

Міністерство освіти і науки України  
Сумський державний університет  
Медичний інститут

Національна академія медичних наук України  
ДУ «Інститут гематології  
та трансфузіології НАМН України»

В. В. Любчак, В. П. Любчак,  
А. С. Тимченко, В. А. Сміянов

# Виробнича трансфузіологія

Монографія

Рекомендовано вченими радами  
Сумського державного університету та ДУ «Інститут гематології  
та трансфузіології НАМН України»

Суми  
Сумський державний університет  
2017

УДК 615.38:66.09  
B52

Авторський колектив:

- В. В. Любчак*, кандидат медичних наук (Сумський державний університет);  
*В. П. Любчак*, головний лікар Сумської обласної станції переливання крові;  
*А. С. Тимченко*, доктор медичних наук, професор, академік Національної академії наук України та Нью-Йоркської академії, заслужений діяч науки і техніки України (ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України»);  
*В. А. Сміянов*, доктор медичних наук, професор (Сумський державний університет)

Рецензенти:

- А. В. Старіков* – доктор медичних наук, професор, завідувач відділення трансфузіології та інтенсивної терапії ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України» (м. Київ);  
*В. Ф. Орловський* – доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри сімейної медицини Медичного інституту СумДУ

*Рекомендовано до видання  
вченою радою Сумського державного університету  
(протокол № 11 від 15 червня 2017 року)  
та вченою радою ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України»  
(протокол № 4 від 24 квітня 2017 року)*

**Виробнича** трансфузіологія : монографія / В. В. Любчак,  
B52 В. П. Любчак, А. С. Тимченко, В. А. Сміянов. – Суми : Сумський  
державний університет, 2017. – 272 с.  
ISBN 978-966-657-686-9

Розглядаються аспекти сучасної виробничої трансфузіології як окремої науки, що використовує унікальні для медицини матеріали та методи зі своєю історією й шляхами розвитку.

Вирішуються питання забезпечення патогенної безпеки, якості компонентів та препаратів служби крові. Розглядається нормативна база та шляхи її гармонізації з вимогами СС.

Особливістю цього наукового видання є відсутність цитування офіційних документів та законів із посиланнями на них у разі необхідності. Це пояснюється вимогами до постійного вдосконалення згідно із сучасними системами менеджменту якості, такими як ISO 9001 та GMP, що приводить до постійних змін у цих документах. Разом із питаннями менеджменту якості розглядаються окремі аспекти з логістики, законодавства, економіки, інфраструктури, обладнання, маркетингу, виробництва, а також етичні моменти та інші вузькоспеціалізовані напрями діяльності служби крові, що формують виробничу трансфузіологію як сучасну самостійну науку.

**УДК 615.38:66.09**

ISBN 978-966-657-686-9

© Любчак В. В., Любчак В. П.,  
Тимченко А. С., Сміянов В. А., 2017  
© Сумський державний університет, 2017

## Зміст

Вступ	5
1. Історія виробничої трансфузіології	9
2. Сучасні вимоги до організації служби крові	55
3. Паразитарна, бактеріальна, грибова, вірусна та пріонна безпека продуктів донорської крові	75
4. Стан служби крові України	80
5. Законодавча база України, що регламентує діяльність виробничої трансфузіології та створення окремих закладів	88
6. Законодавство ЄС щодо регулювання діяльності заготівлі та перероблення донорської крові та її компонентів	95
7. Основні стратегії ВООЗ щодо розвитку донорства крові у світі	98
8. Створення ефективного з медичного та економічного погляду центру крові на базі існуючої інфраструктури відповідно до міжнародних стандартів	100
9. Технічне завдання на проектування закладу служби крові	103
10. Створення ліцензійного виду діяльності й необхідних структур закладів служби крові	161
11. Реорганізація інфраструктури центрів служби крові для запланованого обсягу заготівлі та підвищення якості компонентів і препаратів плазми крові	191
12. Принципи створення єдиної державної логістичної мережі служби крові з належним менеджментом	210
13. Визначення структури, штату та оснащення плазмацентру для заготівлі плазми належної якості	214
14. Логістика служби крові	229
15. Оцінювання ефективності та ризиків створення рентабельної служби крові й мережі плазмацентрів	233
16. Основи менеджменту в службі крові	237

17. Поняття і принципи діяльності національної служби крові	242
18. Виробництво препаратів плазми крові	246
19. Виробництво компонентів крові	250
20. Маркетинг у службі крові	253
21. Етичні моменти виробничої трансфузіології	264
22. Відомості про авторів	265

## Вступ

Виробнича трансфузіологія є унікальною галуззю медицини, що поєднує лікувальні та виробничі напрямки й фактично є службою крові. Більшість авторів поділяють трансфузіологію на виробничу та клінічну. Виробнича трансфузіологія – це обстеження, комплектування донорів, заготівля, зберігання крові та її компонентів, передавання на виробництво або до процесу переливання. Клінічна трансфузіологія вивчає застосування продуктів донорської крові і трансфузійних середовищ, їх вплив на якість лікування, показання та протипоказання.

Деякі автори трансфузіологію поєднують із гематологією або трансплантологією. Невідповідність дійсності такого поставлення питання очевидна, якщо порівняти цілі, завдання, методи та об'єкт вивчення й застосування цих наук.

Об'єкт вивчення трансфузіології – це «здорова» кров, методи виробничої трансфузіології близькі до фармації й повинні в собі містити маркетинг і менеджмент.

Вони повністю відрізняються від гематології, гінекології та інших галузей клінічної медицини, що є кінцевим споживачем продукції виробничої трансфузіології. Але якраз хірурги, гематологи, трансплантологи та інші лікарі, а не пацієнти (які за канонами менеджменту є споживачами) формують вимоги не лише до загальних властивостей продукції, а й до можливостей її використання, показання та протипоказання до застосування компонентів і препаратів донорської крові.

Зокрема, класична схема сторін із погляду менеджменту якості «постачальник – споживач – адміністратор» у цьому разі має вигляд як – «лікар виробничої трансфузіології – лікуючий лікар – лікар-

трансфузіолог». Ці три ланки є невід'ємними частинами ланцюга забезпечення якості, їх неможливо роз'єднати. Однак об'єднати їх згідно з канонами менеджменту також неможливо, оскільки кожна виконує свої функції, асиміляція яких призведе до деінтеграції системи забезпечення якості, що є однією з базових і дуже важливою ланкою в системі виробничої трансфузіології.

Необхідно акцентувати, що кров – це тканина особливої структури, і вона виконує дуже багато функцій (імунну, газоперенесення, регулювання кислотного і лужного балансів, теплорегулювальну, регулювальну водного балансу, регенеративну та ін.). У всіх процесах, що відбуваються при життєдіяльності організму, прямо чи опосередковано бере участь кров, тому дуже важливо, щоб стан крові та її кількість відповідали необхідним нормам, що в критичних станах можна досягти лише за допомогою компонентів і препаратів донорської крові, якими повинна забезпечувати служба крові.

Служба крові дійсно має велике значення, але часто залишається без необхідної уваги з боку керівних органів (як місцевих, так і державних). Кров, її компоненти і препарати за останні роки стали обов'язковими складовими медичної допомоги.

Виробнича трансфузіологія – дуже розгалужена наука, що охоплює інші галузі і взаємозв'язана з багатьма медичними та немедичними науками (гематологією, імунологією, генетикою, фізіологією, гідравлікою, кріобіологією, біоінженерією та ін.).

Для розвитку й інтеграції таких різноманітних форм діяльності, а також ретельного вивчення пріоритетних напрямків та оптимального використання ресурсів необхідне координоване довгострокове планування, і це дуже важливо для країн, в яких фінансові та інші ресурси обмежені.

Покладаючись на наявну інформацію в Україні, потрібна не лише монографія, а й навчальний посібник щодо різноманітних аспектів управління, таких як планування розвитку національних служб, їх розгалуження, підвищення ефективності діючих, узагальнення теперішніх і прогнозованих потреб у крові, визначення пріоритетів у виробництві важливих компонентів крові, формування бюджету для розвитку або розширення служби крові. Такий посібник необхідний під час розроблення планів розвитку служби, для проектування приміщень і навчання персоналу, а також для оцінювання кількості кадрів та розроблення інструкцій, регламентування діяльності закладу і його звітності.

На сьогодні в службі крові України відсутні форми звітності, які б дозволили ґрунтовно оцінити діяльність центрів служби крові (далі – ЦСК), провести аналіз і спланувати його роботу. Вони (у т.ч. форма № 39) не дають можливості одержати дані щодо забезпеченості лікувально-профілактичних закладів компонентами та препаратами донорської крові, про їх собівартість, ефективність використання кадрів та обладнання, раціональність використання донорських кадрів і заготовленої донорської крові, відсутні річні й перспективні плани. А головне те, що відсутня можливість оцінити раціональність і ефективність використання бюджетних коштів, правильно спланувати їх кількість.

Основне завдання закладів служби крові – забезпечення хворих компонентами і препаратами донорської крові, а в звітах ЦСК відсутні дані про те, скільки лікувально-профілактичні заклади використали їх для хворих. Це важлива причина негайної зміни звітної документації, в якій відсутній кінцевий результат роботи закладу.

У тому, що служба крові, як і всі галузі охорони здоров'я, потребує реорганізації, сумнівів немає, але всі реорганізації необхідно проводити лише примусово владними структурами, а зусилля самих закладів служби крові ні до чого не приведуть. Необхідно розуміти, що завдання службі крові повинен поставити споживач, шляхи виконання – це вже пріоритет фахівців служби крові, а держава повинна вирішити форму господарювання і власності, шляхи та обсяг фінансування, термін виконання завдань і жорсткий контроль. Але потрібно наголосити, що провідним ініціатором повинна бути держава.



## 1. Історія виробничої трансфузіології

Людство було переконане в чудодійній силі крові з найдавніших часів.

**Існує, наприклад, така давня легенда про пеліканів, коли, розірвавши дзьобом груди, цей сміливий птах нагодував кров'ю своїх пташенят, врятувавши їм життя.** Саме тому пелікан став символом та талісманом служби крові, коли люди, віддаючи кров, рятують життя іншим. Ця легенда фіксується в багатьох працях видатних учених і найбільш детально описана в творах Леонардо да Вінчі. Багато уваги пелікану, що годує пташенят, у своїх рукописах приділяв навіть Людовік XV, а зображення цього птаха, що є символом альтруїзму, з ініціативи скандинавів є символом донорства, зафіксоване на монетах Сан-Марино 2 ліри і Ватикану – 5 лір.

Ще Гіппократ був переконаний в ефективності лікування тяжких та психічно хворих за допомогою крові здорових людей. Метод кровопускання застосовувався з його слів у скіфів при багатьох захворюваннях, але Гіппократ не пише при яких конкретно. У творах римлян натрапляємо на історії про те, що літні люди та патриції з метою омолодження брали кров гладіаторів. Папа Інокентій VIII намагався повернути собі силу і молодість, вживаючи напій, приготовлений із крові трьох десятирічних хлопчиків. Кров вживали з лікувальною метою під час військових дій. Наприклад, за єгипетськими військами завжди йшли слідом стада баранів, кров'ю яких лікували поранених. Давньогрецький цар Костянтин, який страждав проказою, використовував кров для лікувальних ванн. Багато сторіч вважалося, що випита кров здатна замінити людині ту, що він втратив у результаті поранення або хвороби.

В XI сторіччі в Грузії в рукописному підручнику з лікування описується використання крові для загоєння ран. А в XVI сторіччі рекомендувалося використовувати свіжозгорнуту кров корів для припинення кровотечі (Н. Г. Вачнадзе, 1960).

Перше теоретичне описання переливання крові від людини до людини можна знайти у книзі Лібавія, опублікованій у 1615 році.

**Система кровообігу в людини була описана в 1628 році англійським ученим Вільямом Гарвеєм.** Він відкрив закон кровообігу, вивів основні принципи руху крові в організмі, що через деякий час дозволило розпочати розроблення методів переливання крові.

У 1667 році було зроблено перше, як пишуть, успішне переливання крові від тварини до людини. Французький учений Жан-Батист Денні перелив приблизно 250 мл крові ягняти юнакові, який страждав лихоманкою, і хворий нібито одужав. Пройшло ще кілька на перший погляд успішних переливань, але незабаром з'явилися ускладнення, і переливання крові у Франції та інших країнах було заборонене впродовж багатьох років.

**У 1795 році американський лікар Філіп Сінг Фізик провів перше переливання крові від людини до людини,** проте не став поширювати свій досвід.

Справжнім проривом у переливанні крові стали експерименти британського акушера Джеймса Бланделла, який у 1818 році врятував життя однієї зі своїх пацієнток, переливши їй кров чоловіка. Багато працюючи над проблемами трансфузіології, Бланделл винайшов перші зручні інструменти для забирання та переливання крові. У період із 1825 до 1830 року Бланделл зробив 10 трансфузій, п'ять з яких врятували життя його пацієнтам. У 1830–1831 роках Джеймс Бланделл опублікував результати своїх досліджень.

