

СОВРЕМЕННАЯ

# ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА

ИЗДАТЕЛЬСТВО  
**i** ОТРАСЛЕВЫЕ  
справочники

нам

**20**

farosplus.ru лет!

№2(22) '17 ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ИЗДАНИЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

## INNOVASYSTEM

Лабораторная Информационная Медицинская Система (ЛИМС)



Главный инструмент управления  
лабораторией

ООО «Новолабсистем»  
Москва, Кутузовский пр-т, д. 36, стр. 3, офис 102  
+7 495 984 96 74  
info@innovasystem.pro  
innovasystem.pro

Лицензия Росздравнадзора РФ № ФС-99-04-004961  
Лицензия ФСТЭК России КИ0771 № 013601, КИ0256 № 012858  
Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН2016/4565

# ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ В МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЯХ

С. Г. Марданлы<sup>1,2</sup>, Т. В. Соловьева<sup>1</sup>, С. В. Ротанов<sup>1,3</sup>, Т. Ю. Гашенко<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ЗАО «ЭКОлаб», Электрогорск, Московская обл.,

<sup>2</sup> ГОУ ВО МО «ГГТУ», Орехово-Зуево, Московская обл.,

<sup>3</sup> ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России, Москва

## Сведения об авторах

**Марданлы Сейфаддин Гашимович** – доктор медицинских наук, академик АМТН; профессор кафедры фармакологии и фармацевтических дисциплин ГОУ ВО МО «Государственный гуманитарно-технологический университет», президент и директор по науке ЗАО «ЭКОлаб»; Заслуженный работник здравоохранения Российской Федерации; [ekolab-president@mail.ru](mailto:ekolab-president@mail.ru).

**Соловьева Татьяна Викторовна** – коммерческий директор ЗАО «ЭКОлаб»; [ekolab-soloveva@mail.ru](mailto:ekolab-soloveva@mail.ru).

**Ротанов Сергей Владимирович** – доктор медицинских наук, профессор кафедры дерматовенерологии лечебного факультета ГБОУ ВПО Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова Минздрава России; [svrotanov@mail.ru](mailto:svrotanov@mail.ru).

**Гашенко Татьяна Юрьевна** – кандидат биологических наук; начальник отдела нормативной документации ЗАО «ЭКОлаб»; [tugashenko@yandex.ru](mailto:tugashenko@yandex.ru).

Оказание медицинской помощи населению и проведение разнообразных лабораторных исследований *in vitro* в клинических диагностических лабораториях медицинских учреждений предполагает использование разнообразных реактивов, тест-систем или наборов реагентов, диагностикумов, калибраторов, контрольных материалов и других необходимых средств, которые в настоящее время объединяются общим понятием – медицинские изделия [1]. При этом в Российской Федерации каждое медицинское изделие должно иметь регистрационное удостоверение, разрешающее его производство, обращение и использование в медицинских целях. Это положение определено **Федеральным законом № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 года** и другими действующими нормативными документами [1-4].

## Федеральный закон № 323-ФЗ

### Статья 38, пункт 4.

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Соблюдение этого требования направлено на обеспечение высокого качества клинических диагностических лабораторных исследований, получения при этом достоверных и воспроизводимых результатов, отражающих реальное состояние здоровья пациента, преемственность результатов исследований, выполненных в разных клинико-диагностических лабораториях и возможность организации и проведения сличительных испытаний в рамках внешнего мониторинга качества работы отдельных специалистов или лабораторий [5-7].

