Министерство здравоохранения Красноярского края

КГКУЗ «Красноярский краевой центр крови №1»

ГБОУ ВПО «Красноярский государственный медицинский университет им. проф.

В.Ф. Войно-Ясенецкого» Минздрава РФ

**МАТЕРИАЛЫ**

**ВСЕРОССИЙСКОЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКОЙ**

**КОНФЕРЕНЦИИ, ПОСВЯЩЕННОЙ 85-ЛЕТИЮ СЛУЖБЫ КРОВИ**

**КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ**

г. Красноярск

18-19 ноября 2021 г.

**Содержание:**

|  |  |
| --- | --- |
| **ВОПРОСЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ТРАНСФУЗИОЛОГИИ** |  |
| СЛУЖБА КРОВИ КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ. 85 ЛЕТ  Н.Г. Филина, Е.В. Марьясова, А.Б. Полеес | 4-5 |
| НОВОЕ В ТРАНСФУЗИОЛОГИИ  С.И. Кузнецов, Е.Г. Аверьянов, И.Г. Чемоданов, М.Н. Губанова, Р.Г. Хамитов, Х.С. Танкаева, Л.И. Медведева, Н.С. Кузьмин, Е.Б. Жибурт | 5-7 |
| ЗАГОТОВКА ДОНОРСКОЙ КРОВИ В УСЛОВИЯХ ЭПИДЕМИИ COVID 19  М.В. Зарубин, О.С. Бабушкин, М.Е. Зазнобов, Э.А. Агапитов, Н.В. Курносов, Л.В. Ихисеева, О.Ю. Смирнова, О.А. Белова, О.И. Охлопкова, М.А. Русанова, С.В. Ильченко, Е.Б. Жибурт | 7-9 |
| НОВОЕ В ИНФЕКЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ  Ф.Н. Карпенко, С.Р. Мадзаев, В.Ф. Еремин, А.В. Новик, Л.М. Гущина, С.И. Кузнецов | 9-10 |
| ВЫБОР СЕПАРАТОРА - ТЕМА ДЛЯ РАЗМЫШЛЕНИЯ.  Н.Ю. Трофина, О.А. Склярова, В.А. Каратаева. | 10-13 |
| МОБИЛЬНЫЙ ПУНКТ ЗАГОТОВКИ КРОВИ - ИТОГИ РАБОТЫ ЗА ДЕСЯТЬ ЛЕТ  Н.Ю. Трофина, В.А Каратаева, О.А. Склярова, О.В. Забекина. | 13-15 |
| ПРОИЗВОДСТВО КРИОПРЕЦИПИТАТА  В КРАСНОЯРСКОМ КРАЕВОМ ЦЕНТРЕ КРОВИ №1 И.В. Похабова, Е.Я. Кремер, С.В. Добровольская | 15-19 |
| ПРОПАГАНДА ДОНОРСТВА, НОВЫЕ УСЛОВИЯ РАБОТЫ ЦЕНТРА КРОВИ В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ (COVID-19) НА ПРИМЕРЕ МИНУСИНСКОГО ФИЛИАЛА КГКУЗ ККЦК № 1  А.Г. Русаков. | 19-21 |
| ОПЫТ РАБОТЫ АЧИНСКОГО ФИЛИАЛА КГКУЗ ККЦК № 1 В УСЛОВИЯХ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ (COVID-19)  М.Н.Антипин, Л.А.Марущак, Н.Н.Попова | 21-24 |
| ИНФЕКЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ДОНОРОВ И РЕЦИПИЕНТОВ ОБЕСПЕЧИВАЮЩАЯСЯ В НАПРЯЖЕННОЙ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБСТАНОВКЕ СВЯЗАННОЙ С COVID-19 НА ЭТАПЕ КОМПЛЕКТОВАНИЯ ДОНОРСКИХ КАДРОВ.  А.А. Попов | 24-25 |
| **ВОПРОСЫ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В СЛУЖБЕ КРОВИ** |  |
| ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ  Т.В. Сильченко, П.Н. Сильченко | 25-29 |
| НАРУШЕНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ  И.Н. Можайская | 29-30 |
| ВНУТРЕННИЙ АУДИТ КАК ВАЖНЫЙ ИНСТРУМЕНТ УПРАВЛЕНИЯ  Е.Ю. Кожуховская, А.А. Макарова, В.А. Иванчин, А.Б. Полеес | 30-32 |
| МЕНЕДЖМЕНТ КРОВИ ПАЦИЕНТА КАК ЭЛЕМЕНТ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА  С.С. Коршакевич | 32-34 |
| **ВОПРОСЫ ИММУНОЛОГИЧЕСКОЙ И ИНФЕКЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ** |  |
| ИЗМЕНЕНИЕ ПОРЯДКА ЛАБОРАТОРНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ДОНОРОВ (В СООТВЕТСТВИИ С ПРИКАЗОМ МЗ РФ №1166Н ОТ 28.10.2020.)  Е. В. Фроленкова, С.А. Гурская, Н. Ф. Бижанова | 34-36 |
| ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИНФЕКЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ СКРИНИНГОВОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ОБРАЗЦОВ ДОНОРОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ NAT-ТЕХНОЛОГИИ  Бижанова Н.Ф., Фроленкова Е.В., Брок Л.В, Гурская С.А., Марграф С.В., Курилова Ю.В. | 36-38 |
| ИММУНОГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ НОВЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**.**  Т.Б. Колотвина | 38-40 |

**ВОПРОСЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ТРАНСФУЗИОЛОГИИ**

Н.Г. Филина, Е.В. Марьясова, А.Б. Полеес

СЛУЖБА КРОВИ КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ. 85 ЛЕТ

Краевое государственное казенное учреждение здравоохранения «Красноярский краевой центр крови №1», г. Красноярск

**Введение**

В 2021 году исполняется 85 лет Службе крови Красноярского края. Изучая её историю, энтузиазм врачей, стоявших у её истоков, героический труд медиков в период Великой отечественной войны, профессионализм наших современников в период жёстких ограничений пандемии новой коронавирусной инфекции - видишь то, что объединяет разные поколения трансфузиологов – это преданность своему делу и стремление к постоянному развитию. Труд во имя спасения жизни людей объединяет крепкое содружество специалистов Службы крови и доноров.

**Цель:** Обобщить и сохранить историю донорства крови в Красноярском крае для будущих поколений. Представить Службу крови, как динамичное и важное социальное направление, затрагивающее интересы всего общества. Отметить приоритет инфекционной и иммунологической безопасности компонентов донорской крови для реципиентов.

**Материалы и методы**

Использованы документы из государственного архива Красноярского края, архивные документы КГКУЗ «Красноярский краевой центр крови №1», отчёты о производственной деятельности станций переливания, отделений и кабинетов переливания на территории Красноярского края с 1970 г. по 2006г.г. Проведён анализ деятельности КГКУЗ «Красноярский краевой центр крови №1» с 2000г. по 2020 г. Анализ отчётов по организации трансфузиологической помощи 74 медицинских организаций Красноярского края за 2020 год.

**Результаты и выводы**

Развитие Службы крови Красноярского края по пути организации филиальной структуры показало эффективность в производственной и клинической трансфузиологии, позволило организовать в регионе стабильное донорское движение - 100% безвозмездное.

В 2021 г. проходит завершающий этап создания единой региональной Службы крови Красноярского края - реорганизация КГКУЗ «Красноярский краевой центр крови №2» в г.Норильске (объём заготовки 4 тонны) в 5-й филиал ККЦК №1 без образования юридического лица.

Залогом развития и стабильности Службы крови, а так же, высокого уровня безопасности производимой продукции являются: квалифицированные кадры, высокотехнологичная материально-техническая база, комфортные и безопасные условия, доступность службы крови для доноров, организованное координируемое динамичное донорское движение и действующая система менеджмента качества.

С.И. Кузнецов, Е.Г. Аверьянов, И.Г. Чемоданов, М.Н. Губанова, Р.Г. Хамитов, Х.С. Танкаева, Л.И. Медведева, Н.С. Кузьмин, Е.Б. Жибурт

НОВОЕ В ТРАНСФУЗИОЛОГИИ

Рабочая группа Российской ассоциации трансфузиологов

**Введение**

Медицинская помощь, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения: медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг; компонентов крови.

Переливание крови требует: 1) собственно переливания упомянутых пяти видов компонентов крови (эритроциты, тромбоциты, плазма, криопреципитат, гранулоциты), 2) комплекса специфических лабораторных исследований.

**Цель.** Для повышения эффективности переливания крови предложить изменения в номенклатуру медицинских услуг и стандарты оказания медицинской помощи.

**Материалы и методы.** Сопоставили нормативы и практику переливания крови с проектом стандарта оказания медицинской помощи взрослым при остром промиелоцитарном лейкозе.

**Результаты.** Номенклатура медицинских услуг содержит не пять, а лишь один вид переливания крови:

В стандартах медицинской помощи выявлено три проблемы: 1. Отсутствие в номенклатуре ряда важных услуг, либо неудачное их обозначение; 2. Назначение недостаточно эффективных и безопасных компонентов крови; 3. Назначение недостаточного количества лабораторных исследований.

В России регламентирован контроль качества 29 видов компонентов донорской крови. Эти компоненты применяются по разным показаниям, требуют разного мониторинга и должны быть представлены в номенклатуре не как один, а минимально как пять видов медицинских услуг.

Современные технологии повышают эффективность донорских компонентов крови: а) лейкодеплеция – снижает риск аллоиммунизации антигенами лейкоцитов, риск фебрильных реакций и передачи инфекций, б) добавочный раствор – снижает риск аллоиммунизации белками плазмы, экономит плазму для фракционирования, в) инактивация патогенов – снижает риск передачи гемотрансмиссивных инфекций не мене, чем в 1000 раз, г) пулирование тромбоцитов – повышает вероятность переливания совместимых и функционально полноценных клеток, снижает стоимость продукта, д) пулирование плазмы – стандартизует продукт, снижает его стоимость при инактивации.

