

СОДЕРЖАНИЕ

Сокращения	7	1.9.5. Болезнь «трансплантат против хозяина»	31
Предисловие	8	1.9.6. Венозный тромбоз	32
1. Переливание плазмы, основанное на доказательствах	15	1.9.7. Отчет о побочных реакциях	32
1.1. Введение	15	1.10. Клинические показания к использованию СЗП, криопреципитата и криосупернатантной плазмы	32
1.1.1. История и современное использование СЗП	15	1.10.1. Недостаточность единичного фактора свертывания	32
1.1.2. Проблема болезни Крейтцфельда—Якоба на мировом рынке плазмы	15	1.10.2. Недостаточность нескольких факторов свертывания	33
1.1.3. Проблема связанного с трансфузией острого поражения легких и использования плазмы доноров-мужчин (см. раздел 9.2)	17	1.10.3. Гипофибриногенемия	33
1.2. Спецификации, приготовление, хранение и обращение с СЗП и криопреципитатом	17	1.10.4. Диссеминированное внутрисосудистое свертывание	33
1.2.1. СЗП	17	1.10.5. Тромботическая тромбоцитопеническая пурпура	38
1.2.1.1. Характеристики и контроль качества	17	1.10.6. Инверсия эффекта варфарина	41
1.2.2. Криопреципитат и криосупернатантная плазма (плазма, обедненная криопреципитатом)	18	1.10.7. Дефицит витамина К в отделениях интенсивной терапии	43
1.3. Вирус-инактивированная плазма	19	1.10.8. Заболевания печени	44
1.3.1. Методы получения вирус-инактивированной плазмы: мониторинг качества	19	1.10.9. Хирургическое кровотечение	47
1.3.1.1. Свежзамороженная плазма, обработанная метиленовым синим и видимым светом	20	1.10.9.1. Шунтирование коронарных артерий	47
1.3.1.2. Свежзамороженная плазма, обработанная методом «растворитель—детергент»	20	1.10.9.2. Массивная трансфузия	48
1.3.1.3. Вирус-инактивированные криопреципитат и криосупернатантная плазма	20	1.10.10. Аудит трансфузий плазмы и криопреципитата	50
1.3.1.4. Мониторинг качества	21	1.11. Использование СЗП в педиатрической практике	50
1.3.2. Эффективность и безопасность	21	1.11.1. Наследственные дефициты факторов свертывания	51
1.3.2.1. МС-СЗП и РД-СЗП	21	1.11.2. Геморрагическая болезнь новорожденного	51
1.3.2.2. МС-СЗП	22	1.11.3. Коагулопатия и кровотечение у новорожденных. Риск кровотечения вследствие инвазивной процедуры	52
1.3.2.3. РД-СЗП	22	1.11.4. Профилактика интравентрикулярного кровоизлияния у недоношенных младенцев	52
1.4. Выбор доз СЗП в зависимости от группы крови	23	1.11.5. Полицитемия раннего возраста	53
1.4.1. Совместимость группы крови АВ0	23	1.11.6. Активация антигена Т эритроцитов	53
1.4.2. Совместимость группы крови Резус (Rh)	24	1.12. Определение порядка ведения пациентов, отказывающихся от трансфузии по религиозным соображениям	54
1.5. Дозировка	24	1.13. Ситуации, при которых эффективность СЗП не подтверждена ..	55
1.6. Размораживание и хранение размороженного продукта	25	1.13.1. Гиповолемия	55
1.6.1. Размораживание СЗП, криопреципитата и криосупернатантной плазмы	25	1.13.2. Плазмообмен	55
1.6.1.1. Сухие подогреватели (инкубатор с контролируемой температурой, оснащенный вентилятором)	25	1.13.3. Инверсия увеличенного МНО в отсутствие кровотечения	55
1.6.1.2. Микроволновые подогреватели	26	2. Технология инактивации вирусов в дозе плазмы для переливания	56
1.6.1.3. Водяные бани	26	2.1. Введение	56
1.6.2. Хранение после размораживания	26	2.2. Методы вирус-инактивации плазмы	56
1.7. Контроль выдачи и переливания	27	2.3. Принцип метода вирус-инактивации с метиленовым синим	57
1.8. Ответ на трансфузию СЗП	28	2.4. Описание технологии	57
1.9. Побочные эффекты	29	2.5. Составные части расходной системы	58
1.9.1. Аллергия	29	2.6. Осветительное устройство «Макотроник»	58
1.9.2. Связанное с трансфузией острое поражение легких	29	2.7. Варианты комплектации	59
1.9.3. Осложнения, связанные с элиминацией лейкоцитов	30	2.8. Качество и безопасность	59
1.9.4. Инфекции	30	2.9. Удаление метиленового синего с помощью фильтра «Блюфлекс»	60
		2.10. Инактивация вирусов	61
		2.11. Состояние белков плазмы	62
		2.12. Преимущества методики работы с единичной дозой донорской плазмы	65
		2.13. Внедрение метода в мировой практике и в России	66
		2.14. Типовая стандартная операционная процедура «Получение свежзамороженной плазмы, обработанной метиленовым синим» ..	67
		3. Необходимые нормативные документы	72
		3.1. Стандарт «Свежзамороженная плазма»	72
		3.2. Стандарт «Криопреципитат»	77
		3.3. Стандарт «Криосупернатантная плазма»	81