В настоящее время функцию регистрации медицинских изделий в Российской Федерации и выдачи разрешительных документов исполняет Росздравнадзор в соответствии с **Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 г. № 670)**, утвержденным Министерством здравоохранения России регламентом и рядом Приказов Минздрава России [3, 4, 8, 9]. При этом процедура регистрации включает несколько необходимых этапов:

- разработка и утверждение на предприятии, планирующем выпуск нового медицинского изделия, технических условий (ТУ) его производства и нормативных документов, регламентирующих эти условия, а также методов оценки и контроля специфических свойств медицинского изделия;
- производственный выпуск опытно-экспериментальных серий нового медицинского изделия в соответствии с разработанными ТУ, изучение

его свойств в условиях испытательной лаборатории предприятия-разработчика и определение изменения всех свойств в процессе длительного хранения (ускоренного старения) с целью установления гарантированных сроков годности;

- проведение технических испытаний заявленных характеристик регистрируемого нового медицинского изделия в аккредитованной испытательной лаборатории;
- экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, разработанного на предприятии;
- проведение полноформатных клинических испытаний заявленных свойств регистрируемого нового медицинского изделия в аккредитованной испытательной лаборатории;
- рассмотрение и утверждение органами Росздравнадзора пакета документов и результатов экспертных заключений с целью принятия решения о возможности регистрации нового медицинского изделия и выдаче регистрационного удостоверения, разрешающего его производство, обращение и использование на территории Российской Федерации.

Одними из важных лабораторных диагностических методов исследований, регулярно осуществляемых в медицинских учреждениях, являются микробиологические (культуральные) исследования, направленные на выявление и идентификацию условно или облигатно патогенных микроорганизмов, присутствующих в патологических очагах у пациентов, а также в (на) объектах медицинского санитарного контроля. Микробиологические исследования проводятся путем отбора проб биоматериалов с соблюдением условий стерильности, их посева и первичного культивирования, пересева и выделения чистой культуры микроорганизмов, последующей видовой их идентификации, а также определения отличительных биологических свойств выделенных микроорганизмов (гемолитической, биохимической активности и, нередко, чувствительности или устойчивости к разнообразным антимикробным препаратам) [10].



Для особо прихотливых к условиям культивирования микроорганизмов необходимо обеспечивать специальные условия для их роста и/или в состав питательных сред дополнительно вносить необходимые для них питательные добавки (специальные, обогатительные или селективные среды). Одним из вариантов таких питательных добавок к плотной микробиологической среде является комплекс белковых и липоидных компонентов, присутствующих в крови теплокровных животных, в виде свежей стерильной дефибрированной крови. В медицинских лабораториях к приготовленной путем регидратации стерильной агарозной основе питательной среды, охлажденной до 45°C, добавляют в определенных соотношениях дефибрированную кровь и получают 5-7-10 или 15% кровяной агар. Некоторые микроорганизмы обладают избирательной потребностью в отношении компонентов крови животных определенного вида (быка, лошади, козы или кролика), а другие – успешно культивируются при включении в состав питательной среды крови любого теплокровного животного [11].

Необходимую для микробиологических исследований дефибрированную кровь ранее получали или от домашних животных, содержащихся в вивариях при медицинских лабораториях [12-13], или применяли невостробованную для клинических целей (трансфузии реципиенту) донорскую кровь человека.

В настоящее время бесконтрольное использование человеческих донорских ресурсов законодательно ограничено. Так, в **Техническом регламенте «О требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии»** (утвержденном Постановлением Правительства РФ № 29 от 26 января 2010 г.) в разделе I. Общие положения, дается общее определение для донорской крови [14]:

#### Пункт 8.10.

**«Донорская кровь»** – это кровь, взятая от донора и предназначенная для клинического использования, либо для производства лекарственных средств, либо для использования в научно-исследовательских и образовательных целях.

В двух других пунктах этого же документа описан порядок утилизации в организациях донорства некондиционных образцов, а также использованной донорской крови или ее компонентов:

#### Пункт 35.

Не соответствующие требованиям безопасности или неиспользованные донорская кровь и ее компоненты изолируются и подвергаются утилизации, ...

#### Пункт 36.

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

В **Федеральном законе № 125-ФЗ от 20.07.2012 г. «О донорстве крови и ее компонентов»** [15], регламентирующем условия допуска человека к донации, разрешенную частоту и объем даваемой донором крови, условия ее обследования на маркеры инфекционных заболеваний, сформулировано содержание общего понятия «клиническое использование донорской крови или ее компонентов»:

#### Статья 2, пункт 7.

Клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов – медицинская деятельность, связанная с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов реципиенту в лечебных целях, в том числе создание запасов донорской крови и (или) ее компонентов.