Отмытые эритроциты можно вовсе исключить. По содержанию остаточного белка отмытым эритроцитам вполне соответствует современная эритроцитная взвесь, приготовленная с удалением лейкотромбоцитарного слоя и лейкодеплецией. Самое неудачное в проекте стандарта - Тромбоцитарный концентрат из дозы крови. Это маленький мешочек, который невозможно хранить (нет газопроницаемых контейнеров), лейкодеплецировать, патогенредуцировать и заместить плазму взвешивающим раствором. В день предполагается перелить 6 таких контейнеров, оставив в каждом не менее 5 мл содержимого – суммарно практически полноценную дозу. Современная СПК способна приготовить из 4 – 6 лейкотромбоцитарных слоев цельной крови отличную лечебную дозу концентрата тромбоцитов.

Стандарты не учитывают десятки исследований: а) подтверждающие исследования; б) контрольные проверки ABО и резус-принадлежности реципиента и донора, а также пробы на индивидуальную совместимость образца крови реципиента с эритроцитами донора перед каждым переливанием эритроцитов; в) определение АВО-фенотипа реципиента перед переливанием донорских тромбоцитов, плазмы, криопреципитата и гранулоцитного концентрата. Для определения фенотипа достаточно результатов двух исследований, тогда как скрининг нерегулярных антител нужен при большинстве повторных трансфузий. Ни номенклатурой, ни проектом стандарта вовсе не предусмотрены регламентированные: подтверждающее определение группы крови по системе ABО перекрестным методом и еще 7 видов исследований.

При определении количества исследований нужно учесть, что индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов включает в себя пробу на совместимость эритроцитсодержащих компонентов донора с образцом крови реципиента, проведенную с использованием непрямого антиглобулинового теста. Эта проба проводится неоднократно – до подбора совместимой крови.

**Выводы.** Приведение номенклатуры медицинских услуг и стандартов оказания медицинской помощи в соответствие нормативам, установленным Правительством и Минздравом России позволит: а) - больницам – заказывать, а станциям переливания крови – выпускать максимально эффективные и безопасные компоненты крови, б) сформировать справедливые тарифы на медицинскую помощь с применением переливания крови.

М.В. Зарубин1, О.С. Бабушкин1, М.Е. Зазнобов1, Э.А. Агапитов1, Н.В. Курносов1, Л.В. Ихисеева1, О.Ю. Смирнова1, О.А. Белова1, О.И. Охлопкова1, М.А. Русанова1, С.В. Ильченко1, Е.Б. Жибурт2

ЗАГОТОВКА ДОНОРСКОЙ КРОВИ В УСЛОВИЯХ ЭПИДЕМИИ COVID 19

1 – ГБУЗ «Иркутская областная станция переливания крови, г. Иркутск

2 - ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, г. Москва

**Введение**

Анализ деятельности региональных Служб крови в период введения режима «Повышенная готовность» и самоизоляции граждан в условиях эпидемии COVID 19 представляет интерес для определения закономерностей изменения донорского ресурса и потребности медицинских организаций в компонентах крови, путей повышения устойчивости организаций Службы крови.

**Цель исследования**: Проанализировать результаты деятельности ГБУЗ ИОСПК в период режима повышенной готовности и предложить мероприятия по повышению устойчивости функционирования станции переливания крови в период введения режима «Повышенная готовность», «Чрезвычайная ситуация», а также в «Особый период».

**Материалы и методы.** По данным информационной системы АИСТ проведен сравнительный анализ количества донаций крови и тромбоцитов, заготовки эритроцитов и тромбоцитов, выдачи эритроцитов и тромбоцитов в медицинские организации по отношению к аналогичному периоду 2019 года.

**Результаты.** В период режима «Повышенная готовность» для обеспечения потребностей медицинских организаций Иркутской области в компонентах крови Службой крови проводились следующие мероприятия по привлечению доноров: приглашение доноров на донацию по телефону, через социальные сети, путем СМС-оповещения; взаимодействие с органами власти, предприятиями, силовыми структурами по привлечению доноров непосредственно в подразделения ГБУЗ ИОСПК; увеличение заготовки компонентов крови в филиалах ГБУЗ ИОСПК и доставка их в областной центр; организация приема доноров с 07.30 до 14.30 с понедельника по субботу включительно.

В период режима повышенной готовности в Иркутской области с 1 марта 2020 года по 31 июля 2020 года заготовка эритроцитов снизилась на 1,9% по отношению к уровню 2019 года; заготовка тромбоцитов увеличилась на 30,1%, в том числе заготовка аферезных тромбоцитов - на 38,5% и выпуск пулированных тромбоцитов – на 24,1%; выдача эритроцитов в медицинские организации снизилась на 3% по отношению к уровню 2019 года, выдача тромбоцитов увеличилась на 31,7%.

Использованные нами инструменты не обеспечили бы достаточного количества доноров при более жестких противоэпидемических мероприятиях (строгий режим самоизоляции, прекращение работы общественного транспорта и т.п.). Для предупреждения резкого снижения заготовки донорской крови и ее компонентов в условиях режима «Повышенная готовность», «Чрезвычайная ситуация», «Особый период» оптимальным является включение в План мероприятий по гражданской обороне и защите населения мероприятий по устойчивому функционированию Службы крови в части обеспечения необходимым количеством доноров.

В условиях эпидемии COVID-19 возможно закрытие на карантин одного или нескольких подразделений Службы крови в регионе. При этом обеспечение потребностей медицинских организаций региона необходимым количеством компонентов крови станет труднодостижимым, а оперативная передача компонентов крови из других регионов при действующем законодательстве крайне сомнительна. Так как для заготовки необходимо дополнительно привлечь доноров, организовать выпуск компонентов крови и транспортировку. Это требует существенного запаса расходных материалов, реактивов и отработанной логистики. В этой связи вопрос создания Федеральной Службы Крови путем передачи в Федеральное подчинение региональных организаций Службы крови становится актуальным.

**Выводы.** В период режима повышенной готовности в Иркутской области наиболее значимое снижение количества донаций крови наблюдалось в областном центре Иркутске в связи прекращением выездной заготовки крови и переходом студентов, составляющих более 50% доноров, на дистанционные формы обучения. Увеличение заготовки донорской крови в филиалах и доставка компонентов крови в областной центр, ставшие возможными в результате проведенной централизации Службы крови Иркутской области, позволили компенсировать снижение заготовки донорской крови в Иркутске.

Для предупреждения резкого снижения заготовки донорской крови и ее компонентов в условиях режима «Повышенная готовность», «Чрезвычайная ситуация», «Особый период» оптимальным является включение в План мероприятий по гражданской обороне и защите населения мероприятий по устойчивому функционированию Службы крови в части обеспечения необходимым количеством доноров.

Ф.Н. Карпенко 1, С.Р. Мадзаев 2, В.Ф. Еремин 1, А.В. Новик 1, Л.М. Гущина 1, С.И. Кузнецов 2

НОВОЕ В ИНФЕКЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ

1ГУ "Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий" Минздрава Республики Беларусь, Долгиновский тракт 160, г. Минск, 220053, rnpc@blood.by

2ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, ул. Нижняя Первомайская, 70, г. Москва, 105203, Россия, [ezhiburt@yandex.ru](https://e.mail.ru/compose/?mailto=mailto%3aezhiburt@yandex.ru)

**Введение**

Плазму реконвалесцентов COVID-19 в клинических исследованиях используют в качестве средства пассивной иммунотерапии коронавирусной инфекции вызванной SARS-CoV-2. В период пандемии COVID-19 использование технологии карантинизации становится организационно неэффективной – плазма нужна оперативно и в некоторых случаях даже не замораживается. Соответственно, редукция патогенных биологических агентов плазмы реконвалесцентов становится обязательной процедурой для возможности переливания данного компонента реципиентам. Любая дополнительная обработка донорской крови и её компонентов, в том числе и технология патогенредукции, несет риск снижения полезных функциональных свойств крови.

**Методы**

Плазму 5 доноров реконвалесцентов заготавливали методом аппаратного афереза (PCS 2, Haemonetics, США; Aurora - Fresenius Kabi, Германия) в объеме 600-650 мл и затем до замораживания проводили патогенинактивацию с использованием амотосалена / УФ-А (INTERCEPT Blood System, Cerus Corporation, США). До и после патогенинактивации отбирали образцы плазмы, которые обследовали двумя методами:

1) содержание IgG и IgM к SARS-CoV-2 методом иммунофлюоресцентного анализа (Ichroma COVID-19 AB, Boditech, Южная Корея),

2) содержание IgG к нуклеокапсиду SARS-CoV-2 методом иммунохемилюминисцентного анализа (Architect, Abbott Laboratories, США). Этой системе отдали предпочтение из-за сниженной специфичности диагностикумов, определяющих IgG к белку шипа SARS-CoV-2.

Результаты анализировали с использованием дескриптивных статистик и корреляционного анализа при уровне значимости 0,05.

**Результаты**

Ни у одного из обследованных доноров не выявлены специфические антитела класса антител класса IgM. Инактивация патогенов не изменила этот статус.

При определении антител класса IgG иммунофлюоресцентным методом инактивация патогенов в 3 случаях привела к усилению сигнала. Значимого изменения сигнала после инактивации нет (p>0,05). Показатели умеренно прямо коррелируют (r=0,49).

При определении антител класса IgG иммунохемилюминисцентным методом инактивация патогенов в 3 случаях привела к усилению сигнала. Значимого изменения сигнала после инактивации не определили (p>0,05). Показатели сильно прямо коррелируют (r=0,99).

Между показателями выявления IgG двумя использованными методами корреляция отсутствует как до, так после инактивации патогенов.

**Заключение**

При обследовании плазмы 5 доноров - реконвалесцентов COVID-19 двумя иммунодиагностическими методами установлено, что инактивация патогенов с использованием амотосалена и ультрафиолета А не влияет на активность антител к SARS-CoV-2 класса IgG.

Н.Ю. Трофина, О.А. Склярова, В.А. Каратаева.

ВЫБОР СЕПАРАТОРА - ТЕМА ДЛЯ РАЗМЫШЛЕНИЯ.

