

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
**«САРАТОВСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.Г. ЧЕРНЫШЕВСКОГО»**

Кафедра материаловедения, технологии
и управления качеством

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА КОМПОНЕНТОВ КРОВИ

АВТОРЕФЕРАТ МАГИСТЕРСКОЙ РАБОТЫ

студентки магистратуры 3 курса 347 группы
направления 27.04.02 «Управление качеством»
профиль «Менеджмент качества в инженерной и образовательной
деятельности»
факультета нано- и биомедицинских технологий

Котляр Анастасии Евгеньевны

Научный руководитель
доцент, к.ф.-м.н., доцент

должность, уч. степень, уч. звание

подпись, дата

Д.В.Терин

инициалы, фамилия

Зав. кафедрой
профессор, д.ф.-м.н.

должность, уч. степень, уч. звание

подпись, дата

С.Б. Вениг

инициалы, фамилия

Саратов 2020

Введение. Переливание крови – один из самых эффективных способов лечения многих заболеваний. Применяется при лечении кровопотерь, возникших в результате несчастных случаев, травм, ранений, полученных во время землетрясений и обвалов, а также при кровопотерях во время тяжелых операций, родов, для спасения матерей и новорожденных.

Система контроля качества должна охватывать все аспекты деятельности и обеспечивать безопасность на протяжении всего процесса - от привлечения и отбора доноров до доставки крови и ее компонентов реципиентам. Она должна также учитывать структуру, потребности и возможности службы переливания крови, а также потребности обслуживаемых ею больниц и пациентов.

При этом обязательным условием является модернизация деятельности по заготовке крови, использование для трансфузионной терапии гемокомпонентов, в максимальной степени эффективных и безопасных.

Решение клинических, технологических и организационных задач региональной станции переливания крови обусловлено необходимостью адаптации к техническому прогрессу, развития безвозмездного донорства, повышения эффективности трансфузионной терапии.

Цель магистерской работы: изучить и проанализировать организацию производства компонентов крови, модернизировать контроль качества, улучшить условия хранения компонентов крови. Внедрить правила транспортировки и температурные режимы, выявить слабые места системы контроля качества, несоответствия мировым стандартам и возможности борьбы с ними. Определить возможные пути развития службы крови.

Задачи магистерской работы:

1. С помощью научной литературы и нормативных документов изучить правила заготовки, хранения и транспортировки компонентов крови.
2. Для оценки эффективности качества компонентов крови, производимых на ГУЗ СОСПК в 2018 году с применением новых технологий, были определены следующие задачи:

3. Анализ качества эритроцитной массы и взвеси – внешний вид компонента, концентрация гематокрита и гемоглобина, процент гемолиза
4. Анализ качества отмытых эритроцитов - концентрация гематокрита, гемоглобина и белка надосадочной жидкости, процент гемолиза.
5. Анализ качества концентрата тромбоцитов - содержание в компоненте тромбоцитов, лейкоцитов.
6. Анализ качества свежемороженой плазмы – внешний вид, содержание белка, содержание фактора VIII, цветность, уровень рН.
7. Установить температурные ограничения для хранения и транспортировки компонентов крови.
8. Ввести в эксплуатацию систему контроля температурных режимов хранения и транспортировки.
9. Провести анализ сильных и слабых сторон службы крови
10. Сформулировать недостатки существующей системы контроля качества и возможности борьбы с ними.

Основное содержание работы

Эритроцитосодержащие компоненты. Эритроцитная масса - это эритроциты, отделенные от плазмы. По своим лекарственным свойствам эритроцитная масса во многих случаях превосходит эритроциты консервированной крови. В меньшем объеме эритроцитной массы содержится тоже количество эритроцитов, но значительно меньше цитрата, (продуктов распада клеток, белковых антигенов и антител). Внешнее отличие эритроцитной массы от донорской крови только в том, что эритроцитная масса имеет меньший объем плазмы над слоем осевших клеток, т.е. эритроцитная масса представляет собой концентрат эритроцитов с гематокритным числом 65–80% [1].

Эритроцитная взвесь - это эритроцитная масса, ресуспендированная в растворе плазмозаменителя. Соотношение эритроцитной массы и раствора должно быть 1:1. Хранить эритроцитную взвесь можно до 2 недель.

