



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

РЕШЕНИЕ КОЛЛЕГИИ № 9

г. Челябинск

от «25» ноября 2016 г.

№ 3

Об организации работы по профилактике посттрансфузионных осложнений в медицинских организациях Челябинской области

Коллегия Министерства здравоохранения Челябинской области отмечает, что за отчетный период проделана определенная работа по улучшению организации трансфузиологической помощи населению и профилактике посттрансфузионных осложнений в медицинских организациях Челябинской области.

Клиническое применение донорской крови и (или) ее компонентов осуществляют 78 медицинских организаций Челябинской области. Ежегодно гемотрансфузии проводятся почти 30 тысячам пациентов. В текущем году уже выдано для переливания около 10 тысяч литров эритроцитсодержащих сред и почти 8 тысяч литров свежезамороженной плазмы.

Переливание компонентов донорской крови связано как с риском развития у реципиента иммунологической несовместимости по антигенным системам форменных элементов крови, так и риском передачи гемотрансмиссивных инфекций. В целях обеспечения иммунологической безопасности компонентов донорской крови в Государственном бюджетном учреждении здравоохранения «Челябинская областная станция переливания крови» (далее именуется – ГБУЗ «ЧОСПК») у всех доноров при каждой донации проводится скрининг антиэритроцитарных антител, доноры-женщины дополнительно тестируются на наличие антител к лейкоцитарным антигенам. Каждому донору обязательно определяется эритроцитарный фенотип, что дает возможность выдавать по заявкам медицинских организаций эритроцитную массу с учетом совместимости эритроцитарных кодов донора и реципиента. Для сенсibilизированных пациентов и реципиентов с отягощенным трансфузионным анамнезом проводится индивидуальный подбор компонентов донорской крови с применением гелевой технологии, которая является более чувствительной и гарантирует высокую степень достоверности результата анализа.

Система обеспечения инфекционной безопасности при заготовке донорской крови в ГБУЗ «ЧОСПК» состоит из нескольких этапов: врачебного контроля претендентов на донорство, лабораторных исследований крови доноров на наличие ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов В и С, сифилиса, а также применения вирусобезопасных технологий (карантинизация, удаление лейкоцитов, вирусная инаktivация). С 2015 года проводится автоматическая передача данных в региональный сегмент Единой информационной базы данных донорства крови и ее компонентов России (далее именуется – ЕИБД) от специализированных учреждений здравоохранения Челябинской области о лицах, у которых выявлены медицинские противопоказания (временные или постоянные) для сдачи крови и (или) ее компонентов. Для этого необходимое компьютерное оборудование было установлено в специализированных учреждениях здравоохранения Челябинской области: ГБУЗ «Областная клиническая специализированная психоневрологическая больница №1», ГБУЗ «Челябинский областной клинический кожно-венерологический диспансер», ГБУЗ «Челябинская областная клиническая наркологическая больница», ГБУЗ «Челябинский областной клинический противотуберкулезный диспансер», ГБУЗ «Областной центр по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями». Информация поступает в ГБУЗ «ЧОСПК» в режиме on line, что позволяет оперативно отвести от донации лиц, входящих в группу риска. В результате абсолютный брак заготовленной крови за 9 месяцев 2016 года снизился в сравнении с аналогичным периодом 2015 года на 32,3 % (с 532,7 л до 360,7 л). Вся заготовленная донорская кровь обследуется двумя методами: иммуноферментного анализа (ИФА) и методом полимеразно-цепной реакции (ПЦР), что сокращает серонегативный период при выявлении инфекций и существенно увеличивает достоверность результата об отсутствии антигенов вирусов в крови доноров.

В настоящее время на карантинном хранении в ГБУЗ «ЧОСПК» находится почти 16 тысяч литров плазмы, что обеспечивает выдачу плазмы в медицинские организации только после повторного обследования донора на инфекции и получения отрицательного анализа. За 9 месяцев 2016 года на основании результатов повторного обследования доноров и сверки с картотеками медицинских отводов ЕИБД при выводе из карантина было забраковано и не допущено для клинического применения 474 дозы плазмы, что на 19,1% меньше, чем за аналогичный период 2015 года (586 доз).