а также цели и другие возможные способы использования донорской крови и приготовленных на ее основе компонентов и медицинских препаратов. В тексте документа имеются прямые указания на недопустимость нецелевого использования донорской крови человека:

#### Статья 16, пункт 5.

Не допускается клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов в иных целях, кроме лечебных.

Этот документ в особом разделе (Статья 20. База данных донорства крови и ее компонентов) также декларирует обеспечение контроля в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов в Российской Федерации путем создания и ведения базы данных, в которую вносят персональные данные донора, идентификационные сведения о дозах его донорской крови и компонентов, результаты лабораторного исследования

на этапах заготовки, хранения, транспортировки и данные о клиническом использовании (сведения о реципиентах) или результатах утилизации. Контрольные мероприятия в сфере обращения донорской крови направлены на ретроспективную прослеживаемость результатов использования донорских ресурсов и недопустимость их нецелевого применения.

Возможность реализации донорской крови человека для не клинических целей также регламентирована законодательством Российской Федерации, которое четко определяет эти цели и допущенные к переработке крови организации-получатели [16].

#### Правила обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования:

**Пункт 2.** Обеспечение организаций, ... донорской кровью и (или) ее компонентами осуществляется:

- а) в научно-исследовательских и образовательных целях;
- б) для производства лекарственных средств и медицинских изделий.

Ответственность за применение в клиничко-диагностических лабораториях неразрешенных медицинских изделий и нецелевое использование донорской крови человека предусмотрена положениями статей, изложенных в **Федеральном законе 532-ФЗ** [17]:

#### Внести в Уголовный кодекс Российской Федерации следующие изменения:

**Статья 235.** Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий.

1. незаконное производство ... медицинских изделий без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна) наказывается лишением свободы ... со штрафом ...
2. деяния, совершенные организованной группой ...

**Статья 238.** Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий...

Этим же документам внесены изменения:

• в **Кодекс Российской Федерации** об административных нарушениях в части его применения в отношении фальсифицированных,

недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий в случаях отсутствия признаков уголовно наказуемого деяния;

• в статью 38 Федерального Закона «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», которая дополнена 7 пунктами:

**Пункт 14.** Дано определение «контрафактного медицинского изделия», как изделия, находящегося в обороте с нарушением гражданского законодательства;

**Пункт 15.** Содержит запрет на производство медицинских изделий, не включенных в реестр медицинских изделий и организаций за исключением их производства для проведения испытаний или исследований;

**Пункт 18.** Описывает порядок изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий.

В свете изложенного в настоящее время для проведения необходимых микробиологических исследований клинично-диагностические лаборатории могут приобретать разрешенные к применению (зарегистрированные в России и имеющие соответствующий сертификат) медицинские изделия: в виде консервированной стерильной крови определенного вида животного для самостоятельного приготовления питательных сред в условиях лаборатории или в виде уже готовой к использованию питательной среды (красной агар), разлитой в пробирки или чашки Петри.

На предприятии ЗАО «ЭКОлаб» (г. Электрогорск, Московской области) для организации производственного выпуска консервированной дефибринированной крови животных была проведена значительная подготовительная работа по разработке общих подходов и условий содержания собственного стада животных, от которых возможно получение крови. Одновременно проведены исследования по регулярному получению от баранов и лошадей производственного стада донорских доз венозной крови. У животных-доноров под контролем лабораторных показателей состояния периферической крови изучен процесс естественного воспроизводства общего объема и клеточного состава циркулирующей крови. Оптимизирована технология удаления из венозной крови фибрина, а также разработан состав стабилизирующих добавок, обеспечивающих более длительное хранение дефибринированной крови [18].

