создания первого отделения переливания крови
г. Санкт- Петербурга - **ОПК ГБ №15!**

Желаем всем крепкого здоровья, успешной работы
и дальнейших творческих успехов!



121108, г. Москва,
ул. Ивана Франко, 4, корп.1
Тел.: (495) 380-00-80
Факс: (495) 780-31-11
E-mail: moscow@delrus.ru

620086, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, 23
Тел.: (343) 310-30-00; 310-37-70
Факс: (343) 310-30-01
E-mail: delrus@delrus.ru

199178, г. Санкт-Петербург,
Васильевский остров,
19 линия, дом 34, корпус 1, литер Б
Тел.: (812) 449-71-64; 449-71-65
Факс: (812) 449-71-64
E-mail: sekretariat@delrus.spb.ru

**МОСКОВСКИЙ
РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР**

308015, г. Белгород,
ул. Студенческая, 17, оф. 215
Тел.: (4722) 58-97-28;
58-97-29
E-mail: belgorod@delrus.org

241050, г. Брянск,
ул. Советская, 84
Тел.: (4832) 64-24-39;
74-63-49
E-mail: bryansk@delrus.org

600000, г. Владимир,
ул. Асаткина, 1
Тел.: (4922) 35-41-44
E-mail: vladimir@delrus.org

394030, г. Воронеж,
ул. Пешестрелецкая, 74
Тел.: (4732) 78-89-70;
78-67-77
E-mail: voronezh@delrus.org

153000, г. Иваново,
ул. 10 августа, д. 43, оф. 503
Тел.: (4932) 59-25-09
E-mail: ivanovo@delrus.org

248019, г. Калуга,
ул. Луначарского, 41, к. 6
Тел.: (4842) 59-13-48
E-mail: kaluga@delrus.org

305000, г. Курск,
ул. Дзержинского, 29
Тел.: (4712) 52-87-60
E-mail: kursk@delrus.org

398000, г. Липецк,
пл. Петра Великого, 5, оф. 206а
Тел./факс: (4742) 77-33-78
E-mail: maltseva@delrus.org

302000, г. Орел,
ул. Октябрьская, 27
Тел.: (4862) 42-33-42
E-mail: orel@delrus.org

390005, г. Рязань,
ул. Пушкина, д.20
Тел.: (4912) 24-85-48; 24-79-20
E-mail: ryazan@delrus.org

430000, г. Саранск,
ул. Титова, 10-а, оф. 315
Тел.: (8342) 24-11-77
E-mail: saransk@delrus.org

214000, г. Смоленск,
ул. Маяковского, д. 5"а"
Тел.: (4812) 38-72-98;
35-61-51
E-mail: smolensk@delrus.org

392000, г. Тамбов,
ул. Октябрьская, 2 "б"
Тел.: (4752) 72-73-89
E-mail: tambov@delrus.org

300034, г. Тула,
ул. Первомайская, 35 "б", оф. 5
Тел.: (4872) 25-20-54, 25-21-10
E-mail: tula@delrus.org

150000, г. Ярославль,
ул. Чкалова, 2, оф.503
Тел.: (4852) 795-748; 795-716
E-mail: yaroslavl@delrus.org

**УРАЛЬСКИЙ
РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР**

620086, г. **Екатеринбург**,
ул. Посадская, 23
Тел.: (343) 379-20-10;
Факс: (343) 379-20-11
E-mail: uroffice@delrus.ru

640000, г. **Курган**,
ул. Кирова, 51, оф. 213
Тел.: (3522) 60-03-87, 60-03-85
E-mail: ivm.kurgan@delrus.ru

455017, г. **Магнитогорск**,
ул. Московская, 71
Тел.: (3519) 20-58-96
E-mail: delrus2006@mail.ru

454084, г. **Челябинск**,
ул. Набережная, 7
Тел./факс: (351) 796-56-85;
791-42-40
E-mail: office.chel@delrus.ru

**СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ
РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР**

163060, г. **Архангельск**,
ул. Тимме, 1
Тел.: (8182) 42-06-53; 29-26-65
E-mail: vedelrus@atnet.ru

173022, г. **Великий Новгород**,
ул. Федоровский ручей,
д. 2/13, оф. 31
Тел.: (8162) 67-94-27;
E-mail: delrus-n@mail.ru

236004, г. **Калининград**,
ул. Яблочная, 14
Тел.: (4012) 65-51-06;
75-76-41
E-mail: serykh.kld@gazinter.net

183038, г. **Мурманск**,
ул. Ломоносова, 18
Тел.: (8152) 23-70-60;
25-17-80
E-mail: delrus_m@com.mels.ru

180004, г. **Псков**,
Октябрьский пр., д. 50,
кор.1, оф. 201
Тел.: (8112) 79-37-31
E-mail: delruspsk@gmail.com

185007, г. **Петрозаводск**,
Лесной пр., 51, оф. 318
Тел.: (8142) 72-59-53;
E-mail: ilich@karelia.ru

**ВОЛГО-ВЯТСКИЙ
РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР**

603001, г. **Нижний Новгород**,
ул. Почаинская, д.17
Тел.: (831) 437-08-00; 437-00-17
Факс: (831) 434-19-16;
E-mail: osgnn@bk.ru

610042, г. **Киров**,
ул. Березниковская, 24
Тел./факс: (8332) 40-40-35; 40-40-36
E-mail: office@delrus.kirovcity.ru

160002, г. **Вологда**,
ул. Лечебная, 30
Тел./факс: (8172) 52-20-58;
52-20-43
E-mail: vsevm@delrusv.ru

167023, г. **Сыктывкар**,
ул. Морозова, 102/1
Тел.: (8212) 29-11-86; 29-12-14
E-mail: drp-komi@mail.ru

162602, г. **Череповец**,
ул. Труда, 58
Тел.: (8202) 50-39-72;
Факс: (8202) 55-52-70
E-mail: alaris-med@mail.ru

**ЮЖНО-РОССИЙСКИЙ
РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР**

344064, г. **Ростов-на-Дону**,
ул. Шеболдаева, 97/2, литер Г
Тел./факс: (863) 295-35-56;
295-35-57; 295-35-58
E-mail: svsvs@delrus-don.ru

350072, г. **Краснодар**,
ул. Московская, 96/1
Тел./факс: (861) 275-64-75;
E-mail: delrusnpo@mail.ru

350004, г. **Краснодар**,
ул. Кропоткина, 50, оф. 310
Тел.: (861) 211-18-48
E-mail: axisvk@mail.ru

355000, г. **Ставрополь**,
2-й Юго-Западный проезд, д. 3
Тел.: (8652) 65-24 20;
Факс: (8962) 455-24-20
E-mail: delrus-stav@mail.ru

354000, г. **Сочи**,
Тел./факс: 8 (8622) 55-11-45
Моб. тел.: 8 (928) 450-26-38
E-mail: ponkratov@delrus.ru

ЮЖНО-УРАЛЬСКИЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР

450022, г. **Уфа**,
ул. Радищева, 117
Тел./факс: (3472) 64-66-31; 64-95-69
E-mail: secretary@delrusufa.ru

453640, г. **Сибай**,
ул. Кирова, 34
Тел.: (34775) 2-43-93;
E-mail: talgat@bashnet.ru

460044, г. **Оренбург**,
ул. Театральная, 7
Тел.: (3532) 36-54-49; 36-88-02
E-mail: axis@esoo.ru

450000, г. **Стерлитамак**,
Тел.: (3473) 43-90-47;
E-mail: vil@ufamts.ru

ДАЛЬНЕВОСТОЧНЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР

690089, г. **Владивосток**,
ул. Героев Варяга, 8
Тел./факс: (4232) 30-01-44; 30-02-44
E-mail: office.delrusv@delrus.ru