Красноярское государственное казенное учреждение здравоохранения

«Красноярский краевой центр крови №1»

**Введение**

Ключевые моменты, определяющие качество донорской процедуры и эффективность получения концентрата тромбоцитов методом автоматического тромбоцитафереза - выбор сепаратора клеток крови и корректные настройки параметров процедуры, с учетом индивидуальных данных донора: пол, рост (см), вес(кг), ОЦК, Ht/Hb, количество тромбоцитов.

**Цель:** показать опыт персонализированного подхода к выбору сепаратора клеток крови и протокола ведения аферезной процедуры.

**Материалы и методы:** Анализ данных, учитываемых при проведении процедур автоматического тромбоцитафереза и влияющих на конечный результат.

1. Статистика и методы заготовки концентрата тромбоцитов 2018г. - 2020г:

Всего единиц КТ 2018 г. - 8700, из них аферезных - 8068, из дозы крови - 340, пулированных - 292;

Всего единиц КТ 2019 г. - 8161, из них аферезных - 6872, из дозы крови - 915, пулированных - 374;

Всего единиц КТ 2020 г. - 7624, из них аферезных - 6866, из дозы крови - 207, пулированных - 374.

1. Заготовка концентрата тромбоцитов методом автоматического афереза 2018г. - 2020г:

* Всего процедур АТЦФ в 2018г. – 2889; 2019г. – 3180; 2020г. – 3166;
* Заготовлено ед. доз КТ методом афереза в 2018г. – 19464; 2019г. – 24554; 2020г. – подсчет в единичных дозах не проводился;
* Среднее кол-во ед. доз за процедуру АТЦФ в 2018г. - 6,7 ед.; 2019г. – 7,7 ед.; 2020г. - подсчет в единичных дозах не проводился;
* Количество терапевтических доз в 2018г. – 8068 доз; 2019г. – 6872 дозы; 2020г. - 6866 доз.

1. Используемое технологическое оборудование и расходные комплекты:

* Аппарат «Haemonetics» MCS+ протокол UPP, контейнеры для получения, транспортировки, хранения и переливания тромбоцитов и плазмы с фильтром 997-CF-E, 999F-E (гиперконцентрат);
* Система автоматического сбора крови «TRIMA Accel», расходный комплект LRS PLT/RBC/Plasma set с лейкоредукционной камерой (LRS камерой) каталожные номера 80400 и 80410.

**Результаты:**

Выбор сепаратора с учетом исходных данных донора, параметров процедуры, анализа предыдущих донаций, технических особенностей оборудования.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Hаemonetics 997CF-E / 999F-E\*** | **Trima Accel REF 80410** |
| **Данные донора:** | Технически легче проходит процедура у доноров с небольшим ОЦК, но с хорошими тромбоцитами (выше 250 х109) | Исходные данные донора влияют на возможность выбора вариантов проведения процедуры: чем меньше рост, вес, ОЦК, тем меньше вариантов для выбора. |
| пол |
| вес (кг.) |
| Ht/Hb |
| PLT |
| венозный доступ | Аппарат выбора | Аппарат требователен к венозному доступу, исходным показателям системного давления, состоянию венозной сети. Тонкие вены значительно увеличивают время процедуры. |
| доза получаемых тромбоцитов от 420\*109 до 660\*109 |  | Аппарат выбора т. к. процедура по времени более быстрая, с меньшим объёмом перерабатываемой крови, соответственно, меньшей цитратной нагрузкой на донора. |
| среда суспендирования КТ |  | Аппарат выбора.  Возможность заготовки донорских тромбоцитов в добавочном растворе (SSP, Тромбосол). |
| длительность процедуры (мин.) | Средняя продолжительность процедуры 70-85мин. | Аппарат выбора. Средняя продолжительность процедуры 45-50 мин. |
| **Цитратная реакция:** | Во время реинфузии 300 -350мл. аутоэритроцитов в сосудистое русло донора, одномоментно попадает значительный объем консервирующего раствора. | Аппарат выбора.  За счет меньшего экстракорпорального объёма, влияние консервирующего раствора ощущается меньше. |
| **Настройки аппарата** |  | Аппарат выбора. Более тонкая подстройка аппарата к току крови. |
| Экстракорпораль-ный объём | 450-470мл | Аппарат выбора. 200мл |
| экстренное прерывание процедуры с возможностью возврата крови донору. | Аппарат выбора.  Возврат аутоэритроцитов возможен на любом цикле, в т.ч. ручной вариант. | Возможность возврата ограничена временем прерывания (остановки) процедуры, после чего работа аппарата блокируется.Остановка на этапе забора д. б. не более 3-х минут, на этапе возврата-не более 10 мин. |
| Гиперконцентрат клеток с последующим суспендированием в добавочном растворе. |  | Аппарат выбора.  Добавление раствора для суспендирования тромбоцитов возможно в автоматическом и ручном режиме. |
| Отклонения характеристик полученного компонента (объём, кол-во тромбоцитов) от целевых показателей | Возможен автоматический пересчет итогового объёма компонента и количества тромбоцитов. | Аппарат выбора.  Конечный объём и количество тромбоцитов не отличаются от целевого (заявленного). |

\*Опыт работы на расходной системе «Haemonetics» 999F-E (концентрат тромбоцитов в добавочном растворе) незначительный, проведено 200 процедур. Данные этих процедур в сравнительном анализе не учитывались.

**Вывод:**

Наличие сепараторов клеток крови различных моделей, расширяет возможности по выбору сценария ведения донорской процедуры, делая её максимально адаптированной под индивидуальные особенности донора, его исходные показатели.

Персонализированный подход к планированию и проведению донорских аферезных процедур, учет пожелания донора по выбору аппарата, позитивно отражается на отношении донора к процессу сдачи крови и дальнейшему его сотрудничеству с учреждением службы крови.

Н.Ю. Трофина, В.А Каратаева, О.А. Склярова, О.В. Забекина.

МОБИЛЬНЫЙ ПУНКТ ЗАГОТОВКИ КРОВИ - ИТОГИ РАБОТЫ ЗА ДЕСЯТЬ ЛЕТ

Красноярское государственное казенное учреждение здравоохранения

«Красноярский краевой центр крови №1»

**Введение**

Выездное донорство – перспективное направление в работе службы крови по активному привлечению населения в ряды доноров. До 30% доз цельной донорской крови заготавливается выездными бригадами в городах и районах Красноярского края. Приближение пунктов заготовки крови к местам работы, учёбы, проживания населения, способствует росту интереса к службе крови среди населения и является важным условием для увеличения числа доноров.

**Материалы и методы**

В ноябре 2009г, в рамках федеральной программы «Развития Службы крови России», КГКУЗ «Красноярский краевой центр крови №1» получил оборудование для мобильной заготовки крови в условиях выезда - мобильный пункт заготовки крови (МПЗК).

С июня 2019г. на базе КГКУЗ ККЦК №1 работает второй мобильный пункт заготовки крови, переданный из СПК г. Петрозаводск.

МПЗК представляет собой полуприцеп (4,1м./20,5м./2,6м.), который имеет необходимый набор производственных помещений, санузел, гардероб. Помещение для забора крови оборудовано донорскими креслами и всем необходимым технологическим оборудованием. Наличие встроенного холодильного оборудования позволяет соблюдать требования по условиям хранения и транспортирования донорской крови, лабораторных образцов.

**Результаты**

Учитывая географическую особенность нашего региона, значительные расстояния от учреждений службы крови до большинства населённых пунктов, возможность выезжать в районы края на специализированном, оборудованном всем необходимым, автотранспорте, позволило значительно расширить донорские штаты.

Наиболее отдалённые территории, на которые регулярно выезжают мобильные комплексы – южная группа районов Красноярского края - зона Минусинского филиала ККЦК№1 (до 700 км. от краевого центра) и западная группа районов края - зона Ачинского филиала ККЦК №1 (до 300 км.)

Основные условия планирования выездной заготовки крови на МПЗК:

- наличие подъездных путей, обеспечивающих возможность маневра фургона длиной более 20м;

-наличие места для парковки (до 25% выездных донорских акций, планировавшихся на МПЗК, перенесены в приспособленные помещения по причине отсутствия этого условия);

-достаточное число потенциальных доноров на объект выезда (не менее 50 человек), но и более 100, ввиду ограниченной пропускной способности МПЗК;

-время года и температура окружающей среды - важные и определяющие условия для Красноярского края, т.к. технические характеристики комплекса не позволяют проводить работы при значительных отрицательных уличных температурах (ниже -10-150 С)

За период с 2010 по 2020г.г. головным учреждением КГКУЗ ККЦК №1:

- выполнено 92 008 донорских процедур в выездных условиях, из них 46 082 на мобильном пункте заготовки крови (29 246 процедур – на выездах по городу, 16 836 процедур - по краю);

- проведено 862 донорских акции на МПЗК, из них 554 в г. Красноярск, 308 в районах Красноярского края.

- заготовлено на МПЗК 21 517,440 л. цельной донорской крови (метод кроводач), что составило 40% от общей заготовки крови в условиях выезда.

**Преимущества донорства на МПЗК**

- наличие необходимого набора производственных и вспомогательных помещений;

- наличие необходимого технологического оборудования, в том числе, холодильного, медицинской мебели;

- привлекательный экстерьер и интерьер вызывает большой интерес со стороны потенциальных доноров;

- возможность проведения выездных донорских акций на любых территориях.

**Проблемы донорства на МПЗК**

- габариты комплекса зачастую являются препятствием для передвижения по улицам города, до 20-25% планируемых выездов, переносятся на территорию принимаемой стороны, в приспособленные помещения, по причине отсутствия парковочного места для МПЗК;

- подъездные пути к объекту выезда доступны для комплекса ранним утром (заезд с 730 до 800 ), выезд зачастую, когда с дорог города уходит основной транспортный поток.

- малый дорожный просвет создает сложности при движении по дорогам районов края;

- недостаточная мощность системы отопления не позволяет планировать и проводить выездные акции при низких температурах окружающего воздуха (ниже -10-150С)

- отсутствие оборудованного места для ожидания доноров, что актуально в любое время года: высокая или низкая температура воздуха, дождь, ветер.

- ограниченная пропускная способность комплекса составляет до 50-60 человек в день.