Використовуючи винайдені Бланделлом інструменти та його методику, російський акушер Андрій Вольф у 1832 році зумів урятувати породіллю з тяжкою післяпологовою кровотечею. У 1840 році під керівництвом Бланделла англійський лікар Семюель Армстронг Лейн уперше використав переливання крові для лікування гемофілії.

У 1865 році В. В. Сутугін у докторській дисертації «Про переливання крові» дійшов важливих висновків: перелита кров повинна бути позбавлена властивості згортатися; людині підходить кров лише від людини; найкраще для уникнення негативних реакцій проводити переливання повільно. У дисертації вперше було висловлено ідею про консервацію крові. **Саме тому, що консервація крові – це вже виробнича трансфузіологія; 1865 рік можна вважати датою її народження.**

Услід за працею В. В. Сутугіна з'явилася дисертація Раушенберга «Про переливання крові». Автор запропонував задля уникнення згортання крові додавати до неї вуглекислий калій. Тут ставилося питання про донорів: «Людина ця – чоловік чи жінка – повинна бути не старше 40 років, не повинна бути хвора сифілісом, цингою, анемією або іншими хворобами, що діють на кров».

У 1887 р. у клініці М. В. Скліфосовського була підготовлена дисертація доктора Табуре «Про переливання крові», в якій обґрунтована величезна роль переливання крові у військово-польовій хірургії. У 60–80-х рр. XIX ст. було зроблено три важливих відкриття у галузі переливання крові, зокрема, введено методи: внутрішньоартеріального переливання, консервування крові та хімічної стабілізації крові, що остаточно виділило виробничу трансфузіологію як окрему науку.

Великий учений, засновник воєнно-польової хірургії, М. І. Пирогов дослідив користь переливання крові при деяких пораненнях у польових умовах.

У 1900 р. К. Ландштейнер відкрив три групи крові. У 1907 році Я. Янський і в 1910 році В. Мосс виділили четверту групу крові. Американський хірург Дж. Крайл (1907) першим застосував учення про групи крові під час переливання крові (здійснив 61 переливання сумісної крові).

Важливою подією на початку ХХ ст. необхідно вважати впровадження цитратного методу переливання крові, тобто використання цитрату натрію для запобігання згортанню крові під час переливання. Інтенсивний розвиток донорства, розроблення методів та впровадження в широку клініку переливання крові в нашій країні почалося лише після 1917 року. **Одне з перших успішних переливань крові в Україні було проведено в травні 1922 року приват-доцентом Є. Ю. Крамаренком на базі хірургічної клініки медичного факультету Одеського університету.** У ті ж роки Є. Ю. Крамаренком разом із молодим ученим Л. А. Барінштейном незалежно від Петроградських учених В. М. Шамова (який 20 червня 1919 року провів перше в СРСР сумісне за групами переливання крові) і М. М. Єланського з клініки професора С. П. Федорова були отримані стандартні сироватки для визначення групової належності крові. Перші досліді консервації крові лимонно-кислим цитратом натрію в банках в Одесі були проведені в 1926–1927 роках. Тоді було складно знайти донора, який би погодився дати свою кров для переливання. Незважаючи на досить успішні результати першого науково обґрунтованого переливання крові, подальший розвиток цього методу відбувався дуже повільно. Виникали великі труднощі щодо пошуку осіб, які б погодилися здавати кров. У 1926 році в Радянському

Союзі питання про кадри донорів було поставлене у книзі М. М. Єланського «Переливання крові».

1 березня 1926 року зусиллями доктора О. О. Богданова в Москві був створений перший у світі науково-дослідний інститут переливання крові, що розмістився на Великій Якиманці. Перше офіційне видання інструкції з використання переливання крові як лікувального методу затверджено народним комісаром охорони здоров'я РРФСР М. О. Семашко 14 серпня 1928 р. В інструкції зазначалося, що метод переливання крові може бути широко використаний як незамінний при лікуванні ряду захворювань. У ній викладались основні вимоги до донора та визначався максимальний об'єм крові, який не повинен перевищувати 1 % від маси тіла донора (600 мл) і лише для абсолютно здорових осіб міг бути підвищений до 1,25 % від маси тіла донора. У 1927 році для заохочення донорства була введена грошова компенсація за здавання крові, а з 1931 року – отримання спеціального пайка.

У 30-ті роки ХХ століття значну роль у поширенні серед лікарів України маловідомого в ті часи вчення про групову належність крові відіграв «Журнал кров'яних груп і переливання крові», який виходив у місті Харкові.

**Уперше в Україні проблема переливання крові була широко обговорена на IV Всеукраїнському з'їзді хірургів у 1930 році. У цьому ж році в Україні було організовано Український інститут переливання крові у місті Харкові, а в 1934 р. – у місті Києві. В інститутах вирішували проблеми зберігання крові, розробляли кровозамінники, готували досвідчені кадри у сфері трансфузіології. А вже в 1931 році на базі факультетської хірургічної клініки Одеського медичного інституту професор Л. А. Барінштейн уперше створив міську станцію переливання крові. За аналогією назва**

**«станція» була взята з існуючих на той час протичумної, протиепідемічної, Пастерівської станцій.**

У Радянському Союзі, в складі якого на той час була Україна, перші масові переливання крові застосовували у військово-польових умовах, що були проведені під час військових дій біля озера Хасан та в районі річки Халхін-Гол. Для заготівлі консервованої крові було організовано її отримання від значної кількості донорів у Владивостоці, Хабаровську, Читі та інших містах Далекого Сходу. До 1940 року в Радянському Союзі була потужна мережа установ Служби крові, до складу якої входило декілька науково-дослідних інститутів та велика кількість облаштованих станцій переливання крові. На той час був накопичений великий досвід щодо переливання крові, що дозволило успішно провести в 40-х роках 220 тис. переливань крові хворим. Організована система донорства у роки Великої Вітчизняної війни дозволила врятувати життя тисячам поранених бійців. За період війни в Радянському Союзі було зареєстровано 5,5 мільйона донорів.

У 60-х роках ХХ ст. радянською Службою крові був сформульований принцип, що забезпечував подальший розвиток донорства у нашій країні, – рівне право усіх громадян на отримання крові при захворюванні та одночасно однаковий моральний обов'язок кожного члена суспільства брати участь у донорстві.

Необхідно відзначити, що донори мають своє професійне свято (14 червня), що святкується як в усьому світі, так і в Україні.

### **14 червня – Всесвітній день донора.**

Сучасна виробнича трансфузіологія повинна відповідати низці нових вимог, пов'язаних із підвищенням якості надання медичної допомоги шляхом переходу з адміністративної на індустріальну модель забезпечення

якості. Ці вимоги втілюються введенням новітніх систем менеджменту якості GMP, ISO 9001 та інших стандартів, перехід на які вперше в Україні започаткував головний лікар Сумської ОСПК Віктор Панасович Любчак підписанням «Політики з якості» в 2013 році, що створило нову еру у виробничій трансфузіології України.

**Однією з найважливіших подій в історії виробничої трансфузіології України стало створення в 1995 році Асоціації служби крові України. Автором ідеї був головний лікар Сумської ОСПК В. П. Любчак, який зібрав усіх керівників обласних закладів служби крові у Сумах і запропонував статут цієї організації, за яким вона працює й сьогодні. На момент створення Асоціації ним було запропоновано такі шляхи її діяльності:**

1. Централізований перехід на договірну систему перероблення плазми в Україні.
2. Впровадження менеджменту якості.
3. Використання ПЛР або карантинізації з повторним дослідженням ІФА.
4. Створення єдиної всеукраїнської комп'ютерної мережі з базами залишків крові та донорів.
5. Економічно доцільний підхід організації роботи служби.
6. Постійне вдосконалення стандартів та навчання фахівців служби крові й ЛПЗ.

**Ці ідеї, зафіксовані в документах того періоду, випередили час майже на 20 років, бо лише у 2016 році повною мірою вони фіксуються в черговій редакції рекомендацій R95 Ради Європи. Активно брали участь у роботі Асоціації провідні фахівці виробничої трансфузіології України: д-р мед. наук, проф. П. М. Перехрестенко – на той час директор Інституту гематології та трансфузіології, головні лікарі Київської**

СПК, Житомирської СПК, Запорізької СПК, Харківської СПК та інші керівники закладів служби крові України.

**Не менш важливою подією стало створення Асоціації робітників служби крові та донорів Сумщини.** Це перша в Україні подібна Асоціація. Організаторами її та ідеологами стали головний лікар Сумської ОСПК В. П. Любчак, який є почесним донором України, був депутатом обласної ради, та голова первинної організації Червоного Хреста України заводу ім. Фрунзе, член Національного комітету Червоного Хреста України Р. П. Волжина. Це дозволило значно підвищити престиж донорства, відстояти права та надати значні пільги всім, хто здає кров. Почесні та заслужені донори України – жителі міста Сум – уперше в Україні одержали право безкоштовного проїзду в громадському транспорті та 25 % знижку на вартість комунальних послуг, що значно підвищило авторитет донорства та повагу до донорів.

Уперше в Україні, і поки єдиний, на великому промисловому підприємстві НПО ім. Фрунзе створений банк донорської крові, що забезпечує компонентами і препаратами донорської крові робітників і членів їх сімей, а підприємство щомісяця комплектує 200–250 донорів. Згідно з розрахунками економічної служби підприємства така структура є фінансово вигідною.

Історія розвитку служби крові України складається з історій окремих передових закладів служби крові.

Станом на 2015 рік служба крові України побудована за територіальним принципом і складається із 48 станцій переливання крові (з яких 24 – обласні, 1 – республіканська) та 332 відділень переливання крові, що входять до складу лікарень. Також створені і працюють 10 ВТЛЗ МОЗ України, 1 центр крові Міністерства оборони України та 4 центри Укрзалізниці, 6 ВТЛЗ НАМНУ, Інститут гематології та трансфузіології НАМНУ (м. Київ)



й Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМНУ (м. Львів).

***Державна установа «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України», м. Київ***

Інститут гематології та трансфузіології НАМН України є однією з найстаріших науково-дослідних медичних установ України. Відлік своєї історії він почав із 1935 року, коли за розпорядженням Наркомздорів'я УРСР № В021 у будинку колишньої Зайцевської лікарні була відкрита Київська філія Українського НДІ невідкладної хірургії та переливання крові. У березні 1936 року Рада народних комісарів УРСР своєю постановою реорганізувала філію в самостійний інститут – Київський НДІ переливання крові та невідкладної хірургії. Під цією назвою Інститут функціонував до січня 1965 року й був перейменований на Київський НДІ гематології та переливання крові МОЗ України. Вже у жовтні 2000 року Інститут увійшов до складу АМН України і одержав назву Інститут гематології та трансфузіології. За час існування Інституту змінилося 16 керівників. Першим директором був М. В. Нежданов (1935–1937). На сьогодні директор інституту – професор, доктор медичних наук Тимченко Анатолій Сергійович. Київський НДІ гематології та переливання крові виконує складну і велику за обсягами науково-дослідну роботу і є одним із провідних наукових закладів України, в його стінах виконується велика робота щодо підготовки фахівців служби крові.

***Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України», м. Львів***

Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України було засновано Постановою Ради народних комісарів УРСР від 5 травня 1940 року № 596 як філія Київського інституту переливання крові та невідкладної хірургії. Фактично діяльність Інституту

розпочалася після війни за поновленим розпорядженням Ради народних комісарів від 31 липня 1944 року № 786. З 1995 року і до сьогодні директором Інституту є доктор медичних наук, професор В. Л. Новак.

***Кримська республіканська установа «Станція переливання крові», м. Сімферополь***

У 1932 році на території АР Крим у Сімферополі відкрилася філія Центрального московського інституту переливання крові. У 1944 році після звільнення півострова від фашистів відкрилася Республіканська станція переливання крові. У жовтні 1961 року для станції було побудовано новий триповерховий будинок. За підсумками 2010 року, станція стала переможцем першої Кримської акції «Успіх року» в номінації «Кращий медичний заклад».

***Вінницька обласна станція переливання крові (ВОСПК)***

Служба крові на Вінниччині розпочала свою діяльність у 1935 році. При хірургічному відділенні обласної лікарні ім. Пирогова був створений пункт донорів. У той час колектив з 12 осіб очолювала головний лікар Ткач Белла Львівна.

У 1946 році розпочали будівництво нинішнього приміщення станції. А новосілля відсвяткували 9 серпня 1959 року. Це була велика подія для всього колективу, який уже нараховував 47 осіб. Із 1949 до 1973 року його очолював головний лікар Д. О. Коган. Станція одержала статус III категорії.

Один із перших відділів станції – операційна, яка й до цього часу знаходиться у тому самому приміщенні. Обслуговувала операційна тоді від 20 до 60 донорів за 1 день.

