



**Т. В. СОЛОМАЙ**, канд. мед. наук, заместитель руководителя  
Межрегионального управления № 1 ФМБА России

## ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИЙ ПРИ ПЕРЕЛИВАНИИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

**Переливание крови позволяет спасать человеческие жизни и улучшать здоровье, но многие пациенты, нуждающиеся в переливании, не имеют своевременного доступа к безопасной крови.**

Проблема инфекционной безопасности донорской крови и ее компонентов многогранна ввиду большого числа патогенов, способных передаваться от человека к человеку через кровь. Сегодня известно более 30 возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний, передающихся с донорской кровью и ее компонентами, среди которых ВИЧ, вирусы гепатитов В и С, герпесвирусы и др.

Кроме того, возможно вторичное обсеменение крови и ее компонентов условно-патогенными бактериями, находящимися на поверхности кожи донора, с последующим накоплением во время хранения и развитием септических осложнений у реципиента.

По мнению ВОЗ, обеспечение достаточных запасов безопасной крови должно быть неотъемлемой частью национальной политики и инфраструктуры здравоохранения в каждой стране.



### НОРМАТИВНАЯ БАЗА

- *Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (в ред. от 23.05.2016).*
- *Технический регламент «О требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии» (далее — Технический регламент).*



## МЕРОПРИЯТИЯ ПО ИСКЛЮЧЕНИЮ ВТОРИЧНОГО БАКТЕРИАЛЬНОГО ОБСЕМЕНЕНИЯ

Известно, что при проколе кожи во время венепункции в донорскую кровь попадает от 10 до 100 бактериальных частиц. Бактерии активно размножаются и накапливаются в период хранения при оптимальной температуре. В зависимости от температуры, при которой хранятся различные компоненты донорской крови, наименьшую опасность в плане накопления бактерий представляет плазма, температура хранения которой должна быть ниже  $-25^{\circ}\text{C}$ . Определенную опасность представляет концентрат эритроцитов (температура хранения — от  $+2$  до  $+6^{\circ}\text{C}$ ), наибольшую — концентрат тромбоцитов (температура хранения — от  $+20$  до  $+24^{\circ}\text{C}$ ).

**Основные профилактические мероприятия по исключению вторичного бактериального обсеменения:**

- дезинфекция кожных покровов;
- использование дополнительного контейнера для забора первых 20–40 мл крови, используемых для лабораторных исследований;
- инаktivация компонентов крови рентгеновским или гамма-облучением, предотвращающая размножение бактерий при хранении.

## МЕРОПРИЯТИЯ, НАПРАВЛЕННЫЕ НА ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ПЕРЕДАЧИ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ОТ ДОНОРА РЕЦИПИЕНТУ

К данной группе мероприятий относятся:

- медицинское обследование состояния здоровья донора;
- лабораторное исследование крови донора;
- использование одноразовых медицинских изделий для заготовки, переработки, хранения, транспортировки и применения крови и ее компонентов;
- маркировка и идентификация каждой дозы крови и ее компонентов;
- карантинизация свежезамороженной плазмы;
- инаktivация патогенных биологических агентов рентгеновским или гамма-облучением;
- соблюдение условий хранения крови и ее компонентов;
- утилизация компонентов, загрязненных инфекционными агентами.

### Медицинское обследование состояния здоровья донора

Медицинское обследование проводится в соответствии с Порядком медицинского обследования донора крови и ее компонентов, утвержденным Приказом Минздрава России от 14.09.2001 № 364 (в ред. от 06.06.2008), до проведения донации включает в себя:

- подробный сбор анамнеза;
- осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер;
- пальпацию лимфатических узлов и органов брюшной полости;
- аускультацию органов грудной клетки;
- оценку психоневрологического статуса донора.



Если при обследовании донора и сборе его медицинского анамнеза, оценке общего состояния здоровья, а также связанного с ним образа жизни возникает подозрение на наркоманию или поведение, приводящее к риску заражения инфекционными заболеваниями, донор должен быть отведен от донорства крови.

### Лабораторное исследование крови донора

Кровь донора исследуется на наличие маркеров ВИЧ, гепатитов В и С и возбудителя сифилиса в соответствии с Правилами и методами исследований и правилами отбора образцов донорской крови, необходимыми для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 31.12.2010 № 1230.

Для этих целей должны использоваться иммунологические и молекулярно-биологические методы лабораторной диагностики, причем молекулярно-биологические исследования проводятся дополнительно (до, после, одновременно) к обязательным иммунологическим исследованиям.

Необходимость дополнительного молекулярно-биологического исследования донорской крови обусловлена возможностью осуществления донации в стадии «инфекционного окна» или латентного течения инфекции у донора.

### Использование одноразовых медицинских изделий

Использование одноразовых медицинских изделий для заготовки, переработки, хранения, транспортировки и применения крови и ее компонентов способствует минимизации риска перекрестного инфицирования как доноров, так и реципиентов. В соответствии с пп. 20 и 23 Технического регламента изделия медицинского назначения, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, должны быть одноразового применения и соответствовать требованиям безопасности изделий медицинского назначения.