**Выводы**

Выездные методы работы являются одной из наиболее эффективных форм развития института массового безвозмездного донорства крови. Задача мобильных комплексов – обеспечение требований к условиям заготовки, транспортировки и хранения донорской крови в выездных условиях, включая доставку специализированного медицинского оборудования и расходных материалов.

Для повышения эффективности и качества проведения выездных донорских акций с привлечением МПЗК необходимо:

-адаптировать мобильные пункты, предназначенные для работы на территориях с низкими отрицательными температурами, к особенностям климата, усилив мощности систем отопления, вентиляции и водоснабжения;

-предусмотреть наличие отдельного теплого, комфортного автомобильного транспорта для персонала выездной бригады, вместимостью не менее 10 человек, с возможностью транспортирования расходных материалов.

-обеспечить МПЗК комплектом зимней резины, мобильным устройством (тент) для организации мест ожидания доноров;

-предусмотреть вариант более компактного мобильного пункта, имеющего хорошую проходимость и предназначенного для организации выездного донорства на загородных территориях;

- обновить парк активно работающих мобильных пунктов, ввиду их крайней изношенности.

# И.В. Похабова, Е.Я. Кремер, С.В. Добровольская

ПРОИЗВОДСТВО КРИОПРЕЦИПИТАТА

В КРАСНОЯРСКОМ КРАЕВОМ ЦЕНТРЕ КРОВИ №1

Красноярское государственное казённое учреждение здравоохранения

«Красноярский краевой центр крови № 1», г. Красноярск

**Введение**

Криопреципитат является компонентом донорской крови, получаемый посредством переработки плазмы, содержащий фактор свертывания VIII, фактор Виллебранда, фактор XIII, фибриноген, фибронектин. Трансфузии криопреципитата показаны для профилактики и лечения кровотечений у больных гемофилией А, болезнью Виллебранда, дефиците фактора XIII, в качестве источника фибриногена – при гипо- и афибриногенемии.

Впервые криопреципитат, как средство для лечения гемофилии А, был предложен в 1965г. В России первая инструкция по применению криопреципитата утверждена в 1976г., как антигеморрагическое средство криопреципитат внесен в список новых лекарственных средств в 1977г.

С 2010г. производство криопреципитата, как компонента крови, доступно всем учреждениям службы крови, имеющим лицензию на медицинскую деятельность по заготовке крови и ее компонентов.

В 2020г., с учетом современных взглядов на гемотрансфузионную терапию, разработаны национальные рекомендации по клиническому применению криопреципитата и криосупернатантной плазмы (КСП).

**Цель работы.** Показать опыт работы по производству криопреципитата в КГКУЗ «Красноярский краевой центр крови №1» (ККЦК №1). Определить положительные и отрицательные моменты. Оценить результаты контроля качества выпускаемого криопреципитата.

**Материалы и методы.**

1. Нормативная база: «Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов», утв. Постановлением Правительства РФ от 22.06.2019г. № 797; Клинические рекомендации «Клиническое использование криопреципитата», Гематология и трансфузиология, 2020; 65(1): 87-114; ГОСТ Р 52938-2008 «Кровь донорская и ее компоненты. Контейнеры с консервированной кровью или ее компонентами. Маркировка».
2. Основное оборудование: холодильник медицинский для хранения крови MBR 506 Д(Н) «SANYO», центрифуга рефрижераторная для медицинских и биологических лабораторий Sorval RC-3BP Plus, устройство стерильного соединения магистралей пластикатных контейнеров TSCD-II, весы электронные настольные, запаиватель магистралей, фракционатор медицинский, аппарат медицинский для температурной обработки крови MBF 12 Dometic (быстрозамораживатель).
3. Расходные материалы: контейнер полимерный для компонентов крови, однократного применения, стерильный «Компогем-300»; пластина-электрод запаивающая одноразовая TSCD.
4. Сравнительный анализ статистических данных и обзор публикаций по производству криопреципитата в России и ККЦК №1.

**Результаты и обсуждения.**

На основании статистических данных, производство криопреципитата в Красноярском краевом центре крови №1 освоено в 1979г. и с каждым годом объемы производства нарастали.

C 2005г. по 2012г. в России отмечалось снижение потребностей медицинских организаций в криопреципитате с 244 467 до 23 663 единиц. Такая тенденция прослеживалась и в Красноярском крае, в связи с чем, производство криопреципитата уменьшилось с 3325 до 1127 единиц. Первопричиной этого стало обеспечение больных гемофилией лекарственными концентратами факторов свертывания крови.

С 2012г. по 2019г. количество ежегодно выдаваемых единиц криопреципитата учреждениями службы крови России выросло в 3 раза (до 67 739 ед.). В Красноярском крае также нарастали потребности клиник в данном гемокомпоненте, о чем свидетельствует увеличение его производства с 1127 до максимума - 4639 единиц в 2020 году. Этому способствовало: доступность методики приготовления криопреципитата, использование его в качестве источника фибриногена (в т.ч. для лечения больных COVID-19 в 2020 и 2021г.г.). Отмечались случаи использования криопреципитата для лечения впервые выявленных больных гемофилией до обеспечения факторами свертывания согласно Федеральному регистру.

В ККЦК №1 криопреципитат готовится из карантинизированной свежезамороженной плазмы (СЗП) сериями в зависимости от имеющегося его запаса по группам крови в экспедиции и востребованности медицинскими организациями. Себестоимость 1 единицы криопреципитата из карантинизированной СЗП составляет 2,2 тыс. руб., из патогенредуцированной - 6,7 тыс. руб.

Методика приготовления криопреципитата предполагает выполнение ряда последовательных шагов:

- карантинизация СЗП сроком не менее 120 дней, отбор карантинизированной плазмы объемом 200-300 мл в контейнере;

- оттаивание СЗП в холодильнике при температуре +20С - +60С в течение ночи (12 часов) до состояния талого снега (данное агрегатное состояние важно для максимального сохранения факторов свертывания в конечном продукте);

- присоединение пустого стерильного контейнера к контейнеру с плазмой с помощью устройства стерильного соединения магистралей;

- размещение соединенных контейнеров в центрифужный стакан, уравновешивание, центрифугирование со скоростью 2500 об/мин при температуре +20С в течение 30 мин;

- отделение криосупернатанта в пустой контейнер с помощью фракционатора, стерильное запаивание магистрали. В исходном контейнере остается хлопьевидный белесоватый осадок (фракция криоглобулинов), ресуспендированный в небольшом количестве плазмы (объем готового криопреципитата составляет 30-40 мл.);

- этикетирование контейнеров с криопреципитатом и КСП, разъединение контейнеров по шву запайки;

- замораживание контейнеров с компонентами крови с использованием быстрозамораживателя при температуре - 45ОС в течение 45-50 минут;

- размещение контейнеров с замороженными компонентами крови в холодильном оборудовании с температурой хранения – 30ОС ± 2ОС. Срок хранения криопреципитата и КСП - 36 месяцев с момента заготовки СЗП, из которой приготовлены компоненты.

Контроль качества. Параметры качества криопреципитата (в единице компонента объем от 30 до 40 мл, фактор VIII не менее 70 МЕ, фибриноген не менее 140 мг, стерильно) определены «Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов», утв. Постановлением Правительства РФ от 22.06.2019г. № 797. За период 2017 - 5 мес. 2021г.г. проведен контроль качества 373 единиц криопреципитата. Все образцы соответствовали требованиям. Содержание фактора VIII варьировало в основном от 170 до 260 МЕ в единице (отмечались минимальные значения - 140 МЕ, максимальные – 432 МЕ), фибриногена – от 170 до 200 мг в единице (минимальные – 140 мг, максимальные – 254 мг).

На фоне роста воcтребованности криопреципитата, накапливаются объемы карантинизированной криосупернатантной плазмы (например, в 2020г. заготовлено 1 043,7 л), которые не востребованы клиниками в полном объеме (ограничен спектр показаний к применению). В настоящее время использование вирусобезопасной КСП в качестве сырья для производства препаратов крови не предусмотрено нормативной документацией и промышленными регламентами. Возникает проблема ее реализации.

**Выводы.**

1. Несмотря на обеспечение больных гемофилией лекарственными концентратами факторов свертывания крови, криопреципитат остается востребованным гемокомпонентом, в основном в качестве источника фибриногена.
2. Методика получения криопреципитата является доступной для учреждений службы крови в плане поддержания необходимых запасов и бесперебойного обеспечения клиник.
3. Применение карантинизированной плазмы, в отличие от патогенредуцированной, в производстве криопреципитата – эффективное и экономически оправданное решение в плане доступности потребителю безопасного и качественного компонента крови на фоне нарастания потребностей.
4. Отрицательным моментом является проблема реализации карантинизированной криосупернатантной плазмы, как гемокомпонента, получаемого при производстве криопреципитата.

А.Г. Русаков.

ПРОПАГАНДА ДОНОРСТВА, НОВЫЕ УСЛОВИЯ РАБОТЫ ЦЕНТРА КРОВИ В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ (COVID-19) НА ПРИМЕРЕ МИНУСИНСКОГО ФИЛИАЛА КГКУЗ ККЦК № 1

Красноярское государственное казенное учреждение здравоохранения

« Красноярский краевой центр крови №1 », Минусинский филиал,

г. Минусинск.

**Введение**

В марте 2020 года Всемирная организация здравоохранения объявила пандемию новой инфекции, вызванной вирусов из семейства Coronaviridae : SARS-CoV-2 (Severe acute respiratore syndrome coronavirus - 2). Новая коронавирусная инфекция получила название COVID-19. Основной пути передачи вируса: воздушно-капельный (или воздушно-пыльевой), контактный.

Основные проблемы донорства в период пандемии, это снижение донорской активности, и как следствие, уменьшения заготовки крови и ее компонентов.

**Цели:** Активная пропаганда донорства включающая в себя:

-Просвещение, мотивирование и привлечение новых доноров крови

-Мобилизация молодежи в качестве нового поколения доноров крови и ее компонентов.

-Привлечение редко сдающих кровь и временно отстранённых доноров

-Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима на территории центра крови, позволяющие сделать процедуру донации максимально безопасной как для донора так и для персонала центра крови.