Заготівлю крові проводили й у виїзних умовах. Перший виїзд було зроблено в 1957 році в с. Сутиски.

Усього прийняли 100 донорів. Спочатку вся кров перероблялась у відділі первинного фракціонування. Цей відділ виготовляв антигемофільну і вікасолну плазму, еритроцитарну масу, еритроцити в плазмозамінному розчині.

У 1965 році вперше самостійно з донорської крові було здійснено випуск стандартних сироваток АВ0.

У 1967 році обласна станція переливання крові одержала статус II категорії. У цей самий час упроваджується заготівля плазми методом плазмаферезу. Проводиться імунізація донорів стафілококовим анатоксином.

У 1980 році Вінницька обласна станція переливання крові одержала статус I категорії. В цей період (1980–1987рр.) колектив очолював головний лікар – В. Г. Якушев.

На ВОСПК розпочато випуск стандартних еритроцитів АВ0, освоєно випуск протиправцевого імуноглобуліну. З 1987 року колектив станції очолює лікар-хірург Віталій Степанович Маланіч – головний трансфузіолог Вінницької області.

У 1999 році обласна станція переливання крові була акредитована Комісією Міністерства охорони здоров'я та отримала сертифікат вищої категорії.

***Волинська обласна станція переливання крові, м. Луцьк***

17 жовтня 1995 року була офіційно зареєстрована в Україні Волинська обласна станція переливання крові, що знаходиться за адресою м. Луцьк, пр. Волі, 47.

Обласна станція переливання крові була організована 20 січня 1945 року. У розвитку служби крові на Волині чітко простежуються декілька періодів.

Так, у 1945–1949 рр. уся увага зосереджувалася на організаційних заходах, спрямованих на розвиток

матеріально-технічної бази новоствореного закладу, підбір медичних кадрів, комплектування донорських ресурсів, що дозволило впровадити переливання крові як важливий лікувальний метод у повсякденну практику лікувальних установ області. Планова заготівля донорської крові була започаткована лише в 1948 році, коли були зроблені перші спроби розподілу консервованої крові на окремі компоненти – нативну плазму й еритроцитну масу.

У 1950 році організовуються перші відділення переливання крові у Володимир-Волинській і Ковельській центральних районних лікарнях.

Службою крові області в 1958 році розпочата велика за своїми масштабами організаційно-методична робота, що впливала з учення про групову та резус-сумісність крові донора і реципієнта.

Друге важливе завдання полягало в упровадженні в клінічну практику переливання крові, сумісної за системою резус (Rh – hr).

Уже в 1956 році на базі обласної станції переливання крові було започатковано виробництво першого препарату з донорської плазми – сухої плазми, технологія виготовлення останньої була із сучасного погляду громіздкою та далеко не досконалою.

Упродовж 1956 року обласною станцією переливання крові було виготовлено 30 літрів цього препарату, а на кінець 1960 року виробництво її зросло втричі.

У 1961 році станцію було оснащено апаратом для сублімаційно-ліофільного висушування біопрепаратів КС-6 чехословацької фірми «Мотаков». Були створені всі необхідні технологічні умови для виготовлення сухої ліофілізованої донорської плазми у флаконах. Термін її придатності збільшився до 5–7 років. Водночас станцією було налагоджено випуск стерильної, апірогенної бідистильованої води для розчинення сухої плазми.

Починаючи з 1971 року, на станції розпочато виготовлення специфічних гіперімунних препаратів. І до кінця 1974 року було випущено 18,5 тис. доз донорського гамма-глобуліну.

При обласній станції переливання крові був відкритий центр управління запасами крові та її препаратами в установах служби крові області.

Першим головним лікарем обласної станції переливання крові був К. М. Клерман, який є засновником і організатором служби крові на Волині.

У 1986 році головним лікарем було призначено В. І. Кременця – лікаря вищої категорії, який зосередив свою увагу на контролі та раціональному використанні бюджетних асигнувань.

Із 2009 року головним лікарем працює Ю. В. Кременець, який особливу увагу приділяє оновленню матеріально-технічного забезпечення виробничої трансфузіології.

### ***Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна станція переливання крові»***

Історія переливання крові у Дніпропетровській області бере початок із 1926 року, коли було зроблено перше пряме переливання крові у клініці госпітальної хірургії Дніпропетровського медичного інституту (зав. кафедри проф. Я. О. Гальперін) на базі лікарні № 1 (Червоного Хреста). У 1932 році в Дніпропетровську (нині Дніпро) була відкрита філія Українського інституту невідкладної хірургії та переливання крові (науковий керівник – проф. Я. О. Гальперін). Уперше заготовлена консервована кров у Дніпропетровську була 15 лютого 1936 року. Пізніше, 16 березня 1944 року, станція була перейменована на 9-ту пересувну, директором якої був професор Л. А. Баринштейн. Кров заготовляли у скляні банки місткістю 500 мл, потім – у 2-тубусні ампули

місткістю 250 мл. Донорам давали талони на харчування (жири, цукор, крупи). У той час холодильників не було, користувалися лише дерев'яними з подвійними стінками ящиками, куди клали лід із річки Дніпра, літом – із льодосховища, а потім у внутрішню порожнину ставили флакони з кров'ю. У 1957 році слідом за Москвою та Ленінградом, Дніпропетровськ став третім містом у країні, де почало зароджуватися масове безоплатне донорство.

Із листопада 1961 року розроблено і збудовано нове типове приміщення.

Із 1978 року в закладі почали заготовляти плазму методом плазмаферезу. Відділ заготівлі крові готував за рецептами консервувальні та плазмазамінні розчини. У 50-х роках ХХ ст. станція переливання крові у Дніпропетровську почала готувати суху плазму, використовуючи метод вакуумного висушування на холоді, а з 1961 року – на спеціальному сублімаційному обладнанні (КС-6, КС-30 і т. д.). У 1962 році освоєно випуск препарату крові – сироватки Філатова, якої було випущено методом термічного гідролізу 80 л. Виробництво 219 доз фібриногену в 1964 році стало початком перероблення плазми на препарати. У 1965 році впроваджено виробництво 10 % розчину альбуміну. А в 1966 році освоєно випуск гамма-глобуліну, який у сучасній номенклатурі препаратів названо як імуноглобулін людини нормальний. У 1982 році почалось і в 1995 році повністю закінчене впровадження одноразової пластикатної тари для заготівлі донорської крові.

Із 2004 року в КЗ «Дніпропетровська обласна станція переливання крові» упроваджено автоматичний плазмаферез, що дало можливість збільшити виробництво свіжозамороженої плазми як для забезпечення хворих, так і для виробництва препаратів крові.

Із 2005 року проводиться карантинізація донорської плазми, впроваджена лейкофільтрація донорської крові та її компонентів, скляні пробірки замінені на одноразові пластикові. У 2010 році в КЗ «Дніпропетровська обласна станція переливання крові» встановлено сепаратор клітин крові, що дало можливість заготовляти концентрат тромбоцитів за принципом «один донор – один хворий». Працює банк кріоконсервованих еритроцитів рідкісних груп крові з терміном зберігання до 5-ти років.

***Комунальний заклад охорони здоров'я «Донецька обласна станція переливання крові»***

Донецька обласна станція переливання крові була заснована у 1931 році. Першим завідувачем був Н. Г. Горобець. Донецька обласна станція переливання крові знаходиться за адресою: м. Донецьк, вул. Рози Люксембург, 61. Станом на 2014 рік її очолює Світлана Олександрівна Лиспак.

На момент видання книги дані від головного лікаря та архіву не отримані.

***Житомирський обласний центр крові***

Першу згадку про діяльність Житомирського обласного центру крові як невеликої філії Київського інституту переливання крові можна знайти в 1938 році, а через 3 роки це вже станція переливання крові, яка починає існувати як самостійна установа.

Із 1998 року станція переливання крові отримала інше приміщення за адресою: вул. Кибальчича, 16.

Житомирський обласний центр крові має такі структурні підрозділи:

- відділ організації і трансфузійної допомоги;
- відділ комплектування донорських кадрів;
- відділ заготівлі крові та її компонентів;
- клініко-біохімічна лабораторія;
- імунологічна лабораторія;

- відділ виробництва препаратів крові;
- відділ лабораторної діагностики СНІДу та інших інфекцій;
- відділ фінансово-економічної служби;
- відділ матеріально-технічного забезпечення.

Донор при кожній кроводачі обов'язково обстежується на інфекції, що передаються через кров (ВІЛ, вірусні гепатити В, С, сифіліс), а також трансамінази та інші клініко-імунологічні дослідження.

***Закарпатська обласна станція переливання крові,  
м. Ужгород (ЗОСПК)***

У 1945 році була створена Закарпатська обласна служба крові, штатних працівників було 12, заготовляли лише консервовану кров, і в невеликих кількостях – 42 л за 1 рік. Станція розміщувалася на території обласної лікарні. Починаючи з 1957 року, в Закарпатті розгорнулася масова заготівля крові від безкоштовних донорів. На базі Закарпатської обласної служби переливання крові запроваджений метод мануального плазмаферезу. У 1969 році Закарпатська служба переливання крові перейшла в нове приміщення.

Зараз на станції працює колектив, який налічує 120 співробітників. У складі ЗОСПК працюють: донорський відділ, відділ заготівлі крові, відділ виробництва препаратів, клінічна, бактеріологічна й імунологічна лабораторії, а з 1987 року почала своє існування лабораторія діагностики СНІДу.

На цей час у ЗОСПК виготовляються такі компоненти та препарати крові: еритроцити, плазма нативна і свіжозаморожена, тромбоконцентрат, відмиті еритроцити, альбумін, криопреципітат.

Працівники станції проводять агітаційно-пропагандистську роботу щодо залучення населення до



рядів безкоштовних донорів. Очолує станцію головний лікар Віталій Володимирович Ковач.

***Комунальна установа «Запорізька обласна станція переливання крові»***

У 1944 році створена Запорізька станція переливання крові.

Історію діяльності служби крові Запорізької області поділяють на такі етапи:

- 1939–1944 роки – довоєнний та воєнний період;
- 1944–1971 роки – післявоєнний період удосконалення методів консервування донорської крові, розділення її на компоненти та використання їх для переливання хворим;

- 1971–1998 роки – період технічного вдосконалення та розвиток у виробництві препаратів крові, розширення їх номенклатури, створення служби контролю якості, розвиток мережі відділень трансфузіології в лікарнях, упровадження в клінічну практику диференційованого застосування гемотрансфузійних засобів залежно від їх механізму дії та вихід на сучасний рівень патогенетичної гемотерапії;

- 1999–2004 роки – період переходу заготівлі консервованої донорської крові на пластикатні контейнери, створення запасів свіжозамороженої плазми, що пройшла період карантинізації терміном 180 діб, упровадження комп'ютеризації всіх етапів заготівлі, перероблення, зберігання та видачі компонентів крові з присвоєнням єдиного ідентифікаційного коду кожній дозі;

- 2005–2016 роки – перехід на заготівлю плазми та клітин крові автоматичними методами.

Станом на 01.01.2017 року мережа служби крові області налічує 4 станції переливання крові та 11 відділень трансфузіології в лікарнях, що акредитовані та мають відповідні ліцензії.

Запорізька обласна станція переливання крові у 2016 році пройшла сертифікацію з розроблення, виробництва та реалізації реагентів для діагностики *in vitro* для визначення групової та резус-належності крові людей за системами АВО, резус (ДСТУ ISO 13485:2005) та надання медичних послуг (ДСТУ ISO 9001:2009).

Із 2013 року в області проводиться тестування зразків донорської крові на маркери гемотрансмісивних інфекцій методом імунохемилюмінесцентного аналізу (ІХЛА), обстеження донорської крові методом полімеразно-ланцюгової реакції (ПЛР).

Незважаючи на економічні, політичні та соціальні труднощі, служба крові Запорізької області постійно розвивається й удосконалюється.

### ***Івано-Франківська обласна станція переливання крові (ІФОСПК)***

Івано-Франківська ОСПК (на той час – Станіславська) розпочала свою історію 12 серпня 1944 року, коли була створена пересувна станція переливання крові, завідувачем якої була призначена Ніна Іванівна Висіцька. У штаті було 10 працівників, зокрема 2 лікарів, 1 фельдшер, 1 лаборант.

У 1945 році пересувна станція переливання крові міста Станіслав була розформована, майно і кадри були передані створеній обласній станції переливання крові, завідувачем якої була призначена А. В. Соболева. Вона очолювала її до 02.07.1953 р. Станція переливання крові знаходилася при 2-й міській поліклініці за адресою: вул. Франка, 30.

Із 1957 року обласна станція переливання крові була розміщена на вул. Піонерській, 7 (вул. Комарова, тепер – вул. Шашкевича, 7).

У структурі станції були відділи: донорський, заготівлі крові, консервації крові, серологічна та клінічна лабораторії.

Наприкінці 50-х років ХХ ст. впроваджена заготівля зависі відмитих еритроцитів.