3.4. Закон Российской Федерации «О донорстве крови и ее компонентов»	85
4. Новое в трансфузиологии	93
4.1. Управление службой крови в Италии и России	93
4.2. Перспективы законодательного регулирования донорства и службы крови в Российской Федерации	102
4.3. Европейский подход к системе качества организации службы крови	112
4.4. Технологии и контроль чистоты помещений в центре крови ...	127
4.5. Реализация решений общественных форумов службы крови в 2003—2005 гг.	136
4.6. Европейский подход к прослеживаемости и уведомлениям о серьезных побочных реакциях и происшествиях в службе крови	152
4.7. Экономика лабораторной диагностики в службе крови	164
4.8. Утром деньги — вечером стулья (NAT-скрининг вирусных инфекций у доноров повышает безопасность крови, но для его внедрения необходимо решить проблемы организации службы крови)	171
4.9. «Новые» гемотрансмиссивные инфекции и их профилактика ...	181
4.10. Особенности национального управления службой крови	188
4.11. Новое в законодательстве о донорстве крови и ее компонентов .	203
5. Правила назначения компонентов крови Российской ассоциации трансфузиологов	209
5.1. Правила назначения эритроцитов	209
5.2. Правила назначения тромбоцитов	210
5.3. Правила назначения свежемороженой плазмы	210
Литература	211

2

ТЕХНОЛОГИЯ ИНАКТИВАЦИИ ВИРУСОВ В ДОЗЕ ПЛАЗМЫ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ

2.1. Введение

Заражение вирусными инфекциями реципиентов компонентов донорской крови остается серьезнейшей проблемой современной медицины.

Из трех компонентов крови (эритроциты, тромбоциты, плазма) в России чаще всего переливают плазму.

Принципиальными недостатками существующих методов профилактики передачи вирусов при переливании плазмы (отбор доноров, лабораторное обследование, карантинизация, удаление лейкоцитов) являются:

- а) возможность ошибки оператора и возможность пропустить инфекцию (ВИЧ, вирусные гепатиты В и С) в клинически бессимптомный период «серологического окна»;
- б) ограниченный спектр перечисленных выше тестируемых вирусов, фактически допускающий передачу герпесвирусов, Т-лимфотропного вируса человека, вируса Западного Нила, вирусов других гепатитов, парвовируса В19 и т. д., включая вирусы, неизвестные современной науке.

Указанных выше недостатков лишены методы вирус-инактивации.

2.2. Методы вирус-инактивации плазмы

Предложено несколько методов инактивации или элиминации вирусов из одной дозы плазмы:

- 1) облучение видимым светом плазмы, обработанной метиленовым синим [Lambrecht V. et al., 1991];
- 2) облучение ультрафиолетом плазмы, обработанной псораленом [Hambleton J. et al., 2002];
- 3) облучение ультрафиолетом плазмы, обработанной рибофлавином [Corbin F., 2002];
- 4) прогревание плазмы [Goubran H. A. et al., 2000];
- 5) нанофильтрация [Burnouf T. et al., 2003].

Кроме того, разработаны методы для противовирусной обработки пулов плазмы, применяющиеся на заводах по производству препаратов плазмы:

1) обработка методом «растворитель/детергент» [Piet M. P. et al., 1990];

2) пастеризация [Burnouf-Radosevich M. et al., 1992].