Отмытые эритроциты представляют собой взвесь эритроцитов, из которой в основном удалены плазма, лейкоциты и тромбоциты. Количество остаточной плазмы зависит от протокола отмывания. Гематокрит может быть различным в зависимости от клинической необходимости. В каждой дозе по окончании переработки должно содержаться не менее 40 г гемоглобина.

Тромбоцитный концентрат. Тромбоцитный концентрат – это суспензия жизнеспособных и гемостатически активных тромбоцитов в плазме, приготовленная методом серийного центрифугирования донорской крови или методом аппаратного тромбоцитафереза крови донора. Концентрат тромбоцитов – высокоэффективный корректор сосудисто-тромбоцитарного гемостаза.

Тромбоцитный концентрат полученный методом афереза. Аферезные тромбоциты могут быть заготовлены и храниться в плазме или в сочетании плазмы и соответствующего консервирующего раствора. Все полученные дозы тромбоцитного концентрата имеют объем, соответствующий требованиям российских стандартов (не менее 40 мл на $60 \cdot 10^9$ тромбоцитов), и содержат надлежащее количество клеток. Фильтры, удаляющие лейкоциты, встроены в современные системы аппаратного афереза. Согласно Постановлению РФ №797, в контейнере с аферезными тромбоцитами должно быть не менее $200 \cdot 10^9$ клеток. При клиническом использовании ТК, полученных методом афереза не было отмечено посттрансфузионных осложнений и реакций.

Тромбоцитный концентрат полученный из дозы крови.

Этот вид тромбоконцентрата получают в два этапа из одной дозы цельной крови одним из двух способов:

- из обогащенной тромбоцитами плазмы;
- из лейкотромбоцитарного слоя.

Содержание тромбоцитов, в конечной единице должно быть не менее 60×10^9 .

Количество тромбоцитов для одной трансфузии взрослому пациенту ("доза тромбоцитов для взрослого", ДТВ) из восстановленных тромбоцитов эквивалентно количеству, полученному из 4-6 доз цельной крови.

Плазма крови. Плазма крови является внутренней жидкой средой организма, и содержит разные биологически активные вещества (белковые, углеводные, липоидные и другие соединения), что определяет важную роль плазмы в обеспечении жизнедеятельности человека.

Карантинизация плазмы. Компоненты крови, применяемые для переливания (трансфузии) сохраняют опасность заражения пациентов гемотрансмиссивными инфекциями (ВИЧ, ВИЧ, вирусные гепатиты В, С и др.). Это связано с тем, что скрытый период вирусоносительства (так называемое серонегативное окно) невозможно определить даже современными методами исследования крови доноров.

С целью обеспечения вирусной безопасности гемокомпонентов введен метод карантинизации свежемороженой плазмы. Предпосылкой к организации карантинного хранения плазмы послужила возможность дачи крови лицами в период отсутствия клинических и лабораторных признаков инфекций, передающихся с кровью [2].

Инструменты контроля качества. Контрольный листок. Существует несколько видов контрольный листков (место выявленных дефектов на изделии, виды отказов, количество дефектов), но при исследовании компонентов крови удобнее всего использовать контрольный лист для регистрации видов дефектов.

Контрольный лист этого типа применяется, если на объектах контроля возможны дефекты различных видов. Хотя с точки зрения отбраковки не важно, по какой причине изделие отбраковано, но для управления производством, предупреждения повторения брака эти данные очень важны.

С помощью контрольного листка можно проанализировать исследования компонентов и количество выявленных дефектов [3].

Диаграмма Исикавы. Диаграмма Исикавы или причинно-следственная диаграмма – применяется с целью графического отображения взаимосвязи между решаемой проблемой и причинами, влияющими на ее возникновение. Данный инструмент позволяет быстро отсортировать по ключевым категориям причины проблем, найденных с помощью мозгового штурма [4].

В нашем случае диаграмму Исикавы можно использовать для проведения анализа связи между факторами, влияющими на качество производимых компонентов крови.

Практическая часть. Результаты контроля качества эритроносодержащих компонентов. Наибольшее количество несоответствий выявлено при исследовании гематокрита. Это говорит о частом нарушении технологии производства, т.е. недостаточном количестве плазмы в компоненте. Впоследствии это может привести к разрушению эритроцитов, что в свою очередь приведет к повышенному гематокриту в конце срока хранения. Такой компонент непригоден для трансфузии.