675000, г. **Благовещенск**,
ул. Лазо, 2, оф. 1
Тел./факс: (4162) 52-03-56
E-mail: office.amur@delrus.ru

685000, г. **Магадан**,
ул. Ш. Шимича, 5
Тел. (4132) 64-33-81
E-mail: office.magadan@delrus.ru

683024, г. **Петропавловск-
Камчатский**,
пр. Рыбаков, д. 1, кв. 27
Тел: (4152) 23-49-32
E-mail: delruskamchatka@mail.ru

680021, г. **Хабаровск**,
ул. Дикопольцева, 47
Тел./факс: (4212) 41-22-33
E-mail: delrus@delrusdv.ru

693007, г. **Южно-Сахалинск**
ул. Поповича, 98, оф. 77
Тел.: (4242) 43-12-63
E-mail: delrussh@mail.ru

677008, г. **Якутск**,
ул. Лермонтова, 94/2
Тел.: (4112) 39-02-83
E-mail: office.sakha@delrus.ru

РЕГИОНАЛЬНЫЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ

656057, г. **Барнаул**,
Павловский тракт, 283
Тел.: (3852) 23-95-29; 28-95-30
E-mail: delrusabr@intelbi.ru

400075, г. **Волгоград**,
ул. Жигулевская, 14
Тел./факс: (8442) 39-07-26;
26-52-56; 35-77-09
E-mail: reception@delrus-vlg.ru

414000, г. **Астрахань**,
ул. Савушкина, 43, оф. 901
Тел.: (8512) 61-02-99
Моб. тел.: 8-927 559 86 37
E-mail: nailchuz@inbox.ru

426011, г. **Ижевск**,
ул. 10 лет Октября, 53
Тел./факс: (3412) 43-90-24;
43-90-34
E-mail: office@delrus.izhnet.ru

664035, г. **Иркутск**,
ул. Красноказачья, 115, оф. 222
Тел.: (3952) 55-44-21; 55-44-23
E-mail: office@delrus.irkutsk.ru

650036, г. **Кемерово**,
ул. Терешковой, 52, оф. 502
Тел./факс: (3842) 31-44-56;
33-03-59
E-mail: e_e2001@mail.ru

420061, г. **Казань**,
ул. Сеченова, 17, оф. 319
Тел./факс: (843) 272-05-48;
272-05-78
E-mail: delrus.kazan@delrus.ru

660093, г. **Красноярск**,
ул. Вавилова, 1 «Г»
Тел.: (3912) 36-59-17;
36-13-33; 36-68-21
E-mail: reception@delrus-krsk.ru

652514, г. **Ленинск-Кузнецкий**,
ул. Пушкина, 1 «а»
Тел.: (38456) 3-34-40
E-mail: delrus@lnk.kuzbass.net

630082, г. **Новосибирск**,
ул. Шевцовой, 2
Тел./факс: (383) 243-00-90;
243-09-09
E-mail: delrus@delrusteam.ru

654034, г. **Новокузнецк**,
Кемеровской обл.,
Шоссе Кузнецкое, 1 а;
Тел.: (3843) 99-13-16, 99-14-89
E-mail: delrus@pochta.ru

644033, г. **Омск**,
ул. Красный путь, 143
Тел.: (3812) 72-99-35
E-mail: delta101@rambler.ru

460044, г. **Оренбург**,
ул. Театральная, 7
Тел.: (3532) 36-54-49; 36-08-76
E-mail: axis@esoo.ru

614061, г. **Пермь**,
ул. Голева, 10 б
Тел./факс: (342) 236-86-15;
236-83-40; 236-84-18
E-mail: delrus_perm@mail.ru

440067, г. **Пенза**,
ул. Светлая, 50, оф. 205
Тел.: (841-2) 57-23-67; 56-86-98
E-mail: delrus-penza@mail.ru