Поиск вируцидных агентов проводится постоянно, причем метиленовый синий выступает в качестве стандартного метода. Так, в частности, в центре крови Хоккайдо (Япония) с использованием в качестве модельных вирусов бактериофага М13 и вируса везикулярного стоматита оценили антивирусный эффект фотообработки плазмы в присутствии других фотосенсибилизаторов — тетрасульфата фталоцианина алюминия (AlPcS4) и мероцианина 540 (MC540). Инактивация вируса везикулярного стоматита у исследуемых агентов составила 43 %, тогда как у метиленового синего — $4,7 \log_{10}$, или 99,998% [Abe H., Wagner S. J., 1995].

В настоящее время для практического использования в некоторых странах лицензированы лишь методы обработки одной дозы плазмы метиленовым синим и обработки пула плазмы методом «растворитель/детергент» в промышленных условиях. Современных производств препаратов крови в России пока нет. Поэтому целесообразно подробнее рассмотреть метод обработки одной дозы плазмы метиленовым синим, применение которого в России уже началось.

2.3. Принцип метода вирус-инактивации с метиленовым синим

Метиленовый синий — фенотиазиновый краситель. Красители этого класса способны внедряться в структуру нуклеиновых кислот вирусов и тесно связываться с остатками гуанозина ДНК/РНК [Allain J. P. et al., 2005].

После фотоактивации с длиной волн около 590 нм краситель окисляет кислород до синглетного кислорода, химически повреждающего генетический материал вируса [Floyd R. A. et al., 2004]. Тем самым процесс репликации вируса, а стало быть, и заражение реципиента становится невозможным [Pelletier J. P. et al., 2006].

2.4. Описание технологии

В клинической практике используется система вирус-инактивации плазмы «Терафлекс», «THERAFLEX MB PLASMA» компании «Макофарма» (Macopharma, Франция)¹.

Процедура обработки представляет последовательность несложных манипуляций:

- присоединение контейнера с плазмой к пластиковой системе для вирус-инактивации;
- фильтрационное удаление лейкоцитов из плазмы;
- добавление к плазме метиленового синего;
- облучение видимым светом в аппарате «Макотроник»;
- фильтрационное удаление из плазмы метиленового синего;
- переливание плазмы пациенту или замораживание плазмы для хранения.

2.5. Составные части расходной системы

1. Лейкофильтр «PLAS4» — для удаления лейкоцитов из плазмы.
2. Таблетка метиленового синего, интегрированная в замкнутую систему.
3. Контейнер для иллюминации.
4. Фильтр «Блюфлекс» («Blueflex») для удаления метиленового синего из обработанной плазмы.
5. Контейнер для хранения плазмы при температуре менее $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

2.6. Осветительное устройство «Макотроник»

Осветительное устройство «Макотроник» обеспечивает качество процесса иллюминации и отслеживание каждой дозы обработанной плазмы.

Управляемый компьютером процесс обеспечивает:

- простоту и удобство применения с минимальным участием оператора;
- доступ пользователей и руководителей через пароль;
- стандартный режим инактивации;
- автоматическую регистрацию освещенности, энергии, температуры и времени;
- контроль и оценку эффективности освещения;

¹ Система инактивации вирусов в плазме крови MACOTRONIC с принадлежностями производства компании MACOPHARMA S. A. (Франция). Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития ФС №2006—822 от 30 мая 2006 г., Сертификат соответствия ГОСТ Р №РОСС FR.ИМ02.В13 949 от 09.06.06 г.

- автоматическое создание наклеек со штрих-кодом и возможностью перекрестного визуального контроля.
- возможен вариант с применением радиоэтикеток (RFID) и передачей информации по беспроводной технологии.

2.7. Варианты комплектации

Комплекты расходного материала «Терафлекс» поставляются в виде:

- полностью замкнутой системы для применения от забора донорской крови до хранения компонентов крови,
- системы для вирус-инактивации для любого контейнера с дозой плазмы.

2.8. Качество и безопасность

Система «Терафлекс» разработана на основе опыта широко известного и всемерно используемого метода лечения, обеспечивающего оптимальную безопасность.

Метиленовый синий впервые был применен с лечебной целью Паулем Эрлихом в 1890-х годах. В 1950-е годы метиленовый синий с вируцидной целью использовали в армейском медицинском центре Уолтера Рида (США) [Chapman J., 1994].

Метиленовый синий включен в реестр Европейской Фармакопеи (4-е издание за 2002 г.) и Фармакопеи США (XXV—2002).