Проводилось удаление лейкоцитов из донорской крови и ее компонентов методами фильтрации и отмывания, а также вирусная инаktivация тромбоцитного концентрата и плазмы крови на аппарате ультрафиолетового облучения компонентов крови «Mirasol PRT System», полученном по федеральной программе развития службы крови, который гарантирует разрушение всех патогенных вирусов, потенциально находящихся в донорской крови.

Однако для успешного решения задачи профилактики посттрансфузионных осложнений важно не только заготовить качественную, эффективную и безопасную гемотрансфузионную среду на станции

переливания крови, но и обеспечить ее правильное клиническое применение при проведении гемотрансфузии конкретному реципиенту в медицинской организации.

В 2016 году были направлены на профессиональную переподготовку и повышение квалификации по специальности «трансфузиология» 65 врачей из 44 медицинских организаций Челябинской области. Во всех медицинских организациях, где проводятся гемотрансфузии, назначены врачи, ответственные за трансфузионную терапию, имеются необходимые инструктивно-методические материалы по вопросам трансфузиологии, проводится подготовка медицинского персонала с последующим контролем уровня знаний и оформлением допуска к проведению переливания крови. Имеются трансфузиологические кабинеты для временного хранения компонентов донорской крови, подготовки их к переливанию и рабочие места для проведения трансфузионной терапии в лечебных отделениях. Созданы трансфузиологические комиссии, которые осуществляют контроль организации трансфузионной терапии, проводят анализ результатов клинического использования донорской крови и ее компонентов, разработку оптимальных программ гемотрансфузий. Компоненты крови назначаются по жизненным показаниям, клинически обоснованно, при критических показателях гемодинамики и лабораторных анализов. Решение о проведении гемотрансфузии принимается коллегиально и подтверждается подписями двух врачей. Врачи-трансфузиологи проводят контроль качества трансфузионной терапии на основании экспертизы медицинских карт стационарного больного с заполнением карт экспертной оценки трансфузионной терапии. Для определения групповой принадлежности крови используются современные диагностические стандарты (целиклоны), которые позволяют значительно сократить число ошибок. Применяются альтернативные технологии гемотрансфузий, позволяющие использовать собственную кровь больного благодаря оборудованию для интраоперационного и послеоперационного сбережения крови. Аппараты для реинфузии имеются в 12 медицинских организациях.

Наряду с положительными моментами имеются и нерешенные проблемы.

За отчетный период не произошло заметных сдвигов в улучшении материально-технической базы трансфузионной терапии большинства медицинских организаций. Оснащенность трансфузиологических кабинетов медицинскими холодильниками составляет 92 %, низкотемпературными морозильниками – 76%, лабораторными центрифугами – 87 %, аппаратами для размораживания и подогрева компонентов крови – 52 %, термоконтейнерами для транспортировки компонентов крови – 48 % от федерального стандарта, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.03.2012 г. № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения». Вместо стандартного оборудования применяется

приспособленное, предназначенное для других целей. В результате нарушается температурный режим хранения имеющихся запасов компонентов крови и транспортировки, проведения проб на совместимость крови донора и реципиента, не соблюдается технология подготовки свежезамороженной плазмы к переливанию, не поддерживается оптимальная температура компонентов крови в процессе гемотрансфузии и др.

Проверки надзорных органов в сфере обращения донорской крови и ее компонентов, проведенные в 2015-2016 годах, выявили ряд типичных нарушений обязательных требований нормативно-правовых актов Российской Федерации при хранении, транспортировке и клиническом применении донорской крови и ее компонентов, которые встречаются практически во всех проверенных медицинских организациях Челябинской области. Даже в тех медицинских организациях, где имеются грамотные врачи-трансфузиологи, продолжают выявляться нарушения в технологии проведения трансфузионной терапии, ошибки в определении групповой и резус-принадлежности больных, ненадлежащее оформление медицинской документации и ряд других.