443022, г. **Самара**,
Заводское ш., 11, оф. 431
Тел./факс: (846) 979-70-60;
E-mail: akvila@front.ru

443076, г. **Самара**,
ул. Революционная, 70, лит. 3
Тел.: (846) 273-87-00; 273-87-01
E-mail: office.smr@delrus.ru

410010, г. **Саратов**,
ул. Высокая, 12,
корпус А, оф. 108, а/я 1757
Тел.: (8452) 72-60-08;
59-52-69
Тел./факс: 72-37-97
E-mail: kai.saratov@delrus.ru

628400, г. **Сургут**,
ул. Ленинградская, 11, оф. 303
Тел.: (3462) 23-32-64;
Факс: (3462) 23-34-46
E-mail: delrus@sferanet.ru

634009, г. **Томск**,
пр. Ленина, 94, оф. 408
Тел.: (3822) 51-41-99;
51-18-65
E-mail: delrus@mail.tomsknet.ru

625007, г. **Тюмень**,
ул. 30 лет Победы, 38, стр. 10
Тел./факс: (3452) 56-57-77
E-mail: secretary@aksis72.ru

672038 , г. **Чита**,
ул. Тимирязева, 25, оф. 5
Тел.: (3022) 35-16-09; 35-16-60
E-mail: delrus@chitaonline.ru

670034, г. **Улан-Удэ**,
ул. Хоца Намсараева,
д. 7 "А", офис 208
Тел./факс: (3012) 44-06-71,
44-15-02
E-mail: delrusbur@mail.ru

432063, г. **Ульяновск**,
ул. Советская, д. 19/19, оф. 304
Тел.: (8422) 44-17-23; 44-17-22
E-mail: uilyanovsk@delrus.org

АЗЕРБАЙДЖАН

1102, г. **Баку**,
Тбилисский пр., 3001
Бизнес-центр "Оскар", 1 эт., к. 13
Тел. (+99412) 431-56-98
E-mail: fuad@bk.ru

КЫРГЫЗСТАН

720040, г. **Бишкек**,
ул. Эркиндик, 7-5
Тел.: (+996312) 30-01-00, 87-77-19
Тел./факс: (+996312) 30-32-63
E-mail: bakach@mail.ru

КАЗАХСТАН

050054 , г. **Алматы**,
ул. Бродского, 37а, оф. 115, 118
Тел.: (7272) 27-37-04; 27-37-05
E-mail: delrus-almaty@intelsoft.kz

010003, г. **Астана**,
ул. Кривогуза, д. 2/1
Тел./факс: (717) 273-80-41;
273-80-42
E-mail: delrus-astana@yandex.ru

140000, г. **Павлодар**,
ул. Горького, 37-281
Тел.: (7182) 67-86-40; 34-55-34
E-mail: delrus@delrus.kz

УКРАИНА

04073, г. **Киев**, ул.Скляренко, д.9
Тел.: (+38044) 492-32-96, 223-03-70
E-mail: smisurag@delrus.kiev.ua

БЕЛАРУСЬ

220030, г. **Минск**,
ул. Тростенецкая, 3, к. 407
Тел.: (10) 375172990067
E-mail: minsk@delrus.org

ТАДЖИКИСТАН

734055, г. **Душанбе**, ул. Дехоти, 48
Тел.: (8-10 992-37) 234 35 07,
Факс: (8-10 992-37) 234 35 70
E-mail: delrustaj@mail.ru

ТРАНСФУЗИОЛОГИЯ

Научно-практический журнал
№1 (том 11) / 2010

Подготовка оригинал-макета и тиражирование
научно-практического журнала «Трансфузиология»
выполнены компанией Дельрус
620086, г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23

Редакторы: к.м.н. Е.М. Неизвестнова, Г.Н. Никонова
Дизайн и верстка: М.И. Водопьянова

Подписано в печать 7.04.2010

Тираж 1000 экз.

Отпечатано в типографии «Артикул», г. Екатеринбург

Зак. _____