У 1959 році було завершено будівництво типової станції переливання крові ІІІ категорії по вул. Куйбишева, 23 (нині – вул. Бандери, 23). Була створена виїзна бригада, яка здійснювала заготівлю крові у районах області.

У 1963 році була створена лабораторія стандартних сироваток, в якій виготовляли стандартні сироватки для визначення груп крові.

У 1974 році у зв'язку з розширенням виробництва препаратів крові був створений відділ препаратів крові, в якому виготовляли суху плазму, фібриноген, гамма-глобуліни, альбумін, які набули широкого використання під час лікування хворих.

У травні 1974 року був створений відділ технічного контролю, завданням якого є здійснення вхідного контролю сировини і матеріалів, що надходять в ОСПК, контролю готової продукції та відповідність її вимогам нормативно-технічної документації.

Із 1975 року було налагоджене виробництво імуноглобулінів: антирезусного, антистафілококового, протигрипозного, нормального людського та білкового препарату – поліобіоліну, а також кріопреципітату, які почали широко використовуватися в клінічній практиці.

На сьогодні в ІФОСПК функціонує новітня сучасна апаратура: сепаратор клітин крові та вірусінактиватор, які в Україні є лише в окремих центрах крові.

Із 2010 року в області налагоджене передтестове та післятестове консультування донорів на ВІЛ-інфекцію.

На цей час ІФОСПК є центром для надання організаційно-методичної допомоги відділам

трансфузіології ЦРЛ та лікарням, де переливають компоненти і препарати крові. На базі ІФОСПК проводять курси підвищення кваліфікації для медичних сестер відділів трансфузіології ЦРЛ, виїзні цикли тематичного вдосконалення з трансфузіології для лікарів-трансфузіологів, лікарів, відповідальних за питання трансфузіології в лікарні.

Щороку в лікувальні заклади безвідмовно видається до 2 000 л еритроцитів, понад 800 л плазми, понад 150 л альбуміну.

У 2012–2013 роках ІФОСПК двічі визнана переможцем Загальнонаціонального проекту «Флагмани сучасної медицини» і нагороджена медалями «За охорону здоров'я нації».

***Комунальний заклад КОР «Київський обласний центр крові»***

Київський обласний центр служби крові розміщений за адресою: Київська обл., м. Біла Церква, бульвар 50-річчя Перемоги, 171.

Служба крові у місті Білій Церкві була відновлена в січні 1944 року. Спочатку це був пункт забору крові, який розміщувався у міській лікарні в операційній хірургічного відділення. Заготовляли консервовану кров і кров без консерванту для одержання сироватки проти кору.

Пункт забору крові в операційній хірургічного відділення діяв до 1956 року. Заготівля крові за 1 рік становила 120 літрів.

В 1957 році відділення переливання крові мало III категорію. Щорічно заготовляли 144 літри крові. Збільшився штат до 5,5 ставки.

У 1964 році розпочали будівництво станції переливання крові за типовим проектом. У серпні 1966 року станція була введена в дію, мала статус IV категорії зі штатом 29,5 ставки. Щорічна заготівля крові – 150 літрів.

У 1968 році розпочали випуск фібриногену. Одночасно була створена лабораторія з випуску амінокровину. Розпочалися плановий випуск препарату і перероблення еритроцитної маси.

У 1974 році відкрито відділення фракціонування білків плазми. З 1975 року розпочався випуск 10 % розчину альбуміну на керамічних свічках. Із 1976 року освоєно випуск імуноглобуліну нормального людини. У 1977 році був освоєний випуск полібіоліну на керамічних свічках.

У 1978 році розпочато випуск антистафілококового імуноглобуліну.

Організатором служби крові у місті Білій Церкві була Конобіївська Надія Платонівна – лікар-хірург.

Із 1990 року колектив стації працює під керівництвом головного лікаря Петра Трохимовича Вербицького. Білоцерківська СПК була реорганізована у 2000 році в Київську обласну станцію переливання крові.

Центр має відділення трансфузіології в м. Переяславі-Хмельницькому. Штатна кількість становить 190 посад, зокрема 30 лікарів, 59 – середнього медичного персоналу.

Потужність закладу із заготівлі та перероблення крові становить 6 000 літрів донорської крові. Із цієї кількості виготовляють компоненти крові (продукти крові за 17 найменуваннями).

Центр крові оснащено найсучаснішим обладнанням, усі робочі місця працівників закладу комп'ютеризовані.

У Центрі функціонує відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001:2009 «Система управління якістю. Вимоги».

***Комунальний заклад «Кіровоградська обласна станція переливання крові», м. Кропивницький***

Історія служби крові Кіровоградської області почалася в 1930 році, тоді в окружній лікарні було створене відділення переливання крові.

А перше переливання крові в області було проведене лікарем М. Д. Верьовкіним у 1925 році хлопцю 14 років, який перебував у цій лікарні у зв'язку з великою кровотратою після травми.

У період із 1930 до 1940 року було перелито кров більше ніж 100 хворим.

Після звільнення м. Кіровограда від фашистів у спеціально виділеному приміщенні по вулиці Пушкіна, 82 (будівля збереглася до цього часу) 13 квітня 1944 року була створена обласна станція переливання крові. Першим головним лікарем була Аліса Олександрівна Прохоренко, яка більше ніж 20 років очолювала службу крові області.

У 1961 році обласна станція переливання крові перейшла в нову будівлю, що була зведена за типовим проектом по вул. Преображенській, 88, де й знаходиться до цього часу.

Із переходом до нового приміщення робота станції оптимізувалася. Значно збільшилися об'єми заготівлі крові та її компонентів. Були відкриті відділення висушування плазми, де виготовляли суху плазму та фібриноген; відділ заготівлі плацентарної крові. Лікар А. С. Воропаєва організувала виготовлення стандартних сироваток.

Створювали відділи заготівлі крові у центральних районних лікарнях. Паралельно розвивалася служба крові у сільській місцевості.

У 1971 році було організовано відділ фракціонування білків плазми.

Із метою контролю виробництва компонентів та препаратів крові у 1981 році був створений відділ

контролю якості під керівництвом А. Г. Каліннікової, а в 1987 році – діагностична лабораторія на СНІД.

На цей час комунальний заклад «Кіровоградська обласна станція переливання крові» очолює С. І. Кіба.

Кіровоградська (нині – Кропивницька) обласна станція переливання крові зареєстрована 12 квітня 1990 року (накази МОЗ, державного комітету, виконавчого комітету Кіровоградської міської ради).

### ***Луганська обласна станція переливання крові***

Луганська обласна станція переливання крові знаходиться за адресою: м. Луганськ, вул. Оборонна, 1а.

На момент видання книги дані від головного лікаря та архіву не отримані.

### ***Львівський обласний центр служби крові***

Служба крові Львівської області представлена Львівським обласним центром служби крові, Дрогобицькою та Сокальською філіями та 20 відділеннями трансфузіології і бере початок з 1946 року, коли було засновано Львівський НДІ переливання крові та створено при ньому відділення по забору донорської крові.

У 1962 р. було збудоване нове приміщення станції переливання крові по вул. Пекарській, 65 у якому знаходиться обласний центр служби крові до сьогодні та розпочато виробництво ліофільно-висушеної плазми. У 1965 році на станції переливання крові організовано відділ по виробництву препаратів із білків крові.

Львівська обласна станція переливання крові була модернізована на початку 80-х років і розрахована на повне забезпечення компонентами та препаратами крові як Львівської області так і всього Західного регіону. На кінець 80-х – початок 90-х років в Львівській області заготовлялося до 25 тис. л донорської крові на рік та виготовлялися препарати крові. У 1972 р утворено відділення по збору ретроплацентарної крові.

З 1992 року розпочато виготовлення компонентів крові: концентрату лейкоцитів, концентрату тромбоцитів і концентрату лейко-тромбоцитів із зразків крові, заготовлених у пластикатні контейнери.

У 1993 році впроваджена комп'ютерна загальнообласна база донорів та осіб, яким заборонено виконувати донорські функції.

У жовтні 2004 року Львівська обласна станція переливання крові перейменована в Львівський обласний центр служби крові (ЛОЦСК).

Зараз в центрі крові працює 202 працівника, зокрема лікарів – 42, з яких мають вищу атестаційну категорію – 25, першу – 12.

На даний час в області проводиться робота за основним напрямком служби крові, які направлені на підвищення якості донорської крові та вироблених із неї компонентів і препаратів: розвиток донорства (збільшення кількості безоплатних донорів); удосконалення методів заготівлі та переробки консервованої донорської крові; впровадження сучасних методів виробництва компонентів і препаратів крові у відповідності з Європейськими стандартами; впровадження в лікувальну практику гемокомпонентної терапії; впроваджено методу апаратного цитаферезу; карантинізація донорської плазми протягом 180 діб; індивідуальний підбір донора-реципієнта

### ***Миколаївська обласна станція переливання крові (МОСПК)***

11 листопада 1945 року була зареєстрована виконавчим комітетом міської ради народних депутатів Миколаївська обласна станція переливання крові.

На Миколаївській обласній станції переливання крові функціонують п'ять лабораторій: імунологічна, бактеріологічна, клінічна, відділення лабораторної діагностики СНІДу та інших інфекцій, що передаються



трансфузійним шляхом, відділ технічного контролю. Усі відділи та лабораторії обласної станції переливання крові оснащено найсучаснішим обладнанням, використовуються передові технології виробництва препаратів крові. Миколаївська ОСПК упевнено належить до лідерів серед обласних станцій переливання крові України, випускає сертифіковані препарати крові: альбумін 10 %, полібіолін, імуноглобулін антистафілококовий.

### ***Одеська обласна станція переливання крові***

В Одеській області перші переливання були зроблені ще в 1922 році, а в 1931 році з'явилися СПК. У 1944 році знову організовується Одеська станція переливання крові. З 1950 року почали виробляти суху плазму за допомогою апаратів конструкції Г. Я. Розенберга. Згодом станція почала випускати: фібриноген (із 1964 року), альбумін (із 1965 року) та імуноглобулін (із 1966 року).

Перше успішне переливання крові в Одесі було проведене у травні 1922 року приват-доцентом Є. Ю. Крамаренком у хірургічній клініці медичного факультету Одеського університету (зав. проф. Покотило) 13-річному хлопчикові з тяжкою формою цинги.

Із травня 1922 до серпня 1924 року було проведено 10 гемотрансфузій різним хворим від їх рідних. У ті самі роки Є. Ю. Крамаренко спільно з молодим ученим Л. А. Баринштейном незалежно від петроградських учених В. М. Шамова і М. М. Єланського з клініки проф. С. П. Федорова були отримані стандартні сироватки для визначення групової належності крові, що й визначило широке використання переливання крові в лікувальній практиці. У 1925 році було проведено 150 прямих переливань крові 132 хворим і перелито 40 літрів крові. У 1926–1927 роках в Одесі почалися перші дослідження з консервації крові лимонно-кислим цитратом натрію в скляних банках.

У 1931 році на базі факультетської хірургічної клініки Одеського медичного інституту проф. Л. А. Баринштейн уперше створює міську станцію переливання крові. Назва «станція» взята за аналогією з існуючими на той час протичумною, протиепідемічною, Пастерівською станціями.

У 1932 році Одеська міська станція стає філією Харківського республіканського інституту переливання крові. З цього часу переливання крові починає вводитися і в сільських районах області, що сприяло створенню обласної станції переливання крові на базі госпітальної хірургічної клініки медичного інституту в 1937 році.

Із 1944 року після звільнення Одеси від окупації на базі 4-ї станції переливання крові 3-го Українського фронту знову організовується ОСПК під керівництвом доцента Е. Л. Бехкіса. В її складі було відділення травматології, невідкладної хірургії і 10 ліжок для гематологічних хворих. Із квітня 1944 року до травня 1945 року до медслужб діючої Радянської армії Одеська ОСПК відправила 10 000 л крові.

Із 1947 року на станції створено міжвідомчу лабораторію з виробництва кровозамінників із морської води АМ-4 під керівництвом А. А. Бабського. З 1959 року починає функціонувати лабораторія з виробництва кровозамінника – амінокровіну. У 1952 році створена лабораторія з виробництва стандартних тестів для визначення груп крові, а у 1960 році – тестів для визначення резус-фактора.

Із 1957 року проводиться заготівля крові у виїзних умовах від безоплатних донорів. Зростання заготівлі крові з 3 000-3 500 л у 1961 році до 29 000–33 000 л у 1977 році дозволили перевести станцію з другої категорії в позакатегоріальні.

Із 1963 року розгорнуто відділення консервованих гемотканин і органів. У 1966 році вперше в Радянському Союзі на ООСПК уведена заготівля плазми методом плазмаферезу. З 1972 року на станції починає функціонувати кріобіологічне відділення для довгострокового зберігання рідкісних груп крові й біоматеріалів.

Одеська ОСПК перша в Україні отримала ліцензію на право перероблення та реалізації крові.