Работа по информированию доноров о принимаемых мерах защиты в учреждении службы крови в период пандемии COVID -19.

**Материалы и методы**

В минусинском филиале ККЦК №1 за 2020 год произведено 4820 донаций, основное снижение активности доноров наблюдалось в период “локдауна” (март, апрель 2020 г). В сравнении с идентичным периодом 2019 года, снижение количества донаций составило 15,4 % . Так же произошла смена возрастного состава доноров: наблюдалось резкое снижение доноров старше 55 лет. Запрет на свободное передвижение граждан, не информированность их в плане коронавирусной инфекции, частичная отмена выездных акции в районы юга Красноярского края (в районы с наибольшим уровнем заболеваемости COVID-19) сулили серьезными проблемами в развитии донорства на территории Красноярского края. В связи, с чем были разработаны:

- Пригласительные листы, для свободного передвижения доноров до центра крови.

- Для информирования доноров создан новый формат общения в социальной сети «Instagram» - прямой эфир с врачом-трансфузиологом, где любой потенциальный донор мог задать интересующий его вопрос касательно донорства и новой коронавирусной инфекции.

Для компетентности сотрудников филиала касательно новой коронавирусной инфекции COVID-19, все прошли базовый цикл обучения, с дальнейшей проверкой знаний «Новая коронавирусная инфекция» на портале НМО.

За 2020 г было проведено 12 акций (включающих 6 выездных), в которых поучаствовало 1433 донора. Из них 276 первичных доноров. В период акций было заготовлено более 600 л цельной крови, что позволило держать показатели удовлетворенности заявок ЛПУ в значениях 100 % от затребованной.

Была проработаны и введены в эксплуатацию новые нормативно-правовые документы :

-Приложение № 11 к приказу Минздрава России от 19 марта 2020г. № 198н «Временный порядок организации работ по заготовке, хранению, транспортировке и обеспечению безопасности донорской крови и (или) ее компонентов в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 среди доноров донорской крови и (или) ее компонентов».

-Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19» (версия 6-10).

Был введен комплекс противоэпидемиологических мероприятий для доноров:

-Масочный режим (все доноры были обеспечены средствами индивидуальной защиты)

-Термометрия на входе и при осмотре врача-трансфузиолога.

-Двукратная обработка рук раствором антисептика.

-Соблюдение социальной дистанции 1,5 метра (для этого была нанесена специальная разметка)

-Тщательный сбор анамнеза у донора врачом-трансфузиологом (пребывание за границей, выявление контактов с больными COVID-19).

Комплекс противоэпидемиологических мероприятий для сотрудников филиала:

-Масочный режим (со сменяемостью масок каждые 2 часа).

-Двукратная термометрия, ежедневный опрос о состоянии здоровья.

-Увеличение кратности дезинфекции критических поверхностей.

-Обеспечение персонала СИЗ.

-Вакцинация сотрудников.

Благодаря соблюдению данных требованиях процент переболевших коронавирусной инфекцией сотрудников в филиале составил всего 1 % от общего числа сотрудников филиала.

**Результаты и выводы**

Принятые меры позволили обеспечить заготовку донорских компонентов крови для 100% исполнения поступивших от медицинских организаций заявок. Были привлечены новые донорские кадры.

Деятельность службы крови в период пандемии показала необходимость:

-Постоянного информирования граждан для формирования и поддержании в мотивации к участию в донорстве.

-Создание и поддержания запаса компонентов крови на случай ЧС, в том числе эпидемиологического характера.

-Готовность в кратчайшие сроки обеспечить выдачу донорских компонентов крови ЛПУ.

М.Н.Антипин, Л.А.Марущак, Н.Н.Попова

ОПЫТ РАБОТЫ АЧИНСКОГО ФИЛИАЛА КГКУЗ ККЦК № 1 В УСЛОВИЯХ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ (COVID-19)

Краевое государственное казенное учреждение здравоохранения

«Красноярский краевой центр крови № 1», Ачинский филиал

г. Ачинск

**Введение**

Пандемия новой коронавирусной инфекции создала много проблем во всех отраслях жизнедеятельности страны. Не стала исключением и Служба крови, в частности – филиал ККЦК № 1 в г. Ачинске. Потребовалось проведение ряда организационных, мобилизационных мер для обеспечения работы филиала в сложившихся условиях.

**Цель**

**-** Организовать работу с учетом «ужесточения» санитарных и противоэпидемических требований. Предотвратить случаи заражения сотрудников и доноров.

- Добиться выполнения плановых заданий (заготовка крови 6000 л. в год), с целью обеспечения потребностей медицинских организаций в компонентах крови (2 крупные МО в г. Ачинске и 8 районных больниц западной зоны Красноярского края).

- Вакцинация сотрудников против COVID-19.

Необходимо было донести до сознания каждого сотрудника необходимость обязательного выполнения санитарных и противоэпидемических мероприятий. Постоянно прорабатывались приказы, распоряжения, рекомендации. Проводились регулярные занятия, санитарно-просветительная работа (о необходимости вакцинации). Все врачи прошли дистанционное обучение по COVID-19. На особом контроле была термометрия и наличие катаральных явлений у сотрудников и доноров, для обеспечения своевременной изоляции.

С начала 2020 года в Ачинском филиале начала вводится предварительная запись на донацию крови. Это делалось не только с целью регулирования количества доноров в день, но и с целью более рациональной заготовки крови, в зависимости от потребностей МО, а также групповой и резус-принадлежности компонентов. В дальнейшем, когда в Красноярском крае был введен режим «строгой изоляции», такая тактика оказалась эффективной совместно с индивидуальным приглашением доноров на кроводачу посредством телефонной связи, смс, интернета. Это позволило избежать «скученности» доноров в регистратуре, дистанциировать их друг от друга и регулировать количество людей, одновременно находящихся в помещении.

Но работа стационара не могла обеспечить заготовку необходимого объема крови. Поэтому, надо было организовать забор крови в выездных условиях. Закрылись многие организации и учреждения. МО перепрофилировались для лечения больных с COVID-19, то есть, помещения, где обычно осуществлялся забор крови, были заблокированы. Пришлось выезжать в небольшие населенные пункты (поселки, деревни, села). Но выручил в данной ситуации мобильный комплекс для забора крови. Его использовали и в жару, и в мороз, и в гололед, и в грязь. Надо отдать должное – он с честью выдержал такие испытания. Каждый выезд согласовывался с администрацией районов, привлекались полиция и росгвардия для обеспечения противоэпидемических мер и порядка. Доноры индивидуально, за несколько дней, оповещались и приглашались на донацию в определенное время (с документальным подтверждением). В комплексе были установлены рециркуляторы-облучатели воздуха, дозаторы с кожным антисептиком. Строго регламентировалось количество доноров, одновременно находящихся на донации. Обязательное использование средств индивидуальной защиты доноров и персонала, термометрия.

Сравнительные показатели работы в обычных условиях и в условиях пандемии COVID-19 представлены в таблицах:

Особенно показателен период жесткого карантина – апрель, май 2020г.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Апрель | 2020г. | За 2019г. |
| Всего доноров | 555 | 534 |
| Количество процедур | 997 | 1023 |
| Май | 2020г. | За 2019г. |
| Всего доноров | 467 | 379 |
| Количество процедур | 983 | 959 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | II квартал 2020г. | II квартал 2019г. |
| Количество доноров | 1409 | 1314 |
| Количество процедур | 2973 | 2976 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | За 2020г. | За 2019г. |
| Всего доноров | 5117 | 5199 |
| - первичных | 1020 | 1124 |
| Количество кроводач | 10628 | 10847 |

В первые дни начала массовой вакцинации от COVID-19 (февраль 2021г.) привились 50% сотрудников Ачинского филиала (31 чел.). Работа по вакцинации продолжается по сей день.

**Результат**

За истекший год работы в условиях пандемии, в Ачинском филиале зарегистрирован всего 1 случай заболевания COVID-19 среди сотрудников (положительный тест). У 4-х человек отмечались симптомы, характерные для COVID-19, (но без лабораторного подтверждения), впоследствии у 2-х из них были обнаружены специфические антитела. Заболевания протекали в легкой форме. На конец марта 2021 года вакцинировано 77% сотрудников.

С определенными трудностями, но ежемесячно выполнялись в полном объеме плановые задания. Это позволило обеспечить потребности МО в компонентах крови на 100%. Особая благодарность донорам, за их отзывчивость и готовность прийти на помощь в трудную минуту.

**Выводы**

Коллектив Ачинского филиала ККЦК № 1 в полной мере подтвердил свою высокую работоспособность. Достойно справился с работой в сложной эпидемиологической ситуации, при этом выполняя плановые задания и сохранив донорские кадры. Строгое соблюдение всех противоэпидемических мер позволило защитить сотрудников от опасной болезни.

А.А. Попов

ИНФЕКЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ДОНОРОВ И РЕЦИПИЕНТОВ ОБЕСПЕЧИВАЮЩАЯСЯ В НАПРЯЖЕННОЙ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБСТАНОВКЕ СВЯЗАННОЙ С COVID-19 НА ЭТАПЕ КОМПЛЕКТОВАНИЯ ДОНОРСКИХ КАДРОВ.

Краевое государственное казенное учреждение здравоохранения

«Красноярский краевой центр крови № 1»,

г Красноярск

**Введение**

Общие представления о структуре центра крови и отделение комплектования донорской кадров (ОКДК). В структуру центра крови входят такие отделения как:

-Отдел заготовки и переработки крови и ее компонентов

-Клинико-диагностическая лаборатория.

**-**Отдел контроля качества.

-Отдел комплектования донорских кадров.

В данном отделении осуществляется регистрация и учёт доноров, контроль соблюдения интервалов между различными видами донорства, анкетирование, медицинское обследование доноров, первичное лабораторное обследование, отстранения от донорства по абсолютным и временным показаниям, ведение и хранение отчётной медицинской документации. Проходя все этапы допуска до кроводачи, доноры проводят большую часть времени в ОКДК, именно поэтому мероприятия по инфекционной безопасности должны быть усиленны именно в этом отделение.