Результатом проведенных работ и исследований явилась регистрация в Российской Федерации нового **медицинского изделия**



Рис. 1. Медицинское изделие «Кровь баранья дефибринированная для питательных сред, стерильная» по ТУ 9398-073-70423725-2007 и РУ № ФСР 2008/03081 от 30 июля 2008 г.

«Кровь баранья дефибринированная для питательных сред, стерильная» (рис. 1). Сроки гарантированного сохранения специфических свойств продукта (в комплектации № 1) составляет до 14 суток, а при добавлении в его состав цитрата натрия (комплектация № 2) срок годности увеличивается до 30 суток [19].

Изучение микробиологических свойств 5% кровяного агара, приготовленного на основе питательного агара с добавлением разработанной и выпущенной ЗАО «ЭКОлаб» дефибринированной крови барана, позволило установить высокие ростовые свойства получаемого питательного субстрата при культивировании микроорганизмов, требующих для своего роста присутствия крови животных: *S. aureus*, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *E. faecalis*, *S. agalactiae*, *C. perfringens*, *L. monocytogenes*.

Полученный опыт позволил также разработать условия для производства другого нового продукта – **медицинское изделие «Кровь лошадиная дефибринированная для питательных сред стерильная»** (в стеклянных флаконах по 100 мл), имеющего срок годности 14 суток. Обогащенная добавка в виде дефибринированной крови лошади позволяет с большей эффективностью культивировать такие требовательные к условиям роста микроорганизмы как: *H. pylori*, *H. haemolyticus*, *H. parahaemolyticus*, *H. influenzae*, *H. parainfluenzae*, *Streptococcus* spp., а также осуществлять их дифференцировку по проявлению ими характерной гемолитической активности.

#### Заключение

1. Для обеспечения микробиологических исследований в клинично-диагностических лабораториях медицинских учреждений Российской

Федерации разрешается использование только зарегистрированных в установленном законом порядке медицинских изделий (реактивов, диагностических наборов реактивов, контрольных и калибровочных материалов).

2. Использование в лаборатории при оказании медицинской помощи населению фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий предусматривает административную или уголовную ответственность в соответствии с законодательством.

3. Донорская кровь человека не может быть использована в иных целях, кроме лечебных (проведение гемотрансфузий).

4. Для приготовления обогащенных питательных сред на основе дефибринированной крови животных организован выпуск разрешенного к применению **медицинского изделия «Кровь баранья дефибринированная для питательных сред стерильная»** (ТУ 9398-073-70423725-2007; РУ № ФСР 2008/03081 от 30 июля 2008 г.) и разработано новое **медицинское изделие «Кровь лошадиная дефибринированная для питательных сред стерильная»**, которое представлено для регистрации в России в установленном законом порядке.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. ГОСТ Р ИСО 14971-2009 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. // (<http://docs.cntd.ru/document/1200080861>).

2. Федеральный закон № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. (ред. от 01.05.2017 г.) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».



3. Приказ Министерства здравоохранения РФ № 737н от 14.10. 2013 г. «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий». // (<http://base.garant.ru/70685768/>).

4. Постановление Правительства Российской Федерации № 1416 от 27.12.2012 г. «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в ред. Постановлений Правительства Российской Федерации № 930 от 17.10.2013, № 670 от 17.07.2014). // (<http://base.garant.ru/70685768/#ixzz4iUjX2Z1U>).

5. Приказ Минздрава России № 117 от 03.05.95 г. «Об участии клинико-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений России в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований».

6. Приказ Минздрава России № 45 от 07.02.2000 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».

7. Приказ Федеральной службы по аккредитации № А-6821 от 23.09.2015 г. «Об аккредитации Ассоциации специалистов некоммерческого партнерства «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований».

8. ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro». // (<http://docs.cntd.ru/document/1200082729>).

9. Приказ Минздрава Российской Федерации № 2н. от 09.01.2014 г. «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» (Зарегистрировано в Минюсте России № 31813 от 03.04.2014 г.).

