



ПАМЯТКА

для НАЦИОНАЛЬНЫХ ОРГАНОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Безопасную кровь можно использовать более эффективно, если ее разделить на компоненты, приготовленные на основе цельной донорской крови или на основе крови, полученной методом афереза. Одну единицу цельной крови можно использовать для удовлетворения потребностей нескольких пациентов и предоставить в распоряжение только тот компонент, который требуется. Кроме того, наличие компонентов крови дает возможность обеспечивать терапевтическую поддержку пациентов, которые страдают нарушениями функции гемоглобина, коагуляции или костного мозга.

Эффективная программа обеспечения компонентов крови предполагает в обязательном порядке наличие устойчивой национальной программы сбора и хранения крови, включая хорошо организованную и координируемую на национальном уровне службу переливания крови (СПК), стабильный контингент подходящих доноров, сдающих свою кровь на добровольной безвозмездной основе, точные системы проверки, системы гарантии качества и надлежащий механизм нормативного регулирования. Для этого нужны соответствующие обязательства и поддержка со стороны национальных органов здравоохранения и дополнительные кадровые, финансовые и технические ресурсы.

Требования, предъявляемые к программе обеспечения компонентов крови, включают:

- Эффективные стратегии привлечения и сохранения доноров, сдающих свою кровь на добровольной и безвозмездной основе, в том числе аферезных доноров, в целях обеспечения безопасного, адекватного и надежного источника крови для приготовления нужных компонентов
- Обработку и проверку крови в централизованном порядке или на районном уровне в целях обеспечения эффекта масштаба и единообразных норм эффективности
- Системы и стандартные процедуры отбора доноров, а также сбора, обработки, проверки, хранения и транспортировки крови в целях обеспечения стабильного качества, безопасности и эффективности компонентов крови
- Обучение персонала СПК всем навыкам работы, связанной с обеспечением компонентов безопасной крови
- Обучение персонала, привлекаемого к процессу переливания крови в клинических условиях, соответствующим навыкам терапии с помощью компонентов крови.

Следует рассмотреть возможность использования избыточной плазмы крови для изготовления медицинских препаратов на основе плазмы методом фракционирования с помощью соответствующего оборудования либо в своей стране, либо за рубежом.

Советы

- Оценить клинический спрос на компоненты крови и практическую осуществимость соответствующей программы приготовления компонентов
- Разработать программу, которая удовлетворяет действующим нормативным требованиям и соответствует уровню развития медико-санитарной системы, в том числе уровню имеющихся диагностических и медицинских услуг
- Выделить надлежащие кадровые и финансовые ресурсы в целях обеспечения устойчивой работы программы
- Создать стабильный контингент доноров, сдающих свою кровь на регулярной, добровольной и безвозмездной основе, что позволит выполнить целевые показатели по приготовлению компонентов крови
- Объединить работу по обработке и проверке крови в крупных центрах
- Укрепить взаимодействие между СПК и больницами и содействовать применению методов терапии с помощью компонентов крови



Контрольный перечень

Организационные требования

- ❑ СПК, координируемые на национальном уровне, с обработкой и проверкой крови в централизованном порядке или на районном уровне
- ❑ Оценка клинического спроса и практическая осуществимость программы приготовления компонентов крови
- ❑ Надлежащее и устойчивое финансирование
- ❑ Подходящие помещения, рабочие условия и система удаления и утилизации отходов
- ❑ Соответствующая инфраструктура
- ❑ Надлежащий механизм нормативного регулирования
- ❑ Достаточный штат обученного персонала
- ❑ Соответствующая технология, оборудование и материалы для сбора, проверки и обработки крови
- ❑ Эффективные системы гарантии качества, включая стандартные процедуры и надлежащую производственную практику
- ❑ Документальное оформление всех процессов и точная маркировка

Доноры крови и сбор крови

- ❑ Группа доноров, сдающих свою кровь на регулярной и добровольной основе
- ❑ Национальные критерии отбора доноров и планирования сроков сдачи крови
- ❑ Планирование вызова доноров и сбора крови в порядке выполнения целевых показателей по приготовлению нужных компонентов
- ❑ Надлежащие системы сбора крови в пакеты