Также по статистике на время пандемии произошёл резкий спад количества донорских кадров, до 50% в стационарных условиях. И практически прекратилась заготовка крови в выездных бригадах из-за отказа организаций принимать мобильные комплексы.

**Цель:** Возврат потерянных кадров из-за пандемии COVID -19. Обеспечить безопасность доноров в центре крови во время карантина и после его снятия на период напряженной эпидемиологической обстановке в ОКДК, без потери донорских кадров и без снижения инфекционной безопасности реципиентов.

**Методы:**  Предпринятые мероприятия, направленные на возврат донорских кадров и предупреждение распространения COVID-19

-Разработаны именные приглашения, позволяющие во время карантина посещать центр крови.

-Организован бесплатный проезд доноров на такси до пункта сдачи крови.

-Введен дистанционный режим с нанесением напольной разметки.

-Термометрия.

-Масочный режим и выдача масок.

-Приобретение и установка нового оборудования с моющимися поверхностями. Регулярная их обработка дезинфицирующими средствами.

-Внедрение новейшей координация для меньшего контакта доноров и уменьшение времени нахождения в Центре крови.

-Тестирование плазмы и заготовка с антителами к COVID-19/.

-Работа эпидемиолога направленная на предупреждение распространения COVID-19 и ранее известных инфекционных заболеваний.  
-Сотрудничество с Роспотребнадзором, индивидуальная проверка каждого донора по базам с положительным результатом на COVID-19 и соблюдение их рекомендаций.

-Внедрение и соблюдение новых приказов от МЗ РФ, обучение персонала по новым (COVID-19) и ранее известным инфекционным заболеваниям.

-Удовлетворение пожеланий доноров для более комфортной сдачи крови.

**Вывод**

В результате предпринятых мероприятий направленных на предупреждение распространения COVID-19 была сохранена инфекционная безопасность доноров и реципиентов не только без потерь донорских кадров, но и с восстановлением донорских кадров на прежний уровень, как в стационарных условиях, так и в выездных бригадах.

**ВОПРОСЫ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В СЛУЖБЕ КРОВИ**

Т.В. Сильченко, П.Н. Сильченко

ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ

Для поддержания системы управления деятельностью любой организации необходимо проводить внутренние проверки деятельности организации (аудиты). Аудиты помогают убедиться в том, что система работает и находится в стабильном состоянии.

Чтобы добавить ценность аудиту необходимо:

предоставлять высшему руководству информацию о способности организации достигать стратегических целей, выявлении проблем, , идентификации возможности для улучшения и возможные области риска. В организации должна работать команда внутренних аудиторов, созданная из сотрудников организации. Команда должна быть подобрана так чтобы могла:

**понять** ожидания и корпоративную культуру организации;

**оценить специфику** процессов организации и их конкретные проблемы с учетом данных предыдущих аудитов;

Для этого необходимо планировать аудиты. План внутренних аудитов составляется на год и может корректироваться в течение года. Аудиты всегда проводятся для достижения определенных целей. При подготовке к аудиту в конкретном подразделении, команда внутренних аудиторов должна:

**- познакомиться** предварительно с анализом рисков, процессов , подразделения в котором она будет проводить аудит;- **оценить** законодательные/нормативные требования, конструкторские и технологические документы, программу контроля;- **адекватно** распределить время в процессе аудита.Необходимо помнить что документированные процедуры, рабочие инструкции, контрольные перечни вопросов (чек-листы) и т.п. необходимы для того, чтобы организация планировала свои процессы и управляла ими, но движущей силой подразделения и организации в целом является функционирование ПРОЦЕССОВ. Нужно фокусировать внимание на результатах и меньше на записях. Необходимо помнить, что записи необходимы для того, чтобы организация предоставляла объективные свидетельства, что ее процессы являются результативными (получающими на «выходе» запланированные результаты), однако для того чтобы добавлять ценность, аудитору следует оценивать не только записи, но и конкретные результаты процессов! (техника аудита) Подводить итоги аудита с учетом оценки рисков и использования «здравого смысла». Соотносить результаты аудита с их влиянием на способность организации предоставлять соответствующую продукцию и достигать запланированных результатов.

Чтобы улучшать и поддерживать систему менеджмента организации, **аудиторам необходимо воспитывать** в организации способность устанавливать причины несоответствий. Тогда они смогут сами провести анализ коренных причин, решить, как обращаться с проблемами, и определить подходящее решение.

**ТОЛЬКО ТАКОЙ ПОДХОД придаст дополнительную ценность аудиту.**

С этой целью аудиторам следует иметь реальные знания и понимание технических и управленческих вопросов, связанных со сферой деятельности организации.

Аудит следует проводить путем:

**изучения** процессов организации;

**- обсуждения вопросов с собственниками процессов и другими соответствующими сотрудниками;**

- **определения приоритетов** при оценке критических областей и выявления связанных с ними рисков.

**«Выходом» таких аудитов** обычно является отчет, который касается тем, выходящих за рамки простой констатации соответствия требованиям стандарта, и отражает возможности для улучшения бизнес-деятельности в целом, не предлагая конкретных решений. Такие отчеты следует адресовать высшему руководству организации.

Темы для внутренних аудитов могут быть разные: по процессам в организации, выполнение требований элементов ISO 9001- 2015 в подразделениях, ,аудит политики в области качества, аудит целей в области качества, аудит анализа со стороны руководства. Процессу анализа со стороны руководства не следует быть упражнением, осуществляемым исключительно для удовлетворения требованиям стандарта и аудиторов, ему следует быть составной частью процесса менеджмента бизнеса организации.  
 Аудитору всегда следует помнить "свидетельства аудита", принципы "подхода,

основанного на свидетельствах".

Аудиторы должны обеспечить, чтобы во внимание были приняты все аспекты внутрифирменной культуры.  
Делать, насколько это уместно, акцент на положительных результатах.  
Оценить корректирующие действия предложенные организацией по зафиксированным несоответствиям.

Улучшения происходят на основе целей, установленных высшим руководством, которым следует (как минимум) касаться:

повышения внутренней эффективности (для сохранения экономической конкурентоспособности организации), потребностей отдельных потребителей и уровня показателей деятельности, которого обычно ожидает рынок.

Следует помнить:

Аудиты всегда проводяться с целью получения свидетельств планирования и реального внедрения улучшений.

Примерами областей, где может быть улучшена система менеджмента качества, являются (но не ограничиваются только этим):

внутренняя коммуникация;

деятельность по контролю исполнения;

документированные процедуры;

результативность совещаний высшего руководства по анализу функционирования СМК;

система менеджмента обратной связи с потребителями;

программы подготовки персонала (например, для руководителей или для внутренних аудиторов).

В ISO 9001 содержится целый ряд областей, которые аудитор может оценить для получения свидетельств планирования и реального внедрения улучшений.

Свидетельство аудита следует документировать и достаточно подробно описывать, чтобы дать возможность аудитируемой организации или конкретному подразделению найти и точно подтвердить то, что заметил аудитор.  
 Следующий шаг, который нужно будет команде аудиторов, – идентифицировать и записать конкретное требование, которое не выполняется. Помните, что несоответствие – это ***невыполнение требования***, поэтому если аудитор **не может** идентифицировать требование, то он **не может** признать наличие несоответствия.   
 Требования могут исходить из многих источников. Например, они могут быть установлены в ISO 9001, в системе менеджмента организации (внутренние требования), в применимых нормах и правилах или установлены потребителем организации. После того как несоответствие относительно определенного требования подтверждается, его нужно документально оформить. Запись может быть сделана очень просто: например как ссылка на стандарт и его соответствующий раздел (подраздел, пункт).

Заключительная (и наиболее важная) часть документирования несоответствия состоит в написании формулировки несоответствия. **Формулировка несоответствия дает начало анализу причины, коррекции и корректирующему действию, осуществляемым организацией,** поэтому ей необходимо быть точной.

Формулировке несоответствия следует:

быть понятной без пояснений и относиться к системе;

быть однозначной, лингвистически правильной и, по возможности, краткой;

не быть новой формулировкой свидетельства аудита и не использоваться вместо свидетельства

аудита.

**Команда аудиторов должна обеспечить,** чтобы во внимание были приняты все аспекты внутрифирменной культуры.

**Делать**, насколько это уместно, акцент на положительных результатах.

**Оценить**  корректирующие действия предложенные организацией по зафиксированным несоответствиям.   
 **Завершающим этапом внутренних аудитов всегда является отчет и последующие действия (коррекция, корректирующие действия).**

**Отчетам об аудите** следует быть объективными и сфокусированными на правильную «аудиторию».

**Помните, что не всегда ожидания высшего руководства и представителя руководства будут совпадать**

И.Н. Можайская

НАРУШЕНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ

Межрегиональное управление № 51 ФМБА России, территориальный отдел в

г. Красноярске

Государственный контроль за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов осуществляется ФМБА России и его территориальными органами путем проведения проверок соблюдения субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов требований законодательства Российской Федерации о донорстве крови и ее компонентов в соответствии с положениями действующих нормативных правовых актов.

В 2020 году из-за пандемии новой коронавирусной инфекции существенно изменился порядок проведения контрольно-надзорных мероприятий. На основании постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» из плана плановых проверок были исключены 83 (84,7 %) проверки, в том числе все проверки в отношении малого и среднего бизнеса.

В отношении юридических лиц, расположенных на подконтрольной территории Красноярского края, в 2020 г. проведено 4 проверки в сфере донорства крови и ее компонентов (плановых - 1, внеплановых выездных - 1, внеплановых документарных - 2).

По результатам проведенных надзорных мероприятий выявлено 3 нарушения при плановых проверках.