Свыше 4 млн. единиц плазмы, обработанной метиленовым синим, были успешно перелиты в Европе и Азии.

Количество метиленового синего, используемого в процессе «Терафлекс» (0,085 мг на одну единицу плазмы) значительно ниже, чем клиническая доза, применяемая при лечении метгемоглобинемии (до 7 мг/кг) [Marinella M. A., 2006] и гипотензии, индуцированной высоким уровнем оксида азота (1 мг/кг) [Peer G. et al., 2001; Shanmugam G., 2005].

Основываясь на разрешении метиленового синего для клинического применения в дозе 100 мг/кг/день, разрабатываются методы лечения вирусных инфекций, основанные на фотохимическом воздействии на продукты крови пациента [Pamphilon D., 2006].

Не имеется сообщений о побочных эффектах, вызванных применением плазмы, обработанной метиленовым синим.

Все части системы «Терафлекс» относятся к классу III Зна-

4.3.2. Стандарты и спецификации системы качества

4.3.2.1. Введение и общие принципы

4.3.2.1.1. Система качества

Качество должно быть признано ответственностью всех лиц, вовлеченных в процессы организации службы крови, с управлением, гарантирующим систематический подход в отношении качества и внедрение и поддержание системы качества.

Система качества включает в себя управление качеством, гарантию качества, продолжающееся улучшение качества, персонал, помещения и оборудование, документацию, заготовку, обследование и обработку, хранение, распределение, контроль качества, отзыв компонентов крови, внешний и внутренний аудит, управление контрактами, нарушение правил и самооценку.

Система качества должна гарантировать, что все критические процессы определены в соответствующих инструкциях и выполняются в соответствии со спецификациями и стандартами, установленными в Приложении к Директиве 2005/62/ЕС. Управление организацией должно обозревать эту систему с регулярными интервалами для верификации эффективности и введения корректирующих мер при необходимости.

4.3.2.1.2. Гарантия качества

Все организации службы крови и банки крови госпиталей должны быть поддержаны функцией гарантии качества, или внутренней, или родственной, для выполнения гарантии качества. Эта функция должна быть вовлечена во все вопросы, относящиеся к качеству, а также обзор и одобрение всех соответствующих документов, относящихся к качеству.

Все процедуры, помещения и оборудование, которые имеют отношение к качеству и безопасности крови и компонентов крови должны быть валидированы до внедрения и ревалидированы с регулярными интервалами — как результат действий по гарантии качества.

4.3.2.2. Персонал и организация

В организациях службы крови должен быть в наличии персонал, достаточный для выполнения действий, относящихся к

заготовке, обследованию, обработке, хранению и распределению крови и компонентов крови. Персонал должен быть подготовлен для выполнения их обязанностей. Должна быть оценена компетентность персонала.

Все сотрудники организаций службы крови должны иметь современные описания работы, которые ясно устанавливают их задачи и ответственность. Организации службы крови должны определить ответственность за управление обработкой и гарантию качества различным лицам, с независимыми функциями.

Все сотрудники организаций службы крови должны получать начальную и продолжающуюся подготовку в соответствии с их задачами. Должны поддерживаться записи о подготовке. Программы подготовки должны быть уместными и включать надлежащую практику.

Периодически необходимо оценивать содержание программ подготовки и регулярно изучать компетентность персонала.

Должны быть уместные письменные инструкции по безопасности и гигиене, адаптированные к выполняемым действиям и соответствующие Директиве Совета 89/391/ЕЕС и Директиве 2000/54/ЕС Европейского Парламента и Совета.

4.3.2.3. Помещения

4.3.2.3.1. Общие положения

Помещения, включая мобильные места, должны быть адаптированы и поддерживаться для соответствия выполняемым в них работам. Они должны позволять работе быть выполненной в логической последовательности так, чтобы минимизировать риск ошибок и должны позволять выполнить эффективную очистку и эксплуатацию так, чтобы минимизировать загрязнения.

4.3.2.3.2. Зона доноров крови

Должна быть зона для конфиденциального персонального собеседования и оценки пригодности лиц для допуска к донации. Эта зона должна быть отделена от всех зон обработки.

4.3.2.3.3. Зона заготовки крови

Заготовка крови должна быть выполнена в зоне, предназначенной для безопасного изъятия крови из доноров, соответственно оснащенной для оказания первой помощи при неблагоприятных реакциях у доноров или повреждениях при несчастных случаях, связанных с донацией крови. Эта зона должна быть организована таким образом, чтобы гарантировать безопасность и донорам, и персоналу, а также избежать ошибок при процедуре заготовки.