#### К СВЕДЕНИЮ

*На сегодняшний день нет единого документа, содержащего критерии безопасности изделий медицинского назначения. Решением Комиссии Таможенного союза от 28.01.2011 № 526 «О едином перечне продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Таможенного союза» определено, что в государствах — членах Таможенного союза есть различия в процедурах регистрации медицинских изделий (медицинской техники и изделий медицинского назначения).*

В Российской Федерации изделия медицинского назначения (любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению) подлежат обязательной государственной регистрации в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (в ред. от 17.07.2014).



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 (п. 16 Технического регламента).

## Маркировка и идентификация дозы крови

При **маркировке** каждой дозы крови и ее компонентов на этикетки должны быть нанесены следующие сведения:

- 1) наименование организации донорства крови и ее компонентов;
- 2) идентификационный номер донации;
- 3) группа крови 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).

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. Наличие маркировки готовой продукции является подтверждением годности к применению конкретной единицы продукции в медицинской практике.



### Важно

Предварительное (до окончания всех стадий переработки и исследований) нанесение маркировки готовой продукции, а также нанесение на нее предварительной (не подтвержденной регламентированными лабораторными тестами) информации не допускается.

При необходимости подтверждения достоверности информации о конкретной дозе (единице) крови или ее компонента либо конкретном образце донорской крови, а также перед их непосредственным применением проводится **идентификация**, которая включает в себя:

- 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 (при необходимости).

Результаты идентификации препаратов крови и кровезамещающих растворов оформляются в виде заключения. Идентификация образцов донорской крови и ее компонентов, на которых отсутствуют этикетки или если на этикетке нет необходимых данных, не проводится.



Маркировка и идентификация необходимы для прослеживаемости донорской крови и ее компонентов, чтобы на любом этапе работы (от заготовки до применения или утилизации) можно было установить личность донора, выявить всю заготовленную от этого донора кровь и ее компоненты, определить результаты лабораторного исследования на маркеры гемотрансмиссивных инфекций.

### Карантинизация

На практике нашла применение карантинизация свежзамороженной плазмы, под которой подразумевается ее хранение с запретом использования до повторного исследования донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции.

В соответствии с требованиями Технического регламента карантинизация свежзамороженной плазмы осуществляется на срок не менее 180 суток с момента замораживания при температуре ниже  $-25^{\circ}\text{C}$ . По истечении срока карантинизации свежзамороженной плазмы проводится повторное обследование состояния здоровья донора и лабораторное исследование крови донора для исключения наличия в ней возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

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 свежзамороженной плазмы возбудителей гемотрансмиссивных инфекций плазма выдается для лечебного применения или получения лекарственных препаратов.

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

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



Таким образом, алгоритм карантинизации свежемороженой плазмы выглядит следующим образом:



### Инактивация патогенных биологических агентов

Инактивация является **дополнительным методом**, обеспечивающим инфекционную безопасность донорской крови и ее компонентов. Цель инактивации — прекращение репродукции (размножения) биологических агентов (микроорганизмов, в т. ч. возбудителей инфекционных заболеваний) в препаратах крови и ее компонентов.

Для инактивации используют рентгеновское или гамма-облучение. В соответствии с требованиями действующих нормативно-правовых актов инактивация не является обязательной процедурой при заготовке крови и ее компонентов.

#### **!** ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

*Инактивация обязательна, если донор не явился для повторного обследования по истечении установленного срока карантинного хранения свежемороженой плазмы в тех случаях, когда данную плазму планируется использовать в лечебных целях или для получения лекарственных препаратов.*



## Хранение крови и ее компонентов

Требования к хранению донорской крови и ее компонентов предполагают:

- соблюдение температурного режима хранения и транспортировки;
- соблюдение сроков хранения крови и ее компонентов;
- раздельное хранение крови и ее компонентов, готовых к применению и находящихся на разных стадиях подготовки и исследования.

Сроки и температура хранения должны обеспечивать сохранение биологических свойств донорской крови и ее компонентов. Техническим регламентом предусмотрены требования к температуре хранения крови и ее компонентов, а также к максимальному времени их хранения. При этом необходимо контролировать температуру внутри оборудования, в котором хранятся (транспортируются) донорская кровь и ее компоненты. Также на всех этапах хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов должна быть обеспечена их защита от механического повреждения.

**Раздельно** (в разных единицах холодильного или морозильного оборудования) необходимо хранить кровь и ее компоненты:

- до получения результата лабораторного исследования на маркеры гемотрансмиссивных инфекций; при наличии отрицательного результата исследования на указанные маркеры; при наличии положительного результата (до момента утилизации);
- подвергнутые инаktivации и не прошедшие такую обработку;
- свежемороженную плазму, подлежащую карантинизации, и плазму, готовую к применению.

Данные требования нацелены на инфекционную безопасность реципиента и должны исключать ошибки, вызванные человеческим фактором.