### ***Полтавська обласна станція переливання крові***

Полтавська обласна станція переливання крові заснована у 1937 році. Але, на жаль, дані про людей і місце знаходження станції не збереглися. Архівні згадки про першого завідувача станції починаються з 1942 року, це був А. К. Карпенко.

Полтавська обласна станція переливання крові вийшла на одне з перших місць щодо заготівлі крові для фронту, в окремих випадках план заготівлі виконували на 300 %.

Із 2004 року розпочата заготівля плазми методом автоматичного плазмаферезу. Кров, її компоненти та препарати проходять лабораторне тестування відповідно до існуючих вимог.

Із 2006 року проводиться карантинізація донорської плазми. Служба крові області обслуговує 1,5 млн населення.

Із 2008 року і до цього часу посаду головного лікаря займає Володимир Валентинович Рудиков. Його зусиллями почався дуже необхідний для станції ремонт. Розпочалися програми щодо впровадження на станції нових технологій.

### ***Комунальний заклад «Рівненська обласна станція переливання крові»***

28 серпня 1944 року на базі VI пересувної станції була створена та організована Рівненська обласна станція переливання крові. Основними завданнями обласної станції переливання крові були заготівля крові від донорів, її обстеження та забезпечення нею лікарень. Першим головним лікарем Рівненської ОСПК став І. Ф. Федотчев. У 1946 році через операційну ОСПК пройшло 855 донорів (нині їх кількість у 10 разів більша). Кількість заготовленої крові становила 225 літрів (це лише 13 % від об'єму, заготовленого у 2014 році).

Відразу після заснування Рівненської ОСПК розпочався процес створення мережі районних кабінетів переливання крові. У 1946 році їх нараховували вісім, а при Сарненській районній лікарні було створено міжрайонну станцію переливання крові.

У 1947 році Рівненською ОСПК було заготовлено перші 23 літри плазми.

Уже найближчими післявоєнними роками основним напрямком трансфузійної тактики стає компонентна терапія, що поєднує застосування донорської крові, її компонентів, препаратів та кровозамінників. Ці вимоги поставили нові завдання перед закладами служби крові: проводити заготівлю плазми та виробництво компонентів і препаратів крові.

У 1957 році за типовим проектом було розпочато будівництво споруди для станції переливання крові, в якій із 1962 року розміщена обласна станція переливання крові.

У 1972 році на станції організовано відділ щодо виробництва препаратів крові та відділ технічного контролю.

Із 1972 року був упроваджений мануальний плазмаферез, а 1993 року – автоматичний плазмаферез. У

цьому ж році була створена комп'ютерна база осіб, яким заборонено виконувати донорські функції, а в січні 1994 року – комп'ютерна база донорів.

Із 1984 року розпочато виготовлення компонентів крові: концентрату лейкоцитів, концентрату тромбоцитів і концентрату лейкотромбоцитів із зразків крові, заготовлених у пластикатних контейнерах.

Наприкінці 80-х і на початку 90-х років ХХ ст. у Рівненській області заготовляли 12,5 тонни донорської крові від 49,8 тис. донорів.

У 1988–1990 роках упроваджено тестування донорської крові на СНІД та інші інфекції, що передаються через кров.

У лютому 2006 року Рівненська обласна станція переливання крові перейменована на комунальний заклад «Рівненська обласна станція переливання крові».

### ***ТОВ «Сумський обласний центр служби крові»***

Початок роботи служби крові Сумської області можна вважати з відкриття відділення переливання крові при Сумській обласній лікарні у післявоєнному 1948 році. Завідувачем відділення була призначена воєнний лікар-хірург Віра Василівна Грабовська.

Обсяг роботи з кожним днем зростав, і виникла необхідність у будівництві та відкритті потужного закладу, який був би спроможний забезпечити лікувальні установи області донорською кров'ю та її компонентами.

У 1956 році була відкрита Сумська обласна станція переливання крові, яку очолила на той час лікар-хірург вищої кваліфікаційної категорії, заслужений лікар України Віра Василівна Грабовська.

У 1968 році станція була переведена в типовий будинок. У 1970 році в ОСПК була відкрита лабораторія сепарації білків плазми. А через 1 рік була розпочата імунізація донорів, що дало можливість виробляти

препарати спрямованої імунологічної дії. У 1971 році відкрили в ОСПК відділення плазмаферезу, в якому було заготовлено 589,5 л плазми. Потім відділення було закрито на термін проведення додаткових науково-дослідних робіт інститутами гематології та переливання крові й підготовки нових інструкцій про проведення плазмаферезу.

У 1976 р. на посаду головного лікаря Сумської обласної станції переливання крові був призначений лікар-хірург Віктор Панасович Любчак. На цій посаді він перебував до 2015 року.

Знову метод плазмаферезу був упроваджений на станції в листопаді 1976 року. А вже у 1983 році плазмаферез почали проводити за допомогою пластикатної тари типу «Гемакон».

У 1988 році на Сумській ОСПК уперше в Україні під керівництвом д-ра мед. наук, професора Р. Б. Гутніка було розроблено технологію і впроваджено у виробництво сухого кріопреципітату, який демонструвався у Москві директором ЦОЛПКу професором А. І. Воробйовим.

У цьому ж році була розроблена і впроваджена технологія виробництва сухого полібіоліну у флаконах об'ємом 20 мл, що значно збільшило термін зберігання та спростило виробництво, застосування і транспортування.

У 1994 році вперше в Україні Сумською ОСПК з американською фірмою був укладений договір і під керівництвом професора Джефа Стоуна, після стажування в Америці головного лікаря В. П. Любчака, на Сумську ОСПК були поставлені в лізинг 10 автоматів «Гемонетікс» для проведення автоматичного плазмаферезу. За 2 роки було заготовлено 18 тис. л плазми, яку відразу заморожували і відправляли в м. Київ на завод «Арсенал», де були морозильники для зберігання та подальшого перероблення на препарати. Незабаром автомати для

плазмаферезу були поставлені на Харківську, Дніпропетровську, Житомирську і Київську ОСПК.

Необхідно зазначити, що Сумською обласною службою крові за майже 70-річну історію очолювали лише два керівники, вони створили потужну систему, здатну виконати будь-яке завдання. Наприклад, під час проведення навчань Київського військового округу за завданням генерального штабу Сумською ОСПК за 1 добу було прийнято 1 560 донорів і заготовлено майже 400 літрів крові. Коли після катастрофи у Чорнобилі до Сум привезли майже 4 000 дітей і необхідно було за 2–3 доби зробити аналізи крові, то лише Сумська ОСПК без сторонньої допомоги змогла виконати такий величезний обсяг роботи та готова була працювати за будь-яких умов і виконати мобілізаційне завдання. Для цього СОСПК мала дублера в місті Ромнах і ще 3 потужні філії в містах Конотопі, Глухові й Шостці. На Сумській ОСПК працювало потужне виробництво, що дало можливість випускати весь перелік компонентів і препаратів донорської крові, якість яких відповідала всім вимогам державних стандартів. Уперше в СРСР була розроблена і впроваджена у виробництво технологія ліофільного висушування полібіоліну у 20 мл флаконах. Також уперше в СРСР була **розроблена технологія виробництва сухого кріопреципітату, який демонструвався у Москві в ЦОЛПКУ.**

Виробничі показники Сумської ОСПК були одними з кращих у службі крові СРСР, тому головний лікар В. П. Любчак був призначений заступником голови ради головних лікарів закладів служби крові СРСР (голова ради – головний лікар із Новосибірська М. П. Валеєв) та нагороджений орденом «Знак Пошани». Маючи не лише вищу медичну освіту, а й партійну (що на той час було необхідністю) та економічну, В. П. Любчак постійно

займався питаннями економіки служби крові. За згодою з облвиконкомом у 1988 році в Сумській області була введена договірна система забезпечення лікувальних закладів компонентами і препаратами донорської крові. Безумовно, що юридичної сили вона не мала, але діяла дуже ефективно: списання компонентів донорської крові за терміном придатності з 20 % знизилася до 0,5 %. Крім матеріального фактора, ця система підвищувала й моральну відповідальність за бюджетні кошти, їх раціональне та дбайливе використання. Уже в той час на Сумській ОСПК почали займатися питаннями економіки в закладах служби крові, вивчати продуктивність праці, раціональність і ефективність використання трудових та матеріальних ресурсів, раціональність використання компонентів і препаратів донорської крові лікувальними закладами, їх ефективність. На час виходу Наказу МОЗ СРСР про новий господарський механізм в охороні здоров'я (наказ МОЗ СРСР № 155 від 12.04. 1990 та Наказ МОЗ СРСР № 188 від 04.05.1990) Сумська ОСПК була готова перейти на госпрозрахунковий метод господарювання і за рішенням обласної ради стала орендним підприємством: колектив узяв в оренду весь майновий комплекс ОСПК. У зв'язку з виходом Закону України від 14.03.1995 р. за № 98/95 «Про внесення змін до Закону України «Про оренду державного та комунального майна» обласною радою було прийнято рішення створити товариство з обмеженою відповідальністю «Сумський обласний центр служби крові» зі статутним капіталом, 56,3 % якого належало Сумській обласній раді, а 43,7 % - колективу, який нараховував 187 працівників. Після виходу Закону України «Про засновників ТОВ» від 20.07.2007 р. кількість учасників вимушені були скоротити до 10, решта за заявами вийшли та одержали свою частку статутного капіталу, що розраховувалася згідно з уперше



розробленою і затвердженою зборами учасників методикою. За базові дані цієї методики були взяті стаж роботи на ОСПК і заробітна плата за весь період роботи.

Робота головного лікаря впродовж 16 років у бюджетній структурі, а потім упродовж 23 років на повному госпрозрахунку дала можливість порівняти ці умови та зробити реорганізацію, керуючись лише фактами. Робота на повному госпрозрахунку дає можливість творчо і самостійно вирішувати усі питання з урахуванням місцевих умов, забезпечення ЛПЗ компонентами крові потреб колективу, виробничих потреб, економіки виробництва. Тому основне – це впродовж 3–4 років роботи на повному госпрозрахунку повністю змінилася психологія співробітників і особливо керівників усіх рангів. Кожен працівник зрозумів, що від його роботи прямо залежить його заробітна плата: кожен виробничу процедуру, маніпуляцію почали економічно обраховувати. Уперше в Україні були розроблені, запатентовані, вдосконалені та впроваджені і впродовж більше ніж 10 років апробовані такі методики:

- методика раціонального використання донорських кадрів. Цільна кров береться лише згідно з договорами і замовленнями ЛПЗ на еритроцити. Плазма заморожується. Для перероблення плазма заготовлюється лише автоматичним плазмаферезом, завдяки цьому списання компонентів крові після закінчення терміну придатності звели до нуля;

- методика розрахунку донорспроможності чітко визначає можливу кількість донорів необхідного регіону для планування (район, місто, область, країна);

- методика ціноутворення: розраховано цехову, виробничу та загальну собівартість продукції і сформовано ціни. Ця методика пройшла апробацію на

кафедрі економіки Харківського фармацевтичного університету (зав. кафедри – А. С. Немченко);

– методика забезпечення високого рівня інфекційної безпеки компонентів донорської крові досягається не лише якісним обстеженням і відбором донорів, а й переходом на взяття крові суто у кадрових донорів. Це дозволило знизити первинне списання крові з 6 до 0,2 % і проробити майже 20 років без реакцій і ускладнень на переливання компонентів крові. Це також дозволяє за необхідності за дуже короткий термін укомплектувати необхідну кількість донорів.

Для вшанування донорського руху Сумська міська рада почесним і заслуженим донорам України надала пільги – 25 % знижки на комунальні послуги і безкоштовний проїзд у комунальному транспорті. Усього в Сумській області на 1,2 млн населення більше ніж 3 тис. почесних і 28 заслужених донорів України – це 0,25 %, найвищий відсоток в Україні (середній в Україні – 0,15 %).

У Сумському центрі вдосконалена методика взяття крові та розділення її на компоненти, що передбачає цей процес не більше ніж 10–12 хв, розподіл її на компоненти й замороження плазми в перші максимум 2 години після донації та максимальну товщину контейнера з замороженою плазмою 2–2,5 см. **Ця рекомендація лише в 2000-х роках з'явилася в настановах ЄС.**

У Сумському ОЦСК розроблена та впроваджена з 2000 року система «Парасолька» (патент № 42755 від 16.03.2012 р.). Це орієнтовна модель роботи служби крові, вона передбачає: 1) контроль якості донорів (одна з основних складових інфекційної безпеки крові); 2) контроль якості продуктів донорської крові; 3) контроль якості гемотрансфузійної допомоги; 4) тотальний менеджмент та аудит виробничої й клінічної трансфузіології, ретельна і планомірна підготовка

медичних кадрів із питань трансфузіології (лікарі, лікарі-лаборанти, середній медичний персонал). **По своїй суті ці ідеї випередили введення менеджменту якості на 10 років у фармації та на 18 років – у службі крові.**

У 2008 році вперше в Україні розроблений і впроваджений комп'ютерний реєстр донорів та осіб, відведених від донорства, яким користуються всі лікувальні заклади області.