При клиническом использовании:

|  |
| --- |
| -организация трансфузий осуществляется врачами, не прошедшими обучение по вопросам трансфузиологии, не представлены документы, подтверждающие прохождение обучения врачами отделений, осуществляющими трансфузии; |
| -в отделениях при определении группы крови по АВО при перемешивании не используются стеклянные палочки; в кабинете КДЛ, в котором проводятся определения групповой принадлежности крови реципиента по АВО и резусу температура воздуха выше +25ОС, температурный режим в помещении не регистрируется; |
| -отсутствует штрих-кодовый сканер, источник бесперебойного питания. |

Е.Ю. Кожуховская, А.А. Макарова, В.А. Иванчин, А.Б. Полеес

ВНУТРЕННИЙ АУДИТ КАК ВАЖНЫЙ ИНСТРУМЕНТ УПРАВЛЕНИЯ

Краевое государственное казенное учреждение здравоохранения

«Красноярский краевой центр крови № 1»,

г. Красноярск

В Красноярском краевом центре крови № 1 разработана, внедрена и функционирует система менеджмента качества (далее СМК) на основе национального стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ Р 53420-2009 «Кровь донорская и ее компоненты. Общие требования к обеспечению качества при заготовке, переработке, хранении и использовании донорской крови и ее компонентов».

Одним из главных условий функционирования СМК является проведение внутренних аудитов. В рамках внедрения СМК в КГКУЗ ККЦК № 1 по разделу проведения внутреннего аудита, разработан и внедрен в действие стандарт учреждения СТУ-ДП-002 «Система менеджмента качества. Внутренний аудит».

Аудиты проводятся группой аудиторов из числа специалистов отдела контроля качества (ОКК) с возможностью привлечения к работе (при необходимости) наиболее компетентных специалистов их других подразделений, не занятых в проверяемой области, с целью гарантии объективности и беспристрастности процесса самоинспекции.

Внутренние аудиты проводятся согласно «Программе проведения внутренних аудитов СМК на год», который составляется в ОКК с учетом объективной необходимости учреждения, исходя из анализа ситуации по проведению предыдущих проверок, пожеланий заинтересованных сторон (администрация учреждения, руководителей структурных подразделений и др.) и утверждается главным врачом.

При проведении внутренних аудитов решаются следующие основные задачи:

-определение эффективности действующей системы менеджмента качества или отдельных ее элементов;

-определение степени соответствия системы качества или любых объектов учреждения установленным требованиям;

-определение путей возможного улучшения системы качества;

-проверка реализации и эффективности корректирующих действий, проведенных по результатам предыдущих проверок.

За период с 2007 г. по 2020 г. в Красноярском краевом центре крови № 1 (головном учреждении и филиалах в гг. Канск, Ачинск, Минусинск, Лесосибирск) было проведено более 273 внутренних аудитов.

За указанный период количество несоответствий снизилось в 3 раза.

Проведение внутренних аудитов позволило существенно улучшить работу подразделений учреждения, о чем свидетельствует следующее:

• наличие на всех рабочих местах копий управляемых документов СМК;

• усовершенствованы стандартные операционные процедуры;

• улучшилась культура производства в целом;

• обеспечено существенное улучшение внутреннего документооборота за счет упорядочения хранения документации в подразделениях учреждения на рабочих местах предусмотрена идентификация каждого сотрудника, напрямую влияющая на качество производственного процесса и повышающая персональную ответственность за результаты своего труда.

Внутренний аудит в нашем учреждении это не только выполнение обязательных требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и ГОСТ Р 53420-2009, но и важный механизм, позволяющий добиться результатов:

• поддержание работы персонала на стабильном уровне, отвечающем современным требованиям;

• прекрасный способ обучения и повышения квалификации персонала, аудиторов и руководителей проверяемых подразделений.

Внутренние аудиты качества - это важный источник управления, который позволяет проводить мониторинг функционирования системы менеджмента качества, выявлять возможности для совершенствования процессов и процедур. Фактически внутренний аудит является проверкой выполнения процессов и процедур так, как предписано и предусмотрено, позволяющей (в случае необходимости) их своевременно пересматривать и корректировать, с целью повышения результативности и эффективности деятельности всего учреждения.

В 2020 г. КГКУЗ ККЦК № 1 прошел сертификационный аудит и получил сертификат соответствия системы менеджмента качества требованиям

ГОСТ Р ИСО 9001-2015

Это позволило нам:

- сделать деятельность более «прозрачной»

- минимизировать количество ошибок и несоответствий путем их своевременного предупреждения

- повысить ответственность персонала

- снизить непроизводственные затраты

- добиться стабильности в качестве выпускаемой продукции, оказываемых услугах

- благодаря структуре высокого уровня новый стандарт интегрирован с другими системами менеджмента

- «риск - менеджмент» улучшен для обеспечения, как долговременной удовлетворенности клиента, так и лучшего управления воздействиями на окружающую среду

С.С. Коршакевич

МЕНЕДЖМЕНТ КРОВИ ПАЦИЕНТА КАК ЭЛЕМЕНТ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Краевая клиническая больница» (КГБУЗ ККБ),

г. Красноярск

**Вступление.** Системы менеджмента качества (СМК) являются мощным инструментом повышения качества медицинских услуг и удовлетворенности пациентов и других заинтересованных сторон. Основными причинами их внедрения в учреждениях здравоохранения являются:

1) внешнее давление пациентов и других сторон, заинтересованных в улучшении качества медицинской помощи (МП);

2) желание руководства, а часто и самих сотрудников медицинской организации (МО) совершенствовать процессы оказания МП с целью повышения ее качества и эффективности.

При ознакомлении со стандартами СМК может показаться, что они больше ориентированы на промышленность, однако, при более подробном изучении становится понятно, что описываемые принципы, требования, методы и процедуры на самом деле носят универсальный характер и полностью применимы в сфере здравоохранения.

В ККБ внедрена и успешно функционирует СМК. Получен сертификат на соответствие СМК ISO 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования». Наличие подобного документа дает МО определенные маркетинговые преимущества. Принципы СМК применяются и в работе отделения трансфузиологии (ОТ).

**Цель:** применять принципы Менеджмента Крови Пациента (МКП)в деятельности ОТ ККБ и больницы в целом.

**Методы:**обеспечение вирусной безопасности компонентов крови (КК), автоматизация документооборота и работы системы управления запасами КК, минимизация объема списания КК путем рационального формирования запасов и их ежедневного мониторинга, в первую очередь, использования трансфузионных сред (ТС) с минимальным сроком хранения, визуализация ОТ, приобретение нового оборудования, применение принципов МКП.

**Результаты:**Использование принципов СМК необходимо для улучшения деятельности организации. Для результативного и эффективного функционирования организация должна систематически определять и управлять многочисленными взаимосвязанными процессами, что рассматривается как «процессный подход». Его преимущество состоит в непрерывности управления на стыке отдельных процессов, а также при их комбинации. При применении процессного подхода в СМК необходимо:

- четкое понимание и выполнение требований и запросов потребителей и других заинтересованных сторон;

- рассмотрение процессов с точки зрения их полезности (добавляемой ценности);

- достижение запланированных промежуточных и конечных результатов процессов, обеспечение их результативности и эффективности;

- постоянное улучшение процессов, основанное на объективном измерении.

**Концепция МКП** представляет собой основанный на данных доказательной медицины подход к МП, направленный на оптимизацию результатов лечения путем управления собственной кровью пациента с целью ее сохранения. Она включает 3 компонента:

* увеличение количества собственных эритроцитов пациента;
* минимизацию кровотечения и кровопотери;
* увеличение переносимости анемии пациентом.

Вышеперечисленные компоненты МКП можно рассматривать как процессы, соответствующие принципам СМК и обеспечивающие контроль целесообразности использования донорской крови.

Получение и выдача КК из ОТ в клинические отделения больницы осуществляются круглосуточно с соблюдением нормативных требований и в соответствии с заявками клинических отделений. Запас ТС восполняется по мере необходимости. Для обоснованного использования КК был разработан СТУ «Порядок проведения трансфузионной терапии (ТТ)», в котором отражены принципы МКП. Создана единая автоматизированная информационная подсистема движения КК ККБ, оптимизирован его контроль, а также упорядочено оформление ТТ в электронной истории болезни и соблюдены требования действующих приказов. Проведение визуализации ОТ привело к уменьшению количества ошибок при получении и выдаче КК. Приобретение нового оборудования способствовало соблюдению условий холодовой цепи и требований регламентирующих документов, сокращению объема списания ТС.

**Выводы:** Такой системный подход с применением хирургических, анестезиологических, гемостазиологических и фармакологических методов направлен на максимальное сохранение собственной крови пациента и минимально возможное применение аллогенных КК, что способствовало улучшению клинических исходов и уменьшению расходов на оказание МП, как на уровне МО, так и на региональном и национальном уровнях.

**ВОПРОСЫ ИММУНОЛОГИЧЕСКОЙ И ИНФЕКЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ**

Е. В. Фроленкова, С.А. Гурская, Н. Ф. Бижанова

ИЗМЕНЕНИЕ ПОРЯДКА ЛАБОРАТОРНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ДОНОРОВ (В СООТВЕТСТВИИ С ПРИКАЗОМ МЗ РФ №1166н от 28.10.2020.)

Красноярское государственное казенное учреждение здравоохранения

Красноярский краевой центр крови №1,

г. Красноярск

**Введение**

С 01.01.2021 вступил в силу приказ №1166н от 28.10.2020 «Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов».

**Цель работы**: проанализировать требования приказа, касающиеся обеспечения инфекционной безопасности компонентов крови, внести соответствующие изменения во внутренние документы системы контроля качества, пересмотреть порядок работы клинико-диагностической лаборатории.

**Методы**

Оценили требования данного приказа, пересмотрели алгоритмы лабораторного обследования доноров, действующие ранее в ККЦК №1.

