

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

РЕШЕНИЕ КОЛЛЕГИИ *№ 05*

г. Челябинск

от *30 октября* 2019 г.

№ *5*

Об организации работы по обеспечению безопасности гемотрансфузий в медицинских организациях Челябинской области

Коллегия Министерства здравоохранения Челябинской области отмечает, что за прошедший период проведена работа по обеспечению безопасности гемотрансфузий в медицинских организациях Челябинской области. В условиях сложившейся эпидемиологической ситуации по распространенности инфекционных гепатитов и ВИЧ-инфекции обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов является одной из приоритетных задач, эффективно решить которую невозможно без применения современного оборудования, новых технологий и подготовки квалифицированных кадров.

В медицинских организациях Челябинской области трансфузиологическую помощь оказывают 86 медицинских организаций, из них 75 переливают компоненты донорской крови. Ежегодно трансфузиологическую помощь компонентами крови получают более 30 тысяч пациентов.

Для обеспечения заявок медицинских организаций в государственном бюджетном учреждении здравоохранения «Челябинская областная станция переливания крови» (далее – ГБУЗ «ЧОСПК») за 9 месяцев 2019 года было заготовлено 25,0 тыс. литров донорской крови (за весь 2018 год – 31,8 тыс. л) и проведено донаций – 44801 (за весь 2018 год – 58907). Из заготовленной крови получено 9,6 тыс. л эритроцитсодержащих сред (в 2018 году – 13,0 тыс. л), 12,0 тыс. л свежезамороженной плазмы (в 2018 году – 15,5 тыс. л), 19759 доз концентрата тромбоцитов (в 2018 году – 24582) и 1156 доз криопреципитата (в 2018 году – 725).

При применении компонентов донорской крови сохраняется риск передачи гемотрансмиссивных инфекций и риск развития у реципиента иммунологической несовместимости по антигенным системам форменных элементов крови.

С целью обеспечения безопасности при заготовке, хранении и транспортировке донорской крови и ее компонентов в ГБУЗ «ЧОСПК»

внедрена и совершенствуется система безопасности. Это комплекс мероприятий, охватывающий все виды деятельности ГБУЗ «ЧОСПК» при выполнении работ по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, направленный на обеспечение стабильности технологических процессов и требований безопасности.

Система обеспечения инфекционной безопасности при заготовке донорской крови и ее компонентов в ГБУЗ «ЧОСПК» состоит из нескольких этапов: врачебного контроля претендентов на донорство, отбора доноров с целью выявления потенциально инфицированных лиц и отвода их от донаций, лабораторного обследования крови доноров методами иммуноферментного анализа и полимеразно-цепной реакции на маркеры гемотрансмиссивных инфекций, а также применения технологий лейкоредукции, карантинизации плазмы и инактивации патогенов в компонентах крови. В целях обеспечения иммунологической безопасности выпускаемых компонентов донорской крови, у всех доноров проводится скрининг антиэритроцитарных антител при каждой донации, что позволяет предотвратить поступление в медицинские организации иммуногенных гемотрансфузионных сред.

По итогам 9 месяцев 2019 года число доноров, забракованных по положительным результатам лабораторного обследования на гемотрансмиссивные инфекции, снизилось на 9,6 % в сравнении с аналогичным периодом прошлого года и составило 75 человек (9 мес. 2018 года – 83 человека), в том числе, 5 доноров – по вирусному гепатиту В, 6 доноров – по ВИЧ-инфекции, 25 доноров – по вирусному гепатиту С, 39 доноров были забракованы по сифилису.

Уменьшить риск передачи гемотрансмиссивных инфекций пациентам при гемотрансфузиях позволяет применение вирусобезопасных технологий: лейкоредукции, карантинизации плазмы для переливания и инактивации патогенов.