На основі багаторічного досвіду впровадження вищезазначених методик у Сумському центрі крові розроблена математична модель розрахунку необхідного оснащення та обладнання всіх ланцюгів взяття донорської крові, її компонентів та їх переміщення. Для аналізу роботи використовували не лише затверджені МОЗ України показники, а й показники, які давали чітку картину роботи закладу:

- заготовлено крові (у перерахунку на одного жителя);
- загальні витрати на заготівлю одного літра крові;
- фактично використано донорської крові на одного жителя;
- списано еритроцитів після закінчення терміну придатності (в абсолютних цифрах і в грошовому вираженні);
- первинне списання донорської крові у відсотках, абсолютних цифрах і грошовому вираженні;
- загальна собівартість еритроцитів і плазми (згідно із Законом України «Про бухгалтерський облік...»);
- заготовлено крові (у перерахунку на одного працюючого, показник продуктивності праці);
- зроблено аналізів на одного працюючого, виготовлено продукції на одного працюючого в гривнях за собівартістю;

– енергоємність – питома вага енергоносіїв у гривнях на одну гривню виробленої продукції.

Наведені показники, якщо їх офіційно та юридично включити до статистичних звітів закладів служби крові, дозволяють чітко проаналізувати економічну діяльність, а відповідно визначити недоліки в роботі. Показники роботи Сумського обласного центру крові, який діє на повному госпрозрахунку, безперечно це доводять:

– за 10 років енергетичні витрати на одну гривню виробленої продукції знизилися із 17,2 копійки до 7,0;

– первинне списання крові знизилось із 6 % до 0,2 %;

– списання еритроцитів після закінчення терміну придатності знизилось з 12 % до 0 %;

– продуктивність праці зросла у 8 разів;

– заробітна плата зросла у 3,8 раза;

– освоєні та впроваджені новітні технології заготівлі та перероблення донорської крові на сучасному обладнанні.

За розрахунками Сумського ОЦСК, служба крові України при чіткому економічному аналізі та раціональному використанні коштів щорічно може заощадити 500–550 млн гривень (для порівняння щодо повного забезпечення Сумської області компонентами і препаратами донорської крові потрібно всього 12–15 млн гривень – за курсом 2014 року).

Досвід Сумського ОЦСК безперечно дозволяє зробити висновки, що без додаткових фінансових витрат за рахунок лише організаційних заходів можна значно підвищити рівень забезпеченості й інфекційної безпеки компонентів і препаратів донорської крові. Така система заходів розроблена та впроваджена на Сумському ОЦСК, вона складається з 9 напрямів:

– сучасна технологія заготівлі;

- сучасні методи дослідження;
- якісні комплектуючі;
- суворий якісний відбір донорів;
- кваліфікація фахівців служби крові;
- кваліфікація персоналу лікувальних закладів;
- постійний жорсткий контроль за якістю процесів виробничої та клінічної трансфузіології, їх економічної обґрунтованості;
- висока свідомість і відповідальність працівників владних структур та медичних працівників за якість трансфузійної допомоги;
- належний менеджмент і аудит клінічної та виробничої трансфузіології.

Усі групи організаційних заходів поділено на два підрозділи: ті, які не залежать від працівників служби крові; ті, які стовідсотково залежать від робітників служби крові; на цій базі й будували свою роботу, в результаті якої в Сумському ОЦСК на вищезазначених принципах показники роботи значно перевищують показники інших закладів служби крові України. Ці принципи були внесені на розгляд до МОЗ України у 2000 році головним лікарем Сумської СПК В. П. Любчаком, і лише у 2009 році вони були прийняті Україною з уведенням GMP на законодавчому рівні.

У 1994 році на Сумській ОСПК почав проводитися плазмаферез за допомогою апаратів автоматичного плазмаферезу «Haemonetics» виробництва США, а з 2005 року – вперше в Україні на апараті «Baxter». Обласна станція переливання крові також перша в Україні впровадила проведення плазмаферезу у виїзних умовах. Таким чином, до 2009 року стала вочевидь не лише прогресивність методик і заходів менеджменту, а й надзвичайна їх ефективність. **За даними 2008–2009 років, Радою Торгово-промислової палати України,**

**«Статінформконсалтингом» та міжнародним каталогом «Торгово-промислова Україна» ТОВ СОЦСК визнаний лідером галузі за підсумками даних із більше ніж 300 тисяч підприємств, керівнику і колективу були вручені відповідно грамота і почесна відзнака.**

Значним кроком стало залучення приватних інвестицій для реорганізації закладу, яке теж відбулося вперше в Україні. Завдяки діяльності головного лікаря Сумського обласного донорського центру В. П. Любчака було повністю переплановано приміщення згідно із завданнями на проектування за всіма стандартами GMP, цього вимагала **прийнята вперше в Україні у 2013 році «Політика з якості» СОДЦ, розроблена згідно з вимогами євростандартів.** Зроблений ремонт не лише відповідав стандартам, а й естетично виконаний у червоно-білих тонах створював дружню психологічно спокійну атмосферу для донорів та персоналу. Працівники були підготовленими згідно з вимогами GMP. СОЦСК мав великий досвід організації плазмаферезу завдяки використанню автоматів (у м. Сумах у 90-х роках ХХ ст. за 1 рік було заготовлено більше ніж 10 000 л плазми). Сучасне обладнання, реконструйовані приміщення, перепідготовка кадрів, новітні технології, стандартизація виробничих процесів дозволили в Україні створити повноцінний процес заготівлі плазми згідно зі стандартами GMP та ISO 9001 і вийти на новий, єдиний в Україні, рівень якості та кількості біопрепаратів і компонентів крові.

При Сумському ОЦСК у 2012 році вперше в Україні, і до сьогодні вона єдина в Україні, побудовано повністю автоматизовану морозильну камеру для зберігання свіжозамороженої плазми за температури  $-35^{\circ}\text{C}$ . Складається морозильна камера з двох відділів: на 3 тис. л

плазми і на 50 тис. л, використовуються вони залежно від об'єму та призначення плазми.

### ***Тернопільська обласна станція переливання крові***

Серед 14 медичних закладів, що обслуговували тернополян, в архівних документах 1940 року згадується також і станція переливання крові.

Із 1945 до 1960 року обласна станція переливання крові була розміщена у районному центрі м. Чорткова. У Тернополі будівництво типового приміщення обласної станції було розпочато в 1958 році, а 1 січня 1960 року – закінчено.

У 1960 році працювало 10 лікарів, 11 лаборантів і 8 медичних сестер.

У 1960 році був організований перший виїзд для заготівлі донорської крові.

У 1970 році на станції відкрили новий відділ – лабораторію фракціонування білків крові, де було виготовлено перші препарати крові: альбумін та антикоровий імуноглобулін.

У 1977 році виробнича потужність Тернопільської ОСПК зросла до 7 000 л заготовленої і переробленої на компоненти та препарати крові за 1 рік. Реконструкція будівлі закладу в 1980 році дала можливість установити нове обладнання для виробництва препаратів у виробничих умовах: фракційні столи, реактор, три сублімаційні установки КС-30 і LZ-30.

Використання полімерних контейнерів розпочалося з 1985 року.

З метою додержання вимог до безпеки та якості донорської крові вже в березні 1988 року в ОСПК була створена діагностична лабораторія на СНІД.

У 1994 році у відділі заготівлі крові почалася заготівля свіжозамороженої плазми.

У відділі заготівлі крові та компонентів у 2004 році впроваджений автоматичний плазмаферез на апаратах «Autopheresis-S». Із 2007 року заготівля донорських тромбоцитів почала здійснюватися із застосуванням цитаферезу на апараті «Haemonetics MCS+».

Станція є базою для навчання студентів III та VI курсів кафедри загальної хірургії Тернопільського ДМУ ім. І. Я. Горбачевського за циклом трансфузіології. Тут проводяться курси інформації та стажування для лікарів-трансфузіологів і курси підвищення кваліфікації середнього медичного персоналу.

Із 30 вересня 2013 року обласна станція переливання крові була перейменована на комунальну установу Тернопільської обласної ради «Тернопільський обласний центр служби крові».

### ***Харківський обласний центр служби крові***

Історія створення Харківського обласного центру служби крові починається з 21 квітня 1939 року відповідно до Постанови Харківського обласного виконавчого комітету № 351 від 05.04.39 р. На підставі Наказу НКОЗУ № 301/60 від 29.07.38 р. шляхом об'єднання відділення переливання крові Харківського інституту невідкладної хірургії та Харківського міського кабінету переливання крові була заснована Харківська обласна станція переливання крові.

У 1956 році розпочато будівництво приміщення для обласної станції переливання крові, у якій із 1967 року до цього часу розміщений обласний центр служби крові. У 1967 році на станції переливання крові організовано відділ з виробництва препаратів із білків плазми крові (альбумін, імуноглобулін спрямованої дії, фібриноген, полібіолін).

Харківська обласна станція переливання крові (ХОСПК) була модернізована на початку 80-х років XX ст. і розрахована на перероблення плазми східного регіону



України. На кінець 80-х та початок 90-х років ХХ ст. у Харківській області заготовлювали до 50 тис. л донорської крові за 1 рік, а на ХОСПК перероблялося до 35 тисяч л плазми.

З 1984 року розпочато виготовлення компонентів крові: концентрату лейкоцитів, концентрату тромбоцитів і концентрату лейко-тромбоцитів із зразків крові, заготовлених у пластикатних контейнерах. Також проводиться індивідуальний підбір донора-реципієнта.

У 1988 році ХОСПК – новатор серед станцій переливання крові щодо впровадження імуноферментного аналізу індикації вірусного гепатиту В у донорів.

У 1989–1990 роках упроваджено метод тестування донорської крові та обстеження донорів за системами АВО та резус із використанням високочутливих і специфічних моноклональних тест-реагентів.

### ***Херсонська обласна станція переливання крові***

28 серпня 1944 року на базі VI пересувної станції була створена та організована Херсонська обласна станція переливання крові.

Трохи пізніше, зокрема в 1947 році, Херсонською ОСПК було заготовлено перші 23 літри плазми. Наприкінці 80-х та на початку 90-х років ХХ ст. у Херсонській області заготовляли 12,5 т донорської крові від 49,8 тис. донорів.

У 2006 було створено комунальну установу «Херсонський обласний центр крові» шляхом злиття Каховської міжрайонної станції переливання крові з Херсонською обласною станцією переливання крові.

Цим об'єднанням започатковано створення в області єдиної системи служби крові, що дає можливість оперативно керувати запасами крові.

### *Хмельницька обласна станція переливання крові*

Хмельницька обласна станція переливання крові розміщена за адресою: м. Хмельницький, вул. Григорія Сковороди, 29.

Хмельницька обласна станція переливання крові (далі – ХОСПК) – заклад невідкладної медичної допомоги та медицини катастроф, створений 28 липня 1944 року з метою забезпечення лікувальних установ області донорською кров'ю, її компонентами та виготовленими з них препаратами.

Основне завдання ХОСПК – підвищення якості медичної допомоги населенню, організація та медичне забезпечення донорства, масової заготівлі крові, консервування клітин крові, запровадження в службу крові пластикатної тари, перероблення заготовленої донорської крові на компоненти та препарати.

Першим головним лікарем ХОСПК була Ганна Олексіївна Степанова, комісована з діючої армії через поранення. Вона дуже багато зробила для функціонування станції у 1944–1946 роках.

Із 4 грудня 1984 року посаду головного лікаря ХОСПК обіймає Леонід Леонідович Дунець.

Загалом тут працює 7 лікарів, 42 особи середнього і 34 молодшого медичного персоналу, 9 інженерно-технічних працівників та 20 інших співробітників.

На станції діють 5 відділів і 3 лабораторії, що забезпечують потреби лікувально-профілактичних закладів області в таких препаратах і компонентах крові: еритроцитарна маса, свіжозаморожена плазма, антистафілококова плазма, нативна плазма, суха плазма, відмиті еритроцити, сироватки АВО, сироватки антирезусні, кріопреципітат сухий, кріопреципітат свіжозаморожений, фібріноген, полібіолін, тромбін,

альбумін 10 %, антистафілококовий імуноглобулін, антирезусний імуноглобулін.

ХОСПК систематично вдосконалює роботу щодо заготівлі крові й отримання з неї компонентів та препаратів, пропагує та впроваджує в практику закладів охорони здоров'я нові компоненти й препарати крові, кровозамінники.

Усю донорську кров, що заготовлюється в області, перевіряють на базі обласної станції переливання крові імуноферментним методом на ВІЛ-інфекцію, гепатити «В» і «С», сифіліс. Клінічні та біохімічні аналізи цієї крові проводять у клініко-імунологічній лабораторії тих лікувальних закладів, які заготовляють кров.