## Утилизация загрязненных компонентов

Заключительным звеном при работе с кровью и ее компонентами является их использование или утилизация. К использованию допускаются кровь и ее компоненты, прошедшие все необходимые этапы и отвечающие требованиям безопасности. При выявлении в донорской крови и/или у донора гемотрансмиссивных инфекций, при нарушении иных требований к заготовке, хранению, транспортировке, а также неиспользованная донорская кровь и ее компоненты подлежат утилизации.

Утилизация включает несколько этапов.

Сначала кровь и ее компоненты, не отвечающие требованиям безопасности, **изолируются** от других заготовленных образцов (помещаются в отдельное специально отведенное для этих целей и промаркированное холодильное оборудование или специальный контейнер, предназначенный для утилизируемых образцов).

Следующим этапом является **обеззараживание** изолированных образцов. Согласно п. 35 Технического регламента допускается обеззараживание как с использованием дезинфицирующих растворов, так и физическими методами дезинфекции с помощью оборудования, разрешенного для этих целей в установленном порядке. Аналогичные требования предъявляются и СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (далее — СанПиН 2.1.7.2790-10).



В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 материалы, инструменты и предметы, загрязненные кровью, относятся к эпидемиологически опасным отходам класса Б.

### К СВЕДЕНИЮ

*Учитывая требования п. 4.33 СанПиН 2.1.7.2790-10, которым запрещается вручную разрушать, разрезать отходы класса Б, в т. ч. использованные системы для внутривенных инфузий, при обеззараживании контейнеров с забранной кровью целесообразно отдать предпочтение физическим (аппаратным) методам дезинфекции.*

*Использование дезинфицирующих растворов возможно при работе с кровью (ее компонентами), находящейся в открытых емкостях (пробирках и т. п.), но не в герметично закрытых контейнерах.*

В соответствии с требованиями пп. 3.6–3.7 и 4.16 СанПиН 2.1.7.2790-10 сбор, временное хранение и удаление отходов следует выполнять в соответствии **со схемой обращения с медицинскими отходами**, принятой в данной организации и утвержденной ее руководителем.

В зависимости от того, где будут обеззараживаться изолированные образцы крови и ее компоненты (непосредственно на территории лечебно-профилактической организации, осуществляющей работы с донорской кровью и ее компонентами, или за ее пределами), **схемы удаления образовавшихся отходов будут различными**.

Так, при наличии в организации специально оборудованного участка по обращению с отходами отходы класса Б из подразделений в закрытых одноразовых емкостях (пакетах) с маркировкой желтого цвета, помещенных в промаркированный контейнер, перемещают на участок по обращению с отходами, где происходит их обеззараживание с использованием специального оборудования.

После обеззараживания физическими методами такие отходы приравниваются к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) и подлежат захоронению на полигонах твердых бытовых отходов.

Если в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, отсутствует участок по обращению с отходами, то отходы класса Б из подразделений в закрытых одноразовых емкостях (пакетах) с маркировкой желтого цвета, помещенных в промаркированный контейнер, перемещают в помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания и утилизации.

### ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

*В данном случае ответственность за этапы обеззараживания и утилизации донорской крови и ее компонентов несет специализированная организация, заключившая соответствующий договор с организацией, осуществляющей работы с донорской кровью и ее компонентами.*






Заключительным этапом утилизации забракованной донорской крови и ее компонентов является обязательная **регистрация** 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 (п. 52 Технического регламента).

### К СВЕДЕНИЮ

*В настоящее время для регистрации брака крови и ее утилизации используется форма журнала № 418/у «Журнал регистрации брака крови», утвержденная Приказом Минздрава СССР от 07.08.1985 № 1055 «Об утверждении форм первичной медицинской документации для учреждения службы крови».*

Учитывая наличие в форме № 418/у графы «номер акта», списание забракованной крови необходимо осуществлять с составлением акта об уничтожении брака крови (ее компонентов). Образец формы такого акта можно найти в приказе ФМБА России от 24.06.2008 № 218 «О вводе в эксплуатацию автоматизированной системы трансфузиологии ФМБА России».

*Обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов возможно только при четком соблюдении требований действующих нормативно-правовых актов, дальнейшем совершенствовании методов диагностики, повышении профессиональной грамотности медицинского персонала по вопросам профилактики инфекций, передающихся через кровь. *



ЖУРНАЛ

## Санэпидконтроль Охрана труда

**ПРИГЛАШАЕТ К СОТРУДНИЧЕСТВУ АВТОРОВ**  
специалистов в области санитарного  
нормирования и охраны труда

Уважаемые читатели и коллеги! Присылайте в нашу редакцию статьи, посвященные вашей деятельности. Материалы принимаются в электронном виде. К материалам приложите, пожалуйста, информацию об авторе: место работы, должность, ученое звание, полный почтовый адрес и номер телефона.

Редакция оставляет за собой право сокращать и редактировать принятые к публикации материалы.

**E-mail: [san@profiz.ru](mailto:san@profiz.ru), тел.: (495) 258-08-15**