За 9 месяцев 2019 года количество лейкоредуцированных эритроцитсодержащих сред составило 74,1 % от произведенных годных для лечебных целей эритроцитсодержащих сред (за весь 2018 год – 74,8%). ГБУЗ «ЧОСПК» производит фильтрованные эритроцитсодержащие среды, эритроцитную взвесь с удаленным лейкотромбоцитарным слоем (которая широко используется в лечебной практике и не уступает по качественным характеристикам другим лейкоредуцированным средам). С 2018 года применяется технология получения отмытых эритроцитов специальными отмывающими растворами на аппарате Haemonetics ACP-215, позволяющем осуществлять все этапы приготовления компонента в замкнутой системе с полной автоматизацией процесса отмывания и гарантией четкой последовательности действий и качества получаемого компонента.

Для уменьшения риска передачи гемотрансмиссивных инфекций при трансфузиях концентрата тромбоцитов ГБУЗ «ЧОСПК» производит лейкоредуцированный концентрат тромбоцитов: за 9 месяцев 2019 года его произведено 89,7% или 17721 доза, (за весь 2018 год – 80,9 % или 19891 доза).

Также в ГБУЗ «ЧОСПК» проводится патогенинактивация концентрата тромбоцитов с использованием системы для инактивации патогенов «Мирасол». Патогенинактивация гарантирует защиту реципиента от всех вирусов, в том числе от тех, скрининг которых не проводится. Так за 9 месяцев 2019 года было инактивировано 8,9 % тромбоцитного концентрата (за весь 2018 год инактивировано – 10,8 %).

В настоящее время на карантинном хранении в ГБУЗ «ЧОСПК» находится 17 тыс. литров плазмы, что обеспечивает выдачу плазмы в медицинские организации только после повторного обследования донора на инфекции и получения отрицательного анализа на гемотрансмиссивные инфекции. В ГБУЗ «ЧОСПК» для приготовления криопреципитата используется плазма, прошедшая карантинное хранение, что предотвращает риск инфицирования гемотрансмиссивными инфекциями при его использовании.

Производство качественных, эффективных и безопасных гемотрансфузионных сред – это задача ГБУЗ «ЧОСПК». Однако медицинские организации, осуществляющие клиническое применение компонентов крови, также играют важную роль в процессе обеспечения безопасности гемотрансфузий, так как возможны микробная контаминация гемотрансфузионных сред на этапах их транспортировки и переливания, ошибки при определении группы крови пациента, неправильная трактовка результатов проб на совместимость. Проблема обеспечения безопасности гемотрансфузий на этапе клинического применения компонентов крови должна быть решена комплексно: не только приобретением необходимого оборудования для транспортировки, хранения компонентов крови и подготовки их к трансфузии, но и повышением уровня профессиональных знаний медицинских работников, участвующих в сфере обращения донорской крови и ее компонентов.

В июле 2019 года вступило в действие Постановление Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 г. № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации». В соответствии с постановлением, на станции переливания и в медицинских организациях, осуществляющих клиническое применение компонентов крови, должна быть внедрена и непрерывно совершенствоваться система безопасности, которая включает в себя: управление персоналом, обучение медицинского персонала по вопросам трансфузиологии, проведение регулярных внутренних проверок (аудитов), осуществляемых внутренней комиссией, принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий.

Таким образом, для обеспечения безопасности гемотрансфузий службе крови необходимо продолжать интенсивно работать, качественно выполняя технологические процессы. В первую очередь, применять современные комплексные технологии заготовки и обследования донорской крови и ее

компонентов для рационального использования ограниченных донорских ресурсов. Совершенствовать систему контроля качества производимых компонентов донорской крови. А также обеспечить функционирование системы безопасности как на станции переливания крови при заготовке, переработке, хранении, транспортировке, так и в медицинской организации при их клиническом использовании.

Учитывая вышеизложенное, Коллегия Министерства здравоохранения Челябинской области решает:

1. Главному врачу Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Челябинская областная станция переливания крови» Кисняшкиной Н.Э.:

1.1. Продолжить применение современных технологий для получения лейкоредуцированных компонентов донорской крови.