Щорічно станція заготовляє більше ніж 4 тонни донорської крові та переробляє на компоненти й препарати майже 13 тонн крові. Показник щодо забезпечення компонентами і препаратами крові на одного жителя в області перевищує середній показник в Україні.

### ***Черкаська обласна станція переливання крові***

Історія служби переливання крові в Черкаській області бере свій початок із 30-х років ХХ ст. У 1925 році вперше на території області було проведено переливання крові професором Київського університету Є. Ю. Крамаренком, уже потім у 1927 році переливання крові здійснили уманські лікарі Я. Б. Дінерман і С. А. Белінкіс. У 1935 році С. А. Белінкіс уперше застосував аутокров, зібрану з черевної порожнини під час операції. У місті Черкаси перше переливання крові здійснено в 1934 році в Черкаському пологовому будинку лікарем М. З. Каневським жінці з післяпологовим сепсисом, донорами були акушерки пологового будинку. А вже у 1935 році в ньому функціонував пункт переливання крові під керівництвом М. З. Каневського, в якому було 50 постійних донорів зі студентів медичного технікуму.

Згодом у 1958 році був уведений в експлуатацію новий типовий корпус станції переливання крові III категорії. Пізніше на базі Уманського відділення в 1968 році була відкрита Уманська станція переливання крові.

З 2011 року головним лікарем є Юрій Іванович Бульба.

У 2004 році закуплений апарат для автоматичного плазмаферезу та втілений метод апаратного одержання донорської плазми.

У 2006 році опанована технологія виготовлення кріопреципітату із замороженої в пластикатних контейнерах плазми.

У 2008 році закуплені апарат комплексного аферезу для виготовлення тромбоконтрату, резервна установка для енергопостачання.

На сьогодні ЧОСПК випускає 9 компонентів донорської крові, які виготовляються за технологічними регламентами, затвердженими наказом головного лікаря. Для важливих критичних моментів діяльності функціонують стандартні операційні процедури. Розроблена та впроваджена електронна система обліку заготівлі донорської крові та контролю якості продукції «Crystall Finance Millenium».

ЧОСПК має ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики і на перероблення донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів, акредитована на вищу категорію.

У 2016 році ЧОСПК одержала сертифікат про відповідність системи управління якістю вимогам ДСТУ ISO 9001:2009.

### ***Чернівецька обласна станція переливання крові***

Чернівецьку обласну станцію переливання крові створено рішенням Чернівецького облвиконкому від 12.05.1944 року та Наказу № 9 Чернівецького обласного

відділу охорони здоров'я. Першим головним лікарем було призначено хірурга Макса Гершовича Ліндельфенда.

Із травня 2016 року Чернівецький обласний центр служби крові очолила Анжеліка Володимирівна Каланча; 09.09.2009 року була створена Комунальна установа «Чернівецький обласний центр служби крові» (ЧОЦСК) шляхом злиття державного комунального закладу «Обласна станція переливання крові» та комунального медичного закладу «Хотинська міжрайонна станція переливання крові» в єдиний центр.

Служба крові області здійснює комплектацію донорів крові, їх обстеження, заготівлю крові, її збереження, перероблення крові на компоненти та препарати, проводить карантинізацію плазми, випускає стандарти для визначення групи крові та забезпечує лікувально-профілактичні заклади компонентами й препаратами крові для надання трансфузійної допомоги населенню як у плановому, так і в ургентному порядку, а також у разі виникнення надзвичайних ситуацій.

За останні роки заготівля крові становить 8,0–8,1 мл на одного жителя області (10–11-те місце в Україні), затверджено і впроваджено компонентне донорство та у зв'язку зі збільшенням гемотрансфузійних інфекцій проводиться виважена гемотрансфузійна терапія. Впроваджено автоматичний плазмаферез, що дозволяє значно збільшити заготівлю свіжозамороженої плазми. В області створено банк плазми. У лікувально-профілактичні заклади видається лише плазма після повторного обстеження на гемотрансфузійні інфекції.

В області створено комп'ютерні реєстри донорів та осіб, відсторонених від донорства у зв'язку з гемотрансфузійними інфекціями, що зменшило ризик передавання трансфузійних інфекцій та брак крові.

### ***Чернігівська обласна станція переливання крові***

Історія Чернігівської обласної станції переливання крові бере свій початок із хірургічного відділення Чернігівської міської лікарні № 1, на базі якої наприкінці 30-х років ХХ століття пропагувався донорський рух, проводилася заготівля донорської крові з подальшим її переливанням хворим. На Чернігівській обласній станції переливання крові з донорської крові виробляли білкові препарати плазми крові, зокрема, такі як: альбумін та антистафілококовий імуноглобулін (із 1968 року), полібіолін (із 1980 року), протиправцевий імуноглобулін (із 1984 року), протигрипозний імуноглобулін та імуноглобулін донорський нормальний (із 1984 року), кріопреципітат (із 1986–1987 рр.).

На сьогодні, крім заготівлі донорської крові, виготовлення з неї компонентів крові, у практику ЧОСПК впроваджено лікувальний плазмаферез, тромбоцитаферез, внутрішньовенну квантову гемомодифікацію. Ці трансфузійні операції проводять лікарі-трансфузіологи відділу заготівлі крові.

У 2014–2016 роках для забезпечення ефективності коригувальних та попереджувальних заходів створено відділ контролю якості, відділення карантинізації плазми крові, рекрутингу донорів крові. У перспективі на станції переливання буде створено централізовану структуру служби крові області, що дозволить оптимізувати якість заготівлі, транспортування та перероблення крові, підвищити якість виготовлення компонентів і препаратів крові та покращити систему керування запасами гемокомпонентів.

Існують також Київська та Севастопольські міські станції переливання крові, відомчі центри крові МОЗ, Міністерства оборони, Укрзалізниці та ВТЛЗ НАМНУ.

## 2. Сучасні вимоги до організації служби крові

Значний прогрес науки привів до появи можливостей клонування не лише окремих тканин, а й організмів у цілому. Надзвичайні генетичні експерименти та спроби з'ясувати саму суть матерії, відкриття бозону Хіггса стали віхами сучасної науки. Але незважаючи на такі досягнення, до цього часу не існує навіть проєктів, які б дозволили створити повністю штучні компоненти крові, що синтезує організм у процесі еволюції та впливу зовнішніх факторів. Клонування крові як тканини не дає можливості отримати ті її компоненти, що формуються під час взаємодії організму з довкіллям, наприклад, імуноглобуліни, специфічні білки, лейкоцити. Біотехнологічний синтез також не дозволяє отримати низку складних молекул. Саме тому виробнича трансфузіологія, що займається виготовленням препаратів і компонентів донорської крові, у найближчі 100 років не може мати повноцінної альтернативи. Необхідно враховувати, що такі науки, як менеджмент, маркетинг, економіка, фізика та хімія, розвиваються надзвичайними темпами, тому технологія виробництва препаратів плазми донорської крові, їх якість і безпеку постійно вдосконалюються. Виробнича трансфузіологія скрізь пов'язана з цими науками.

Таким чином, будь-які відкриття в цих галузях безпосередньо стосуються, а іноді значно змінюють методи виробничої трансфузіології. Наприклад, перехід від професійної системи забезпечення якості до бюрократичної забезпечив створення стандартів лікування, контролю діяльності лікарів, захищеності пацієнтів, а перехід до індустріальної системи забезпечення якості повною мірою змінив підходи до медичної діяльності, ввівши менеджмент якості. Ці системи (GMP, GCP, ISO

9001) є класичними прикладами переходу на новий рівень забезпечення якості, а орієнтація їх на споживача потребує не лише високої якості, але й низької собівартості, що відповідно неможливо без належної логістики та менеджменту, без застосування новітніх технологій.

Значний прогрес біотехнологічної, хімічної та фармацевтичної галузей призвів до того, що на ринку з'явилася велика кількість так званих кровозамінних речовин, які за своїми якостями значно поступаються компонентам і препаратам донорської крові. Використовуючи сучасні технології маркетингу, фармацевтичні компанії, незважаючи на недостатню якість та низьку ефективність цих штучних препаратів, змогли частково витіснити з ринку компоненти і препарати плазми крові. З цієї причини використання сучасних технологій маркетингу стало необхідним і в службі крові. Вони ефективно використовуються для пропаганди донорства та залучення до нього саме тієї цільової аудиторії, що є найбільш ефективна і безпечна.

У більшості країн світу існують структури, пов'язані із заготівлею і переробленням донорської крові та забезпеченням її якості. Для конкретизації рівня розвитку служби крові Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) заснувала Глобальну базу даних із безпеки крові, що передбачає певний механізм для збирання даних від усіх держав-учасниць, а також подає рекомендації для служб крові (WHO. National Blood Policy [Електронний ресурс]. Режим доступу : [http://www.who.int/bloodsafety/transfusion\\_services/nat\\_blood\\_pol/en/index.html](http://www.who.int/bloodsafety/transfusion_services/nat_blood_pol/en/index.html)).

Перше збирання інформації для Глобальної бази даних із безпеки крові охопив період 1998–1999 рр. Дані за 2001–2002 рр. були одержані від 178 із 191





держави-учасниці і збирали в подальшому (WHO. Global Database on Blood Safety: Report 2001–2002 [Електронний ресурс] // WHO. – Geneva, Switzerland, 2002. – 32 р. – Режим доступу : [http://www.who.int/bloodsafety/GDBS\\_Report\\_2001-2002.pdf](http://www.who.int/bloodsafety/GDBS_Report_2001-2002.pdf)).

Індекс людського розвитку (ІЛР), розроблений і впроваджений у рамках Програми розвитку Організації Об'єднаних Націй (ООН), використовувався для забезпечення загального показника, який би дозволяв проводити порівняльний аналіз даних. ІЛР класифікує країни на 3 групи: з низьким (менше ніж 0,500), середнім (0,500-0,799) та високим (0,800 або вище) індексом рівня життя. Групи, на які поділяють країни, подані в таблицях 2.1 та 2.2.

Таблиця 2.1 – Розподіл членів чи асоційованих членів ВООЗ (2005 р.) за індексом людського розвитку (WHO. Global Database on Blood Safety: Report 2005 [Електронний ресурс] // WHO. – Geneva, Switzerland, 2005)

Індекс людського розвитку	Кількість країн у доповіді розвитку людства (2006 р.)	Кількість країн, для яких група була надана	Разом	Кількість членів
Високий	62	3	62	59
Середній	82	10	92	82
Низький	31	6	37	31
Разом	175	19	194	172

Дані 178 країн показують, що близько 81 мільйона одиниць консервованої крові та 20 мільйонів літрів плазми було одержано за період 2001–2002 рр.

Таблиця 2.2 – Оцінювання кількості і відсоток кровоздач за видами донатій станом на 1998–1999 рр. (WHO. Global Database on Blood Safety: Report 1998–1999 [Електронний ресурс] // WHO. – Geneva, Switzerland, 1998–1999)

Група	Млн	Відсоток	Тип донатій	Країни з низьким рівнем життя	Країни із середнім рівнем життя	Країни з високим рівнем життя
Добровільні безоплатні донатії	0,4	31	11,6	40	43,9	98
Сімейні/замінні донатії	0,8	61	11,7	41	1,0	2
Платні донатії	0,1	8	5,6	19	0,03	-

Аналіз кількості кровоздач, щодо індексу рівня життя країн виявляє істотну різницю кількості кровоздач між країнами з низьким, середнім і високим рівнями життя; 61 % загальнозібраної крові було здано в розвинених країнах (високий рівень життя). **У країнах із низьким і середнім рівнем життя всього 25 % крові одержано від безоплатних донорів 94 % у країнах із високим рівнем життя.**

До 2004 року лише 50 країн досягло 100 % безоплатної добровільної донатії крові. Кількість країн, що повідомили про 100 % безоплатні добровільні донатії, збільшилася з 39 у 2001–2002 рр. до 50 у 2004 р., коли в Україні почалося реформування служби крові.

Для забезпечення діяльності служби крові ВООЗ рекомендує прийняття Національної політики, яка повинна забезпечити кількісну й якісну сторони роботи служби крові. Ці рекомендації повинні бути введені до державних стандартів, що забезпечать умови переходу служби крові

на добровільне безоплатне донорство (WHO. National Blood Policy).

Загальна кількість країн із централізованим управлінням службою крові збільшилася із 105 (60 %) в 1998–1999 рр. до 126 (71 %) у 2001–2002 рр. Отже, це питання стало актуальним в Україні.

**Згідно з даними ВООЗ щодо вартості дози крові загальний фінансовий оборот у службі крові був оцінений як мінімум \$ 7,4 млрд у 2001–2002 рр.** Проте це, напевно, недооцінювання, оскільки загальні дані щодо витрат були надані лише 122 країнами з виробництвом 72,5 мільйона одиниць крові.

До 2002 року кількість країн із повністю сформованою національною системою якості зросла до 73 (41 %) і додатково 58 (33 %) країн повідомили, що вони в процесі формування системи якості.