На основании полученных данных, совместно с заведующей отделом заготовки крови была проведена коррекция режима центрифугирования донорской крови (центрифугирование проводилось на центрифуге «Sorvall»). Пересмотрены этапы процесса соблюдены рекомендации по разделению цельной крови на компоненты (слой плазмы над эритроцитами увеличен на 1,5 см) установлены весы миксеры при заборе крови, проведены занятия с медицинским персоналом. В результате проделанной работы несоответствие контролируемых параметров уменьшилось в среднем на 20%.

Неопределенность в способе отбора образцов отмытых образцов для контроля качества заставило задаться вопросом об исследовании сегментов различной длины.

В результате проведенных исследований установлено, что показатели свободного гемоглобина и гемолиза зависят от длины сегмента, из которого забирался материал для исследования. Гемолиз в данном случае обусловлен действием температурного фактора при запаивании магистрали. Небольшое

снижение гематокрита в сегменте длиной 7 см также обусловлено гемолизом эритроцитов. При длине магистрали 30 см гемолиз эритроцитов при запаивании магистрали не приводит к повышению свободного гемоглобина и гемолиза в связи с большим объемом образца.

Выбор способа отмывания эритроцитов. Технологически различают ручной, полуавтоматический и автоматический методы отмывания эритроцитов.

Использование автоматического метода отмывания эритроцитов позволяет повысить безопасность и эффективность трансфузионной терапии у трансфузионнозависимых пациентов. Благодаря закрытой системе уменьшается риск бактериальной контаминации отмытых эритроцитов при их заготовки.

Можно сделать вывод, что автоматический метод приготовления отмытых эритроцитов способствует повышению производительности труда, безопасности персонала, минимизировать влияние человеческого фактора. Относительным недостатком этого метода является высокая стоимость оборудования (сепараторы клеток) и расходных материалов (одноразовые системы магистралей к сепараторам) импортного производства.

Результаты контроля качества тромбоцитного концентрата. Наибольшее количество несоответствия компонентов с наличием сгустков. Это говорит о нарушении технологии хранения. Такой компонент не пригоден для трансфузии и списывается как брак.

Учитывая общее число заготовленных доз 1115, процент брака составляет 5 %, что допускается стандартами качества.

Для улучшения качества аферезного тромбоцитного концентрата было решено выбирать преимущественно доноров мужчин, у которых начальный уровень тромбоцитов более 200×10^9 .

Количество несоответствующих образцов уменьшилось, а учитывая общее число заготовленных компонентов 1245 доз. Процент несоответствий составляет 3.3 %, что допускается стандартами качества.

Результаты исследований плазмы крови. Чем выше степень очистки плазмы, тем меньше риск возникновения осложнений. Поэтому мы контролируем клетки до минимального значения, в 2018 году это было достигнуто путем центрифугирования и лейкоредукции.

Наибольшее количество несоответствия компонентов по цветности. Это говорит о неправильном питании доноров перед сдачей крови или нарушении технологии производства. Такой компонент не пригоден для трансфузии и списывается.

Организация хранения компонентов крови в клинике. Запас крови в клинике предусмотрен в количестве 0,27% (1/360) суммарного годового объема потребления клиникой эритроцитов и плазмы, это рождает вопросы у многих специалистов. Авторы такого правила забыли о существовании различных систем групп крови и разных трансфузионных сред. На самом деле, необходимый резерв нужно определять с учетом логистики крови, близости поставщика, его обеспеченности и транспортной доступности, количества экстренных и плановых трансфузий. Для оказания неотложной помощи нужно иметь эритроциты фенотипа ORhD - отрицательный и плазмы фенотипа АВ [5].

Температурные режимы хранения компонентов крови. Эритроцитсодержащие компоненты крови (эритроцитная масса, взвесь, отмытые и размороженные эритроциты), стандартные сыворотки и стандартные эритроциты хранятся в холодильниках при температуре от +2⁰С до +6⁰С в вертикальном положении.