4.3.2.3.4. Зоны обследования и обработки крови

Должна быть определена лабораторная зона для обследования, отделенная от зоны доноров крови и зоны обработки компонентов крови, с ограниченным доступом для авторизованного персонала.

4.3.2.3.5. Зоны хранения

Зоны хранения должны обеспечивать надлежащую безопасность и раздельное хранение различных категорий крови и компонентов крови и материалов, включая карантин и выпущенные материалы и дозы крови или компонентов крови, заготовленные по специальным критериям (например, аутологичные донации).

Должны быть адекватные резервы на случай повреждения оборудования или энергоснабжения основного хранилища.

4.3.2.4. Оборудование и материалы

Все оборудование должно быть валидировано, калибровано и поддерживаться для выполнения своей задачи. Должны быть доступны операционные инструкции и вестись соответствующие записи.

Оборудование должно быть отделено для минимизации любого риска повреждения доноров, персонала или компонентов крови.

Должны использоваться только реагенты и материалы от одобренных поставщиков, соответствующие документированным требованиям и спецификациям. Разрешение на использование опасных материалов должно быть дано сотрудником,

валифицированным для выполнения этой задачи. В соответствующих случаях материалы, реагенты и оборудование должны соответствовать требованиям Директивы Совета 93/42/ЕЕС для медицинских изделий и Директивы 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета для медицинских изделий *in vitro* диагностики или соответствовать эквивалентным стандартам в случае заготовки в третьих странах.

Описи имущества должны сохраняться в течение периода, согласованного с компетентным органом управления.

При использовании компьютеризованной системы следует регулярно проверять программное обеспечение, элементы электронных устройств и процедуры поддержки должны регулярно проверяться; для того чтобы гарантировать достоверность, их надлежит валидировать до использования и поддерживать в валидированном состоянии. Элементы электронных устройств и программное обеспечение должны быть защищены от неавторизованного доступа или неавторизованных изменений. Процедуры поддержки должны предотвратить потерю или повреждение данных от ожидаемых или неожиданных отключений или нарушений работы.

4.3.2.5. Документация

Документы, устанавливающие спецификации, процедуры и записи, отражающие каждое действие организации службы крови, должны быть уместны и поддерживаться на уровне современных требований.

Записи должны быть легко читаемы и могут быть рукописными, перенесенными на другой носитель, например микрофильм, или документированы в компьютерной системе.

Все значительные изменения документов должны быть учтены надлежащим образом и должны быть рассмотрены, датированы и подписаны лицом, уполномоченным для выполнения этой задачи.

4.3.2.6. Заготовка крови, обследование и обработка

4.3.2.6.1. Приемлемость донора

Процедуры безопасной идентификации донора, собеседования о допуске и оценка приемлемости должны быть внедрены и поддерживаться. Они должны быть выполнены до каж-

дой донации и соответствовать требованиям, установленным Приложением II и Приложением III к Директиве 2004/33/ЕС.

Собеседование с донором должно быть выполнено так, чтобы гарантировать конфиденциальность.

Записи приемлемости донора и итоговой оценки должны быть подписаны квалифицированным профессиональным медицинским работником.

4.3.2.6.2. Заготовка крови и компонентов крови

Процедура заготовки крови должна быть организована таким образом, чтобы гарантировать, что идентичность донора подтверждена и надежно записана, а также, что четко установлена связь между донором и кровью, компонентами крови и образцами крови.

Стерильные системы контейнеров для крови, используемые для заготовки крови и компонентов крови и их обработки, должны быть SE-маркированы или соответствовать эквивалентным стандартам, если кровь и компоненты крови заготовлены в третьих странах. Номер серии контейнера для крови должен быть прослеживаемым для каждого компонента крови.

Процедуры заготовки крови должны минимизировать риск микробной контаминации.

Лабораторные образцы следует отбирать во время донации и хранить соответствующим образом до исследования.

Процедура, используемая для маркировки номерами донации записей, контейнеров для крови и лабораторных образцов, должна быть организована так, чтобы избежать любого риска ошибки идентификации или перепутывания.

После заготовки крови с контейнерами для крови надлежит обращаться так, чтобы поддержать качество крови, а также соблюдать ее температуру при хранении и транспортировке в соответствии с требованиями для последующей переработки.