10. Лабинская А. С., Волина Е. Г. (ред.) Руководство по медицинской микробиологии. Книга 1. Общая и санитарная микробиология. // М.: Енисей, 2008. – 1080 с.

11. ГОСТ ISO/TS 11133-1-2014 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Руководящие указания по приготовлению и производству питательных сред. Часть 1. Общие руководящие указания по обеспечению качества приготовления питательных сред в лабораториях. // М.: Стандартинформ, 2015; (<http://docs.cntd.ru/document/1200112689>).

12. Красильщикова М. С., Семушина С. Г. «Руководство по работе с животными для

сотрудников ИБХ РАН». // Учреждение Российской академии наук. Институт биоорганической химии им. академ. М. М. Шемякина и Ю. А. Овчинникова РАН.

13. Приказ Минздрава РФ № 87 от 26.03.2001 г. «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса» (вместе с методическими указаниями «Постановка отборочных и диагностических тестов на сифилис», «Расчетные нормы времени проведения лабораторных исследований при диагностике сифилиса методом реакции пассивной геммагглютинации»).

14. Постановление Правительства Российской Федерации № 29 от 26.01.2010 г. «Об утверждении Технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии (с изм., внесенными Постановлением Правительства РФ № 808 от 12.10.2010 г.).

15. Федеральный закон № 125-ФЗ от 20.07.2012 г. «О донорстве крови и ее компонентов» (в ред. Федеральных законов № 317-ФЗ от 25.11.2013 г. и № 150-ФЗ от 04.06.2014 г.).

16. Постановление Правительства РФ № 331 от 12.04.2013 г. «Об утверждении Правил обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования».

17. Федеральный закон 532-ФЗ от 31.12.2014 г. «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок» (принят Государственной Думой 19.12. 2014 г., утвержден Советом Федерации 25.12.2014 г.).

18. Марданлы С. Г., Бахилина Н. В., Котляр М. А., Ротанов С. В., Авдеев Д. Н. «Кровь баранья стерильная для питательных сред» // Медэксперт (дерматология/косметология) 2016; № 1(3): 44-47.

19. Медицинское изделие «Кровь баранья дефибринированная для питательных сред, стерильная» по ТУ 9398-073-70423725-2007 и РУ № ФСР 2008/03081 от 30 июля 2008 г. // Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, № 05984 (<http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>).

## РЕЗЮМЕ К СТАТЬЕ

**С. Г. Марданлы, Т. В. Соловьевой, С. В. Ротанова, Т. Ю. Гашенко «Правовые аспекты применения донорской крови в микробиологических лабораториях»**

**Цель.** Изучение и представление положений современного законодательства России, касающихся возможности и практики использования донорской крови человека в медицинских лабораториях для приготовления обогатительных питательных сред (кровяного агара) и культивирования прихотливых микроорганизмов, требующих для своего роста белковых и жировых компонентов, присутствующих в крови теплокровных животных.

**Материалы и методы.** Законы РФ, Приказы Министерства здравоохранения России, Государственные реестры Росздравнадзора, методические материалы по микробиологическим методам лабораторных исследований.

**Результаты.** При проведении микробиологических исследований в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений РФ разрешено применять только зарегистрированные в установленных законом порядке медицинские изделия (МИ): реагенты, диагностические наборы реагентов, контрольные и калибровочные материалы. Использование в лаборатории при оказании медицинской помощи населению фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных МИ предусматривает административную или уголовную ответственность.

Донорская кровь человека не может быть использована для приготовления обогатительных питательных микробиологических сред, так как это противоречит целям ее получения. Для приготовления в лабораториях питательных сред с добавлением 5-15% крови выпускается «Кровь баранья дефибринированная для питательных сред стерильная» (РУ № ФСР 2008/03081 от 30.07.2008) и разработана «Кровь лошадиная дефибринированная для питательных сред стерильная» (представлена к регистрации в России).

**Ключевые слова:** законодательство РФ, микробиологические питательные среды, кровяной агар, донорская кровь человека, кровь баранья/ лошадиная дефибринированная.