Тромбоконцентрат в пластиковых контейнерах при температуре от +20⁰ С до +24⁰С при постоянном покачивании контейнера, что способствует сохранению их жизнеспособности, поддержанию стабильного рН на уровне 7 и обеспечению клеток кислородом;

Свежезамороженная плазма, хранится при температуре не выше - 30⁰С; допускаются режимы хранения плазмы в соответствии с Приложением к приказу МЗ РФ №193 от 07.05.03г. «О внедрении в практику работы службы

крови в РФ метода карантинизации свежезамороженной плазмы»: - 24 месяца при температуре менее минус 30°C; - 12 месяцев при температуре от - 25°C до - 30°C.

Контроль температурных режимов хранения крови. Система наблюдения при хранении должна включать:

- средства измерения температуры,
- систему регистрации температуры, включая периодичность замеров,
- систему оповещения, установленную на всем оборудовании, которая должна подавать сигнал тревоги при нарушении температурного режима [6].

Правила транспортировки компонентов крови. Упаковка крови для транспортировки. Кровь и продукты крови должны транспортироваться в условиях «холодовой цепи»

Элементами «холодовой цепи» являются:

- специально обученный персонал;
- оборудование, обеспечивающие необходимые условия доставки продуктов крови т.е. термоконтейнеры или авторефрижераторы;
- упаковка, способная сохранять соответствующую температуру, предотвратить от физического повреждения и минимизировать риск микробиологического загрязнения;
- постоянный мониторинг температурного режима на всех этапах [7].

Контроль температурных режимов транспортировки крови. Система доставки должна обеспечивать сохранность продукта во время транспортировки.

Необходимо вести наблюдение:

- за температурой в начале, в процессе транспортировки и по прибытии в конечный пункты;
- за продолжительностью транспортирования из пункта выдачи в пункт назначения;

- за целостностью упаковки по прибытии.

Наблюдение за температурой и временем транспортирования рекомендуется осуществлять посредством специально установленных датчиков и приборов [8].

Всемирная организация здравоохранения выделяет 4 вида устройств для мониторинга температуры:

- портативные термометры;
- электронные датчики (обычно соединены с электронным устройством);
- терморегистраторы;
- электронные регистраторы;
- диаграммные самописцы [9].

Проблемы управления контролем качества службы крови. Одна из проблем у системы контроля качества службы крови заключается в отсутствии общепринятых методик исследований компонентов крови и в том, что методы проведения контроля качества ничем не регламентированы.

Каждое учреждение выбирает для себя метод и следует ему. Это приводит к отсутствию целостности и общности отдаленных центров крови и исключает возможность обмена опытом между сотрудниками и централизованного решения сложных задач.

Также возникают вопросы при решении о количестве образцов отбираемых для контроля. Хотя в Приложении №1 к «Правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов», определен процент отбора из общего количества на контроль. Служба контроля качества зависит от объема заготовленных компонентов, объема запрашиваемых лечебными учреждениями, а так же решений руководства об экономии расходного материала.

Еще одна проблема связана с некачественными расходными материалами, которые поставляются на станцию. Это связано с тем, что сейчас нет регламента, контролирующего первые места в тендерах и контролирующее

справедливое распределение закупок, что приводит к увеличению количества аварийных ситуаций во время заготовки компонентов и забора крови.

PEST и SWOT- анализ. Выводом из PEST и SWOT-анализа будет служить следующее: основной упор необходимо делать на общество, донорские кадры и качественные компоненты крови необходимы в любое время, не зависимо от экономического и политического состояния в стране. Необходимо привлекать к донорству как можно больше людей, чтобы исключить недостаток компонентов.

Пути роста и развития контроля качества службы крови.

Одной из проблем в организации проведения исследований показателей качества является отсутствие общепринятых методик таких исследований. Попытки взять за основу методы исследований клинических показателей крови, применяемые в практическом здравоохранении, не всегда оказываются удачными вследствие различий в объектах исследования. При проведении клинического анализа крови в лаборатории лечебного учреждения, как правило, исследуется образец капиллярной крови пациента, в то время как лаборатория контроля качества учреждения службы занимается исследованием образцов готовых гемотрансфузионных сред, полученных из консервированной донорской крови. При приготовлении этих сред используются различные методы разделения крови на компоненты, в гемоконтейнеры добавляются консерванты и взвешивающие растворы, компоненты крови подвергаются замораживанию, отмыванию, фильтрованию, облучению и другим процедурам [10].

Заключение. Служба крови как отрасль системы здравоохранения вносит значительный вклад в обеспечение качества медицинской помощи.