Должна быть внедрена система, гарантирующая, что каждая донация может быть связана с системой заготовки и обработки, в которой она была заготовлена и/или обработана.

4.3.2.6.3. Лабораторное исследование

Все процедуры лабораторного исследования должны быть валидированы до применения.

Каждая донация должна быть обследована в соответствии с требованиями, сформулированными в Приложении IV к Директиве 2002/98/ЕС.

Должны быть ясно определенные процедуры разрешения расхождений результатов и гарантии, что кровь и компоненты крови с повторно реактивным результатом в тесте серологического скрининга инфекций — вирусов, упомянутых в Приложении IV к Директиве 2002/98/ЕС, должны быть исключены из лечебного использования и храниться отдельно в специально предназначенном месте. Должно выполняться соответствующее подтверждающее исследование. В случае подтвержденных положительных результатов должно проводиться соответствующее обращение с донором, включающее предоставление информации донору и процедуры динамического наблюдения.

Должны быть данные, подтверждающие пригодность любых лабораторных реагентов при исследовании образцов доноров и образцов компонентов крови.

Качество лабораторных исследований должно регулярно оцениваться путем участия в официальной системе исследования профессионализма, такой как внешняя программа гарантии качества.

Серологическое исследование групп крови должно включать процедуры тестирования специфических групп доноров (например, первичных доноров, доноров, которым выполнялись трансфузии).

4.3.2.6.4. Обработка и валидация

Все оборудование и технические устройства должны использоваться в соответствии с валидированными процедурами.

Обработка компонентов крови должна выполняться с использованием соответствующих и валидированных процедур, включая меры по предупреждению контаминации и микробного роста в приготовленных компонентах крови.

4.3.2.6.5. Маркировка

На всех этапах все контейнеры должны быть маркированы соответствующей информацией их идентичности. В отсутствие валидированной компьютеризованной системы контроля состояния маркировка должна четко различать

выпущенные дозы крови и компонентов крови от невыпущенных.

Система маркировки для заготовленной крови, промежуточных и конечных компонентов крови должна безошибочно идентифицировать тип содержимого и соответствовать требованиям к маркировке и прослеживаемости, относящимся к Статье 14 Директивы 2002/98/ЕС и Директивы Комиссии 2005/61/ЕС. Этикетка конечного компонента крови должна соответствовать требованиям Приложения III к Директиве 2002/98/ЕС.

Для аутологичной крови и компонентов крови этикетка также должна соответствовать требованиям Статьи 7 Директивы 2004/33/ЕС и дополнительных требований для аутологичных донаций, определенных в Приложении IV к этой Директиве.

4.3.2.6.6. Выпуск крови и ее компонентов

Должна быть безопасная и надежная система, предотвращающая выдачу каждой отдельной дозы крови и компонента крови до тех пор, пока не будут выполнены все необходимые требования, установленные рассматриваемой Директивой. Каждая организация службы крови должна быть способна продемонстрировать, что каждая доза крови или компонента крови была официально выпущена авторизованным сотрудником. Записи должны продемонстрировать, что до выпуска компонента крови все современные формы документации (декларации), соответствующие медицинским записям и результаты тестов соответствуют всем критериям приемлемости.

До выпуска кровь и компоненты крови должны содержаться организационно и физически отдельно от выпущенных крови и компонентов. В отсутствие валидированной компьютеризированной системы контроля состояния маркировка должна идентифицировать статус выпуска в соответствии с разделом 4.3.2.6.5.

В случае отстранения от выпуска конечного компонента вследствие подтвержденного положительного результата теста на инфекции в соответствии с требованиями, установленными в разделе 4.3.2.6.3, должна быть выполнена проверка с тем, чтобы гарантировать, что идентифицированы другие компоненты от этой же донации и компоненты, приготовленные от предыдущих донаций, сделанных этим донором. Должны немедленно быть сделаны изменения записей донора.

4.3.2.7. Хранение и распределение

Система качества в организации службы крови должна гарантировать, что в отношении качества крови и компонентов крови, предназначенных для производства медицинских продуктов, требования хранения и распределения соответствуют Директиве 2003/94/ЕС.

Процедуры хранения и распределения должны быть валидированы с тем, чтобы гарантировать качество крови и компонентов крови в течение всего периода хранения, а также исключить перепутывание компонентов крови. Все действия по транспортировке и хранении, включая получение и распределение, должны быть определены письменными процедурами и спецификациями.