Выполнение эффективных корректирующих действий затрудняет недостоверный статистический учет нежелательных реакций и (или) осложнений, развивающихся во время и после гемотрансфузии. При выявлении дефектов, несоответствий проведения трансфузионной терапии не всегда проводится анализ причин их возникновения и не выполняются мероприятия, исключающие повторение.

В 2015 году было зарегистрировано 16 посттрансфузионных реакций в 5 медицинских организациях, за 9 месяцев 2016 года – 7 посттрансфузионных реакций в 3 медицинских организациях и 1 посттрансфузионное осложнение. Несоблюдение стандарта иммуносерологического обследования пациента, неправильный выбор гемотрансфузионной среды с позиции иммунологической безопасности, нарушение техники проведения проб на совместимость крови донора и реципиента привели к переливанию несовместимых компонентов крови пациентке ГБУЗ ГКБ № 2 г. Миасс. Этот случай был вынесен на рассмотрение территориальной комиссии Министерства здравоохранения по профилактике посттрансфузионных осложнений, которая провела анализ причин посттрансфузионного осложнения и разработала меры по их предупреждению, которые были доведены до медицинских организаций.

Учитывая вышеизложенное Коллегия Министерства здравоохранения Челябинской области решает:

1. Руководителям государственных и муниципальных учреждений здравоохранения Челябинской области:

1) организовать в учреждении самоинспекцию выполнения обязательных требований нормативно-правовых актов Российской Федерации в сфере обращения донорской крови и ее компонентов с представлением справки об ее итогах заместителю министра – начальнику управления организации медицинской помощи в муниципальных образованиях Министерства здравоохранения Челябинской области Приколотину С.И.

Срок – до 1 марта 2017 г.;

2) обеспечить деятельность трансфузиологических кабинетов и их оснащение в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.03.2012 г. № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения».

Срок – до 31 декабря 2017 г.;

3) создать трансфузиологические комиссии и обеспечить их работу в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.04.2013 г. № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов».

Срок – до 01 февраля 2017 г.;

4) во исполнение приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.07.2013 г. № 478н «Об утверждении норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования» обеспечить надлежащие условия хранения и транспортировки компонентов донорской крови.

Срок – постоянно;

2. Руководителям муниципального бюджетного учреждения здравоохранения «Городская клиническая больница № 8» г. Челябинск Ткачевой А.Г., муниципального бюджетного учреждения здравоохранения «Симская городская больница» Забирову Р.Б., муниципального учреждения здравоохранения «Детская городская больница №3» г. Магнитогорск Горбуновой А.А. направить врачей, ответственных за организацию трансфузионной терапии в медицинских организациях и не имеющих диплома трансфузиолога, на профессиональную переподготовку по специальности «трансфузиология».

Срок – в течение 2017 г.

3. Главному врачу Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Челябинская областная станция переливания крови» Рудаковой Г.А.:

1) подготовить вопрос об организации работы по обеспечению инфекционной безопасности трансфузионной терапии в медицинских организациях Челябинской области для рассмотрения на коллегии Министерства здравоохранения Челябинской области.

Срок – до 01 ноября 2017 г.;

2) включить в повестку итогового совещания по результатам работы трансфузиологической службы Челябинской области за 2016 год вопросы о типовых нарушениях обязательных требований нормативно-правовых актов Российской Федерации в сфере обращения донорской крови и ее компонентов в медицинских организациях и анализ причин посттрансфузионных реакций и осложнений, зарегистрированных в 2016 году.

Срок – до 01 мая 2017 г.

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 возложить на заместителя Министра – начальника управления организации медицинской помощи в муниципальных образованиях Министерства здравоохранения Челябинской области Приколотина С.И.

Председатель Коллегии



С.Л. Кремлев

Секретарь Коллегии



Л.В. Кучина