**Результаты**

Была исключена необходимость проведения подтверждающего теста на наличие антител к вирусу гепатита С и HBsAg вируса гепатита В. Для некоторых категорий исследуемых образцов проводится дополнительное иммунологическое исследование на наличие антител к ядерному антигену вируса гепатита В (анти-HBc): 1) в случае получения сомнительного результата повторного исследования на маркеры вируса гепатита В образцов крови (HBsAg), 2) в случае получения повторных отрицательных результатов NAT иссследований на наличие РНК HIV, РНК HCV, ДНК HBV образцов крови, ранее входивших в положительный минипул). Заключение о результатах исследования на маркеры вирусов гепатитов B и С, возбудителя сифилиса при получении первичных положительных (сомнительных) результатов выдается после проведения повторного исследования дважды с сохранением условий первой постановки. Определен перечень лабораторных исследований для восстановления в донорстве лиц с установленным ранее временным медицинским отводом (не ранее, чем через 120 календарных дней после установленного отвода): 1) иммунологическое исследование на маркеры гемотрансмиссивных инфекций, по которым ранее был установлен временный отвод, 2) иммунологическое исследование на анти-НВс, 3) NAT исследование на наличие РНК HIV, РНК HCV, ДНК HBV. В случае получения отрицательных результатов исследований медицинский отвод снимается, донор допускается до донации. При получении положительного либо сомнительного результата образец крови признается положительным, донору устанавливается постоянный медицинский отвод.

В ККЦК № 1 разработаны и внедрены в работу алгоритмы, регламентирующие порядок обеспечения инфекционной безопасности компонентов крови при проведении скринингового обследования крови доноров на маркеры ВИЧ 1,2, на маркеры вируса гепатита С (ВГС), на HBsAg вируса гепатита В, на маркеры сифилиса (ИФА/ИХЛА и МР), на РНК ВИЧ 1,2, РНК ВГС, ДНК ВГВ с использованием NAT-технологии. В документах описаны алгоритмы лабораторного обследования и выдачи заключения в КДЛ, тактика ведения доноров и установления медицинских отводов и выбраковки гемокомпонентов, в том числе заготовленных ранее.

**Заключение:** Таким образом обследование донорской крови и (или) ее компонентов в КГКУЗ ККЦК №1 проводится в строгом соответствии с требованиями всех действующих нормативных документов.

Бижанова Н.Ф., Фроленкова Е.В., Брок Л.В, Гурская С.А., Марграф С.В., Курилова Ю.В.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИНФЕКЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ СКРИНИНГОВОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ОБРАЗЦОВ ДОНОРОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ NAT-ТЕХНОЛОГИИ.

Красноярское государственное казенное учреждение здравоохранения

Красноярский краевой центр крови №1,

г. Красноярск

**Введение**

Одной из наиболее острых проблем в Службе крови остается вирусная безопасность гемотрансфузий. Для обязательного серологического скрининга донорской крови, согласно требованиям нормативных документов, в РФ используют ИФА/ХЛИА тест-системы для определения HBsАg вируса гепатита В(ВГВ), антител к вирусу гепатита С (ВГС), антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1,2. Однако даже самые высокочувствительные ИФА\ХЛИА-тесты не способны на 100% выявить инфицированных доноров, в первую очередь из-за наличия так называемого «серонегативного окна». Снизить риск передачи инфекционного агента при гемотрансфузиях реципиенту позволяет тестирование образцов крови доноров на гемотрансмиссивные инфекции с использованием NAT-технологии (Nucleic amplification techniques).

**Методы**

В лаборатории КГКУЗ «Красноярский краевой центр крови №1» (ККЦК№1) г. исследование серонегативных образцов методом NAT-технологии на наличие ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ проводится с 2009 г. NAT-исследования в лаборатории проводятся на комплексе приборов для скрининга донорской крови методом генамплификации нуклеиновых кислот Cobas s 201 (ROCHE, Швейцария), включающем пипетирующую рабочую станцию, аппарат для автоматического выделения нуклеиновых кислот Cobas Ampliprep и анализатор Cobas TaqMan для автоматического проведения амплификации и детекции нуклеиновых кислот. Для NAT-тестирования используем мультиплексные тест-системы Cobas TaqScreen MPX Test, версия 2.0, позволяющие идентифицировать вид инфекционного агента в момент скринингового исследования. Тестирование проводится в минипулах из 6 образцов. С 2015 годаиспользуется анализатор Procleix Panther System (Gen Probe, США). Анализ с использованием тест-системы Procleix Ultrio Elite Assаy включает три основных этапа, которые проходят в одной и той же пробирке в системе Procleix Panther System: 1) подготовка пробы/захват мишени; 2) амплификация мишеней RNA HIV, RNA НCV, DHA HBV методом транскрипционно-опосредованной амплификации; 3) детекция продуктов амплификации при помощи реакции защиты гибридизацией. В обеих тест-системах предусмотрен внутренний контроль – для контроля функциональных характеристик анализа в каждом отдельном образце. Таким образом, формат теста, предложенный компанией Roche, позволяет в одной пробирке определять присутствие ДНК ВГВ, РНС ВГС и РНК ВИЧ (РНК ВИЧ 1 групп М и О, РНК ВИЧ 2) с одновременной дифференцировкой мишени в пулах из шести образцов. Тест Procleix Ultrio Elite не предполагает разделение вирусных мишеней, а позволяет в более короткие сроки (3,5 часа) получить результат исследования, с регистрацией результата по «конечной точке», работает с единичными образцами.

**Результаты**

В течение 2018-2020 гг. в нашей лаборатории методом NAT-технологии было обследовано 170196 образцов плазмы доноров, проведено 78004 исследований. Среди ИФА-негативных образцов методом NAT-технологии выявлено выявлено 22 позитивных образца, что составляет 0,012% от общего количества обследованных лиц. Из них 13 образцов содержали ДНК ВГВ, 5 образца – РНК ВГС, в 4-х образцах нуклеиновые кислоты (ДНК/РНК) вирусных агентов не дифференцированы, т.к. исследования проведены с использованием Теста Procleix Ultrio Elite на анализаторе Procleix Panther System (Gen Probe, США) не позволяющем выделить мишень. Таким образом, при обследовании образцов крови доноров методом ПЦР преобладает выявление ДНК ВГВ (59% случаев). Это может быть связано с тем, что серологический контроль донорской крови, подразумевающий проведение исследований методом ИФА на наличие HВsАg, пропускает следующие категории доноров: в ранней фазе ВГВ-инфекции, в ранней стадии выздоровления (фаза «окна»), хронических носителей ВГВ с низким титром HВsАg, с латентной ВГВ-инфекцией, носителей мутантного ВГВ. В этих случаях применение метода NAT-технологии для определения ДНК ВГВ исключает возможность передачи вируса гепатита В при гемотрансфузиях.

**Выводы**

Применение NAT-технологии для тестирования образцов донорской крови на маркеры гемотрансмиссивных инфекций способствует повышению вирусной безопасности гемотрансфузий за счет выявления инфицированных доноров, находящихся в периоде «серонегативного окна» или с «молчащей» формой инфекции.

Т.Б. Колотвина

ИММУНОГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ НОВЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**.**

Красноярское государственное казенное учреждение здравоохранения

Красноярский краевой центр крови №1,

г. Красноярск

В Минюсте России в 2020г. зарегистрированы два приказа МЗ РФ об изменениях при выполнении иммуногематологического обследования доноров и реципиентов, которые вступили в силу с 01.01.2021г. и будут действовать до 01.01.2027г. Это:

1. Приказ МЗ РФ от 28 октября 2020 г. N 1166н «Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов»
2. Приказ МЗ РФ от 20 октября 2020 г. N 1134н «Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов»

Порядок прохождения донорами медицинского обследования устанавливает правила проведения медицинского обследования донора крови и (или) ее компонентов в организациях службы крови с целью определения состояния здоровья донора для допуска к сдаче крови, наличия или отсутствия у него медицинских противопоказаний (временных и постоянных), а также лабораторные исследования периферической крови перед донацией и после. Перечень иммуногематологических исследований образцов донорской крови взятых перед донацией остается прежним. Это исследования группы крови по системе AB0, антигена D системы Резус, антигена K1 системы Kell. Изменилась кратность исследования у одного и того же донора. Все перечисленные исследования выполняются лишь при первой донации.

Порядок выполнения иммуногематологических исследований образцов крови доноров, взятых после донации также изменен. С января 2021г. на основании вступившего в силу приказа отменены исследования антигенов k системы Kell и антиген Сw системы Резус. Исследования, по-прежнему, выполняются в отобранных вовремя донации образцах крови доноров из системы контейнера без нарушения целостности в вакуумные одноразовые пробирки с К2ЭДТА, соответствующие применяемым методикам лабораторных исследований. Определение групп крови по системе АВ0 перекрестным способом со стандартными эритроцитами A1, B, антигена D системы Резус и скрининг антиэритроцитарных антител осуществляется при каждой донации. Определение антигенов эритроцитов C, c, E, e, K, а также вариантов антигена D, проводится при первой и второй донации, при совпадении результатов антигены эритроцитов считаются установленными и в последующем не определяются.

В каждую серию исследований включаются "положительный" и "отрицательный" контрольные образцы (эритроциты A1, B, 0, образцы сывороток, содержащие и не содержащие антитела). В нашей клинико – диагностической лаборатории при выполнении иммуногематологических исследований используются контрольные материалы IH – QC модульная система (IH – QC1, IH – QC 2, IH – QC 4, IH – QC 5) производства BioRad. Контрольные материалы полностью соответствуют требованиям нормативных документов. В лаборатории разработан и введен в действие СОП «Порядок проведения ежедневного контроля качества иммуногематологических исследований в ручном и автоматическом режимах».

Порядок медицинского обследования реципиента, проведение проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу устанавливает правила выполнения иммуногематологических исследований образцов крови реципиентов перед трансфузией.

Первичное определение группы крови по системе AB0 и антигена D системы Резус в отделении выполняет врач, прошедший обучение по вопросам трансфузиологии с внесением результатов в медицинскую документацию реципиента, а также направляет образец крови реципиента в лабораторию для подтверждающего исследования. Исследования выполняются пациентам, которым планируются трансфузии (переливания).

Иммуногематологические исследования выполняются в лаборатории медицинской организации и включают в себя определение группы крови по системе AB0 перекрестным методом с верификацией антигена А, определение резус-принадлежности (при необходимости определяется наличие вариантов антигена D), определение антигена эритроцитов K1 системы Kell, антигенов эритроцитов C, c, E, e, скрининг аллоиммунных антител. Пробы на совместимость выполняются с использованием непрямого антиглобулинового теста.

Нормативные документы, вступившие в силу с 01 января 2021г. изменили порядок иммуногематологического исследования образцов крови доноров и реципиентов.