Приготовление, проверка и

распределение компонентов

- ❑ Спецификации на компоненты крови, оборудование и материалы
- ❑ Система карантина, разрешения на использование и изъятия
- ❑ Мониторинг качества компонентов крови

Хранение и транспортировка

- ❑ Правильное хранение и транспортировка пакетов с кровью, донорских образцов, собранных единиц, компонентов крови, реагентов и материалов
- ❑ Отдельные зоны хранения для непроверенных, находящихся на карантине и других имеющихся единиц
- ❑ Надлежащее оборудование для контроля за температурой

Регулирование запасов компонентов крови

- ❑ Соглашения между СПК и больницами, регламентирующие запасы, заказы и поставки
- ❑ Мониторинг и оценка наличия, использования и истечения срока годности компонентов

Терапия с помощью компонентов крови

- ❑ Руководящие принципы использования крови и продуктов крови
- ❑ Больничные комитеты по переливанию крови
- ❑ Обучение персонала клиник, участвующего в процессе переливания крови
- ❑ Точная система регистрации переливания
- ❑ Система гемонадзора
- ❑ Текущая оценка потребностей в компонентах

Основные элементы

Требования, предъявляемые к эффективной организации работы программ обеспечения компонентов крови

<p>До учреждения той или иной программы обеспечения компонентов крови необходимо провести системную оценку ее практической осуществимости. Масштабы и уровень разработки этой программы должны определяться на основе клинического спроса на компоненты, включая наличие медицинских и диагностических служб и потенциала СПК.</p> <p>Если клинический спрос на лечебные компоненты нельзя полностью удовлетворить за счет компонентов, приготовленных на основе цельной крови, то тогда необходимо рассмотреть возможность разработки соответствующей программы донорского афереза.</p> <p>Программа обеспечения компонентов крови должна быть доступной и устойчивой. СПК должны обеспечиваться адекватными финансовыми ресурсами, которые позволяли бы им покрывать дополнительные расходы на приготовление компонентов, включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Соответствующие служебные помещения, которые удовлетворяют требованиям надлежащей производственной практики 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Достаточный штат подготовленного персонала ■ Специализированное оборудование для сбора, обработки, проверки, хранения и транспортировки крови и соответствующую систему профилактического обслуживания ■ Надежную систему поставок пакетов для сбора крови и реагентов. <p>Требования, предъявляемые к инфраструктуре СПК, включают:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Соответствующие рабочие условия для отбора доноров, а также сбора, обработки, проверки и хранения крови ■ Надежную систему водо- и энергоснабжения с соответствующими аварийными системами ■ Систему удаления и утилизации отходов ■ Надежные системы транспортировки ■ Эффективные системы связи. <p>Для определения и оценки целевых показателей набора доноров, сбора крови и приготовления компонентов необходимо создать эффективную систему планирования и связи.</p>	<p>Для обеспечения надлежащей производственной и лабораторной практики необходимо создать во всех зонах соответствующую систему гарантии качества. Эта система должна включать:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Спецификации на компоненты крови, оборудование и материалы ■ Официальное утверждение процессов, процедур, оборудования и материалов ■ Регулярное обслуживание и калибровку оборудования в целях обеспечения качества и сведения к минимуму вынужденного простоя ■ Стандартные процедуры ■ Надлежащее санитарное состояние и безопасность окружающей среды, оборудования, доноров крови и персонала ■ Документальное оформление всех процессов и точную маркировку в целях обеспечения прослеживаемости ■ Постоянное обучение персонала ■ Мониторинг всей деятельности в целях обеспечения постоянного повышения качества.
--	--	--