Срок – в течение 2020 года.

1.2. Эффективно использовать имеющееся технологическое оборудование и расширять применение современных комплексных технологий заготовки крови и ее компонентов и лабораторного обследования крови доноров.

Срок – постоянно.

1.3. Подготовить вопрос об организации работы по профилактике посттрансфузионных осложнений в медицинских организациях Челябинской области для рассмотрения на Коллегии Министерства здравоохранения Челябинской области.

Срок – до 01 ноября 2020 года.

2. Руководителям государственных медицинских организаций, в отношении которых Министерство здравоохранения Челябинской области выполняет функции и полномочия учредителя, руководителям медицинских организаций муниципальных образований Челябинской области:

2.1. Обеспечить соответствие работ по клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов требованиям Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденных Постановлением Правительства от 22.06.2019 г. № 797.

Срок – постоянно.

2.2. Обеспечить создание системы безопасности при клиническом использовании донорской крови и ее компонентов.

Срок – постоянно.

2.3. Обеспечить врачам, ответственным за организацию трансфузионной терапии в медицинских организациях, своевременное прохождение повышения квалификации по специальности «трансфузиология».

Срок – постоянно.

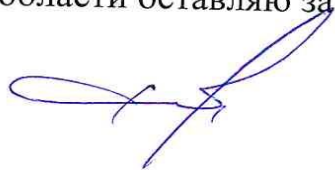
3. Утвердить план по комплектованию донорских кадров в муниципальных образованиях Челябинской области на 2020 год (приложение).

4. Директору Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Челябинский областной медицинский информационно-аналитический центр» Пластовцу А.И. разместить настоящее решение

Коллегии Министерства здравоохранения Челябинской области на официальном сайте Министерства здравоохранения Челябинской области в сети Интернет.

5. Контроль исполнения настоящего решения Коллегии Министерства здравоохранения Челябинской области оставляю за собой.

Председатель Коллегии




Ю.А. Семёнов

Секретарь Коллегии



Л.В. Кучина

УТВЕРЖДАЮ
Министр здравоохранения
Челябинской области


Ю.А. Семёнов
« 30 » октября 2019 г.

П Л А Н на 2020 год
по комплектованию донорских кадров в муниципальных образованиях
Челябинской области

№№ п/п	Наименование городских округов и муниципальных районов	Количество донаций
1.	Челябинский ГО	23420
2.	Верхнеуфалейский ГО	180
3.	Златоустовский ГО	4550
4.	Карабашский ГО	20
5.	Копейский ГО	1350
6.	Кыштымский ГО	250
7.	Магнитогорский ГО	14170
8.	Миасский ГО	4000
9.	Троицкий ГО	200
10.	Усть-Катавский ГО	40
11.	Чебаркульский ГО	630
12.	Южноуральский ГО	3100
13.	Агаповский МР	40
14.	Аргаяшский МР	300
15.	Ашинский МР	250
16.	Брединский МР	50
17.	Варненский МР	50
18.	Верхнеуральский МР	50
19.	Еманжелинский МР	350
20.	Еткульский МР	200
21.	Карталинский МР	50
22.	Каслинский МР	130
23.	Катав-Ивановский МР	40
24.	Кизильский МР	40
25.	Коркинский МР	350
26.	Красноармейский МР	130
27.	Кунашакский МР	200
28.	Кусинский МР	130
29.	Нагайбакский МР	200
30.	Нязепетровский МР	150
31.	Октябрьский МР	50
32.	Пластовский МР	70
33.	Саткинский МР	3000
34.	Сосновский МР	400
35.	Троицкий МР	40
36.	Увельский МР	150
37.	Уйский МР	50
38.	Чебаркульский МР	20
39.	Чесменский МР	100
	Итого:	58500