Аутологичная кровь и компоненты крови, так же как и компоненты крови, заготовленные и обработанные для специфических целей, должны храниться отдельно.

Должны поддерживаться соответствующие записи хранения и распределения.

Упаковка должна поддерживать целостность и температуру хранения крови или компонентов крови в течение распределения и транспортировки.

Возврат крови и компонентов крови в хранилище для последующего повторного выпуска должен быть принят только когда организацией службы крови установлены все требования качества и процедуры с тем, чтобы гарантировать соблюдение целостности компонента крови.

4.3.2.8. Управление контрактами

Задачи, выполняемые внешними организациями, должны быть определены специальным письменным контрактом.

4.3.2.9. Несоответствие

4.3.2.9.1. Отклонения

Компоненты крови, отклоняющиеся от требуемых стандартов, установленных Приложением V к Директиве 2004/33/ЕС, должны выпускаться для переливания только в исключительных обстоятельствах и с письменного согласия назначившего их врача и врача организации службы крови.

4.3.2.9.2. Жалобы

Все жалобы и другая информация, включающая серьезные побочные реакции, на основании которых можно заподозрить, что были выпущены дефектные компоненты крови, должны быть документированы, тщательно исследованы в отношении причинных факторов дефекта. При необходимости в этих случаях проводится отзыв компонента крови и внедрение корректирующих действий для предупреждения рецидива. Должны быть процедуры, гарантирующие, что уполномоченные органы управления надлежащим образом уведомлены о серьезных побочных реакциях или о серьезных побочных случаях в соответствии с установленными требованиями.

4.3.2.9.3. Отзыв

Должен быть персонал, авторизованный организацией службы крови для оценки необходимости отзыва крови и компонентов, а также для инициации и координации необходимых действий.

Должна иметься эффективная процедура отзыва, включая описание ответственности и предпринимаемых действий. Эта процедура должна включать уведомление компетентного органа управления.

Действия должны быть предприняты в периоды времени, определенные заранее, и должны включать прослеживание всех вовлеченных компонентов крови, а в необходимых случаях — «отслеживание». Цель исследования — идентифицировать любого донора, который мог способствовать развитию трансфузионной реакции и вернуть имеющиеся в наличии компоненты от этого донора, а также уведомить получателей и реципиентов компонентов, заготовленных от того же донора, в случае, если они могут подвергаться риску.

4.3.2.9.4. Корректирующие и предупредительные действия

Должна быть система, гарантирующая проведение корректирующих и предупредительных действий при несоответствии и проблемах качества компонента крови.

Необходим повседневный анализ данных для выявления проблем качества, которые могут требовать корректирующих мер, или идентификации неблагоприятных тенденций, которые могут требовать профилактических мер.

Ошибки и несчастные случаи должны быть документированы и расследованы для того, чтобы выявить системные проблемы для коррекции.

4.3.2.10. Самооценка, аудиты и улучшения

Система самооценки и аудитов должна быть внедрена во всех видах деятельности для того, чтобы верифицировать соответствие стандартам, установленным настоящим приложением. Они должны проводиться регулярно подготовленными и уполномоченными сотрудниками, независимым образом, в соответствии с одобренными процедурами.

Все результаты должны быть документированы и соответствующие корректирующие и профилактические меры должны быть предприняты своевременно и эффективно.

Заключение раздела 4.3.

А. П. Чехов отметил в одной из своих записных книжек: «Национальной науки нет, как нет национальной таблицы умножения; что же национально, то уже не наука» [Чехов А. П., 1963]. Этим принципом и рассмотренной Директивой Европейского Сообщества целесообразно руководствоваться при подготовке нормативных документов службы крови России и СНГ.

4.4. Технологии и контроль чистоты помещений в центре крови⁴

Санитарные требования к чистоте помещений

В проблеме инфекционной безопасности гемотрансфузионной терапии все более актуальной становится профилактика бактериальных гемотрансмиссивных инфекций.

Для предупреждения бактериальной контаминации гемотрансфузионных сред важное значение имеет санитарное состояние организации службы крови. В некоторых случаях ретроспективного исследования посттрансфузионного сепсиса

⁴ Подробнее см.: Жибурт Е. Б., Рейзман П. В., Черкасов Е. Г. и др. Технологии и контроль чистоты помещений в центре крови // Мед. техника. — 2006. — №3. — С. 27—31.