Доноры крови и сбор крови

<p>Одним из необходимых предварительных условий безопасной и эффективной программы обеспечения компонентов крови, которая удовлетворяла бы потребностям в переливании в случае всех пациентов, является надежный контингент доноров, которые сдают свою кровь на регулярной, добровольной и безвозмездной основе. Для содействия регулярной сдаче крови подходящими донорами нужны эффективные стратегии набора, вызова и сохранения доноров. Для этого нужны:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Национальные критерии отбора и планирования сроков сдачи крови, включая конкретные критерии приготовления компонентов ■ Механизмы определения целевых показателей сбора крови для удовлетворения потребностей в приготовлении компонентов и клинического спроса. <p>Эффективный сбор крови предполагает необходимость:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Систематического планирования и подготовки к работе в стационарных условиях и на выезде ■ Планирования числа и типа комплектов крови, получаемой в ходе одного мероприятия от доноров цельной крови/аферезных доноров ■ Надлежащего укомплектования штатом, оборудованием и материалами, включая пакеты для сбора крови. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Приготовление компонентов, полученных от доноров цельной крови или аферезных доноров, которые удовлетворяют стандартным критериям отбора ■ Проверку всех собранных единиц крови и выбраковку всей крови и тех компонентов, которые при проверке на любую инфекцию, передаваемую при переливании, дали положительный результат ■ Систему гарантии качества и надлежащую производственную практику по всем аспектам приготовления и распределения компонентов ■ Соответствие всем спецификациям на компоненты, оборудование и материалы ■ Систему маркировки непроверенных, находящихся на карантине и иных имеющихся запасов ■ Механизмы передачи на карантин и разрешения на использование ■ Систему изъятия дефектных компонентов ■ Уборку и обслуживание всех зон и оборудования в целях сведения к минимуму риска заражения компонентов ■ Мониторинг качества компонентов, включая процесс статистического контроля. 	<p>удовлетворяют требованиям, предъявляемым к срокам и температуре</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Контроль и регистрацию температуры во всем оборудовании холодильной цепи хранения и транспортировки крови ■ Систему корректирующих и превентивных мер в случае отклонений от установленных температурных пределов и сроков.
<h3 style="text-align: center;">Приготовление, тестирование и распределение компонентов</h3> <p>Обработка и тестирование в централизованном порядке или на районном уровне в крупных центрах обеспечивает более эффективное и рентабельное использование технологии и ресурсов. Такой порядок также содействует применению единообразных норм эффективности, что приводит к повышению качества и безопасности. Приготовление безопасных компонентов включает:</p>	<h3 style="text-align: center;">Хранение и транспортировка</h3> <p>В любое время необходимо обеспечивать правильные условия хранения и транспортировки собранной крови и образцов, пакетов для крови, реагентов и других материалов, особенно в условиях экстремальной температуры.</p> <p>Это предполагает:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Хранение и транспортировку собранных единиц и образцов в центры обработки и контрольные лаборатории в пределах предписанной температуры и предписанных сроков ■ Наличие отдельных зон хранения непроверенных, находящихся на карантине и иных доступных единиц ■ Наличие подходящих зон и оборудования для хранения и транспортировки, которые 	<h3 style="text-align: center;">Управление запасами компонентов крови</h3> <p>Во всех СПК и больницах нужны системы эффективного управления запасами, включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Официальные соглашения и постоянную связь между СПК и больницами по оптимальным запасам, заказам и поставке ■ Мониторинг и оценку наличия и использования компонентов, включая дефицит и истечение сроков годности.
		<h3 style="text-align: center;">Терапия с помощью компонентов крови</h3> <p>Оптимальное использование крови в качестве скудного национального ресурса предполагает необходимость:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Разработки национальных и больничных руководящих принципов и использования крови и продуктов крови и альтернатив переливанию крови ■ Создания больничных комитетов по переливанию крови в целях разработки местных программ и руководящих принципов и контроля за использованием компонентов ■ Обучения соответствующим навыкам клинического персонала, который назначает и применяет компоненты ■ Точной регистрации переливания в целях обеспечения прослеживаемости использованного компонента ■ Системы гемонадзора в целях мониторинга и расследования неблагоприятных случаев переливания и информирования о таких случаях ■ Постоянной оценки текущих и будущих клинических потребностей в компонентах.