Донорство крови и ее компонентов имеет общегосударственное стратегическое значение, является одним из ключевых вопросов отечественного здравоохранения. От развития донорства зависит обеспечение безопасного качественного и эффективного оказания трансфузиологической помощи населению.

Качество компонентов крови является одним из основных показателей, характеризующих уровень оказания трансфузиологической помощи населению и необходимо помнить, что качество не может быть достигнуто раз и навсегда, оно должно развиваться, внедряться и исполняться путем последовательных усовершенствований, развития старых и внедрения новых технологий, четкого исполнения технических требований и соблюдения правил.

В ходе работы был проведен ряд исследований по выявлению несоответствующих компонентов крови. Проведены некоторые мероприятия по улучшению заготовки компонентов, введен в эксплуатацию контроль хранения и транспортировки компонентов.

Осуществлен анализ проблем управления службой крови и системы контроля качества, выявлены слабые и сильные стороны организации.

По результатам проведенной работы можно сделать следующие выводы:

1. Необходимо постоянно улучшать и совершенствовать методы заготовки компонентов крови.

2. Нужно учитывать чужой опыт и внедрять новые технологии в систему контроля качества компонентов крови.

3. Контроль и отслеживаемость компонента крови должны осуществляться на всем пути от донора до реципиента.

4. Использовать учетную документацию (журналы, протоколы) для отслеживания количества отклонений от нормы.

5. Донорство крови будет необходимо всегда вне зависимости от политической и экономической ситуации в стране. Но этими факторами все равно нельзя пренебрегать т.к. они могут оказать огромное влияние на службу крови.

6. Постоянно проводить работу по привлечению новых донорских кадров, чтобы избежать недостатка в компонентах.

Список использованных источников

1 Инструкция по фракционированию консервированной крови на клеточные компоненты и плазму [Электронный ресурс] // Правовая Россия [Электронный ресурс] : [сайт]. - URL : <http://lawru.info/dok/1987/06/11/n1180944.htm> (дата обращения: 20.06.2019). - Загл. с экрана. - Яз. рус.

2 Приказ Министерства здравоохранения: офиц. текст. М.: от 07.05.03 № 193. «О внедрении в практику работы службы крови в РФ метода карантинизации свежезамороженной плазмы». - 2003. - С.10-19.

3 Ильенкова, С. Д. Управление качеством : учебник для студентов вузов / С. В. Ильенкова. - М. : ЮНИТИ-ДАНА, 2007. - 352 с.

4 Гиссин, В. И. Управление качеством продукции / В. И. Гиссин. - Р.-на-Дону : Изд-во «Феникс», 2000. - 255 с.

5 Жибурт, Е. Б. Особенности транспортировки крови / Е. Б. Жибурт, С. Р. Мадзаев, У. С. Султанбаев // Главная медицинская сестра, 2015. - № 1.- С. 8-11.

6 Организация и управление [Электронный ресурс] // Организация хранения компонентов в клинике [Электронный ресурс]:[сайт]. - URL : <http://www.transfusion.ru/2014/10-24-2.pdf> (дата обращения 20.12.2019). - Загл. с экрана. - Яз. Рус.

7 Руководство по организации, обслуживанию и использованию оборудования холодной цепи для крови [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения [Электронный ресурс] : [сайт] . - URL: http://www.who.int/bloodsafety/testing_processing/ManuelGestionMaint_web_ru.pdf (дата обращения 20.12.2019). - Загл. с экрана. - Яз. Рус.

8 Организация и управление [Электронный ресурс] // Особенности транспортировки крови [Электронный ресурс] : [сайт] - URL: <http://www.transfusion.ru/2015/07-21-1.pdf> (дата обращения 20.12.2019). - Загл. с экрана. - Яз. Рус.

9 ГАУЗ «Республиканский центр крови» [Электронный ресурс] // Правила транспортировки крови и ее компонентов [Электронный ресурс]

:[сайт] - URL: <https://rckrt.ru/pravila-transportirovki-krovi-i-ee-komponentov/> (дата обращения – 20.12.2019). - Загл. с экрана. - Яз. Рус.

10 *Businessstat* – обзоры рынков [Электронный ресурс] // Анализ рынка медицинских услуг [Электронный ресурс] : [сайт. - URL: <http://businessstat.ru/> (дата обращения 25.12.2019). - Загл. с экрана. - Яз. рус.