Із 122 країн із реєстром або базою даних донорів лише у 37 наявна комп'ютеризована система в усіх центрах крові, що дозволяє поєднати донора і кожну донацію крові.

Механізм для регулювання якості препаратів крові, виготовлених на заводах, був наявний у 39 зі 106 країн, і 5 країн впроваджували цей механізм. Із 39 країн 24 мають національні законодавчі акти, в 24 існує система регулярної інспекції систем перероблення плазми і в 14 є інспектори зі спеціальною освітою щодо перероблення плазми та якості препаратів.

Постійно зростає рівень безпеки донорської крові. Загалом кількість аналізів, невиконаних на маркери чотирьох основних інфекцій (HIV, HBV, HCV, сифіліс), зменшилася з 13 мільйонів у 1998–1999 рр. до 6 мільйонів у 2001–2002 рр. Крім того, більша безпека досягається за рахунок підвищення відсотка безоплатних кадрових донорів,



тобто якісного складу донорів (WHO. Global Database on Blood Safety: Report 2001–2002 [Електронний ресурс] // WHO. – Geneva, Switzerland, 2002. – 32 р. – Режим доступу: [http://www.who.int/bloodsafety/GDBS\\_Report\\_2001-2002.pdf](http://www.who.int/bloodsafety/GDBS_Report_2001-2002.pdf)).

Для законодавчого регулювання діяльності служби крові у країнах світу підрозділ безпеки переливання крові ВООЗ розробив Об'єднану стратегію безпеки переливання крові (WHO. Global Consultation Universal Access to Safe Blood Transfusion [Електронний ресурс] // WHO. – Ottawa, Canada, 2007. – 45 р. – Режим доступу: [http://www.who.int/bloodsafety/sbt\\_global\\_consultation/en/](http://www.who.int/bloodsafety/sbt_global_consultation/en/)).



Установа впорядкованої національно скоординованої служби крові інтегрується в систему охорони здоров'я і може забезпечити адекватне та своєчасне постачання безпечних компонентів і препаратів донорської крові для задоволення потреб населення країни. Це вимагає жорстких урядових зобов'язань і підтримки, специфічного та адекватного бюджету для забезпечення достатнього обсягу та високого рівня безпеки переливання крові й упровадження національної політики у сфері забезпечення кров'ю, планування та підтримання законодавчими та виконавчими структурами.

Належне клінічне використання компонентів і препаратів плазми донорської крові повинно бути оформлено у вигляді окремого видання з протоколами за нозологіями (WHO. The clinical use of blood. Aide-Memoire for National Health Programs [Електронний ресурс] / WHO // ENT. – 04.07.2004. – 2 р. – Режим



доступу: [http://www.who.int/bloodsafety/clinical\\_use/AM\\_CUB\\_English.pdf](http://www.who.int/bloodsafety/clinical_use/AM_CUB_English.pdf)).

Ця стратегія рекомендована національними програмами для служби крові.

Глобальний стратегічний план ВООЗ безпечного переливання крові на 2008–2015 роки передбачає:

- побудову сприятливого політичного, соціального – економічного середовища для посилення національних програм щодо служби крові;

- досягнення 100 % безоплатних добровільних донацій цільної крові та компонентів;

- гарантію 100 % якості тестування зданої крові;

- розроблення та встановлення системи для вдосконалення безпеки препаратів плазми крові;

- розробку й упровадження національних директив щодо клінічного використання продуктів донорської крові.

Якість компонентів крові повинна 100 % підтверджуватися лабораторними дослідженнями. Для безпечності трансфузій у закладах служби крові повинна діяти сучасна система забезпечення якості, що базується не лише на лабораторних дослідженнях: основні елементи системи якості повинні вміщувати організаційний менеджмент, стандарти, документацію, навчання, оцінювання й аудит та новітні технології

(WHO. Quality Management Project For Blood Transfusion Services: enhancing the safety of the global blood supply [Електронний ресурс] // WHO. – Geneva, Switzerland, 2005. – 4 р. – Режим доступу:

[http://www.who.int/entity/bloodproducts/quality\\_safety/en/QMP\\_info\\_sheet.pdf](http://www.who.int/entity/bloodproducts/quality_safety/en/QMP_info_sheet.pdf)),

WHO. Quality management programme [Електронний ресурс] // WHO. – Режим доступу: <http://www.who.int/bloodsafety/>



quality/qmp/en/index.html

Ці рекомендації відповідають вимогам стандарту менеджменту якості ISO 9001 з ефективною документацією, стандартними виконавчими процедурами обслуговування результативного ланцюга виробництва компонентів крові, точними записами, моніторингом та оцінкою.

Прийняття системи управління якістю повинне бути стратегічним рішенням закладами організації. Як відомо, ISO 9001 стосується:

- а) організації середовища, змін у цьому середовищі та ризиків, пов'язаних із середовищем;
- б) зміни потреб;
- в) будь-яких конкретних поставлених цілей;
- г) продуктів, які пропонує заклад;
- д) технологічних процесів, які при цьому використовуються;

е) розмірів та структури закладу (ISO 9001:2008(en) Quality management systems – Requirements [Електронний ресурс] // International Organization for Standardization. – Geneva, Switzerland, 2008. – Режим доступу: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-4:v1:en>).



Мета цього Міжнародного стандарту не передбачає однаковості у структурі систем управління якістю чи однаковості документації. Тому цей стандарт може бути використаний для будь-якого підприємства, зокрема, для закладів службі крові з урахуванням їх особливостей.

Здатність набору властивих параметрів продукту, система або процес, спрямовані на виконання вимог клієнтів та інших зацікавлених сторін, викладені в ISO 9001 (2008), зокрема, це система якості: організаційна

структура, процес, процедури і ресурси, що потребують додержання вимог якості.

Для повноцінного забезпечення якості компонентів та препаратів плазми крові необхідно мати висококваліфікований персонал у закладах служби крові. Для цього, крім постійного навчання (що також передбачено GMP), **потрібно реалізувати відповідну структуру заробітної плати з врахуванням її в приватному й міжнародному секторах** та створити належні умови професійного розвитку для співробітників у рамках національної служби крові (WHO. Screening donated blood for transfusion – transmissible infections [Електронний ресурс] // WHO. – Ottawa, Canada, 2007. – 73 р. – Режим доступу: (<http://www.who.int/bloodsafety/ScreeningTTI.pdf>).



Багато країн для цього використовують систему кодування ISBT шляхом штрих-кодування для маркування одиниць крові та її компонентів (Frequently Asked Questions About The ISBT 128 Transition [Електронний ресурс] // Blood news. – 2006. – № 6. – 2 р. – Режим доступу : <http://hospitals.unitedbloodservices.org/hospitalnewsletters/2006-06-Jun-BN-10.pdf>.



Однак необхідно враховувати, що **при використанні штрих-кодів допустима мінімальна помилка, саме тому в службі крові неможливо використовувати лише штрих-коди для ідентифікації донорів та юнітів крові. Обов'язково потрібне звіряння з паспортом особи та трикратне зчитування юніта з контролем отриманого коду на його ідентичність із паперовим носієм.**

Сучасні досягнення менеджменту, маркетингу, логістики, технології, матеріалознавства, хімії, фізики,

електроніки, обчислювальних систем, економіки, психології, мікробіології необхідно задіяти в службі крові. Їх невикористання у виробничій трансфузіології неприпустиме, оскільки призводить до неможливості забезпечити якісне лікування хворих фахівцям, які використовують кров та її компоненти у своїй роботі (гематологи, хірурги, трансплантологи, гінекологи та ін.) і не повинні витрачати свій час на проблеми якості.

Саме тому виробнича трансфузіологія повинна забезпечити повноцінний міждисциплінарний підхід, що згідно із сучасними стандартами забезпечує вищу якість, ніж лабораторний контроль, який залишається лише часткою в загальному механізмі виробничої трансфузіології.

ВООЗ анонсувала глобальну ідею безпечного постачання крові як один із пріоритетів і розпочала інноваційну ініціативу, зокрема Проект управління якістю, також розроблена програма менеджменту якості ВООЗ.

Необхідно відзначити, що за останні роки ПЛР стала шаблоном для скринінгу інфекцій зданої крові як у розвинених країнах, так і в деяких країнах, що розвиваються.

В Японії спочатку використовували пули з 500 зразків, але пізніше зменшили цю цифру до 50, а нещодавно і до 20 зразків (S. Kleinman. Blood donor screening with nucleic acid amplification tests for human immunodeficiency virus, hepatitis C virus and hepatitis B virus [Електронний ресурс] / Kleinman S. – Режим доступу: <http://www3.interscience.wiley.com/journal/119423473/abstract?CRETRY=1&SRETRY=0>).



Використання ПЛР дозволяє відмовитися від вартісної карантинізації, зменшивши серонегативне вікно до мінімуму (3–5 діб).



Багато країн у світі при створенні служби крові спочатку йшли своїм шляхом, але потім брали за зразок досвід країн, де служба крові уже встигла сформуватися. Інші ж країни продовжували йти своїм шляхом. Досвід перших і других неможливо переоцінити для реформування служби крові у тих країнах, де воно ще не відбулося.

У службах крові країн Азії діють як державні, так і неурядові неприбуткові організації, такі як Червоний Хрест, комерційні організації, лікарні та їх комбінації. Частка добровільних неприбуткових донацій крові у різних країнах різна.

В Японії служба крові була створена Японським Червоним Хрестом у 1952 році, а 100 % безоплатного добровільного здавання крові було досягнуто в 1971 році. У 2003 році був прийнятий новий закон щодо служби крові. Він регулює 4 основні напрями служби: забезпечення стабільного постачання, пропагування власного використання, забезпечення прозорості в управлінні програмами і, як результат, збільшення безпеки продуктів крові (Tadokoro K. Management of blood programme and quality: Asian approach /K. Tadokoro [Електронний ресурс] // ISBT Science series. – 2008. – Vol. 3, Issue 1. – P. 26-29).

Департамент служби крові в Омані вміщує 14 банків крові, зокрема центральний банк крові, що діє в межах усієї країни. У 1990 році зібрано 7 000 одиниць крові, в 2008 році – 47 000.

7 квітня 2000 року відзначався Світовий день здоров'я. Він був присвячений здаванню крові з гаслом «Безпечна кров починається з мене». Служба крові розповсюдила 30 000 телефонних карт із цим гаслом для поширення загального усвідомлення про донорство крові серед населення (R. Joshi Sanmukh. Development of blood

transfusion service in Sultanate of Oman [Електронний ресурс] / R. Joshi Sanmukh, N. Shahnaz, Al-Bulushi Shah, Ashraf Thamina // Asian J. Transfus. Sci. – 2010. – Vol. 4, № 1. – P. 34-40).

У багатьох країнах діє програма організованого донорства серед студентів вищих шкіл (Новое в трансфузиологии (по материалам VIII Европейского конгресса Международного общества переливания крови) [Электронный ресурс] / Е. Б. Жибурт, А. В. Вечерко, П. В. Рейзман, Н. С. Кузьмин – Режим доступа: [http://www.transfusion.ru/thematic/analiz\\_kongr.html](http://www.transfusion.ru/thematic/analiz_kongr.html)).



У Південно-Африканській Республіці згідно з офіційним сайтом діє національна служба крові – Асоціація добровільних неоплачуваних донорів крові. Вона містить 160 офісів, клінік і банків крові. Також існує більше ніж 100 мобільних центрів збирання крові.

Канадська служба крові – національна, некомерційна, благодійна організація. Заснована 26 вересня 1997 року. Служба крові має три рівні управління: загальний, регіональний і локальний.

Канадська Рада директорів служби крові складається з 12 директорів та голови правління. У Службі крові налічується 4 600 працівників, 17 000 волонтерів, 20 000 донорських клінік. Служба крові збирає 880 000 одиниць крові щорічно. Бюджет – 1 млрд дол. США. Служба крові Канади виконує всі стандартні лабораторні дослідження.

Об'єднана служба крові США – неприбуткова організація, вона заготовляє та забезпечує кров'ю 18 штатів (25 млн осіб). Заснована у 1943 році як Банк крові долини Солоні річки в штаті Аризона.

Учасниками Служби крові США є члени Американської служби крові, Американський Червоний Хрест і лікарні. 75 загальноамериканських і регіональних неприбуткових служб крові формують Американську службу крові (разом із 2 регіональними постачальниками в Канаді). Вся кров для переливання в США одержана від добровільних донорів.

У США на 1 000 осіб проводиться понад 47 трансфузій еритроцитів усіх форм випуску в перерахунку на консервовану кров (RBC/WB-трансфузій), для порівняння 40 – в Європі і 32 – у Канаді. Більше ніж 920 тис. трансфузій тромбоцитів проведено у 2004 р. Більше ніж 21 % консервованої плазми отримано плазмаферезом. Понад 4 млн доз плазми (як із цільної крові, так і з плазмаферезної) і більше ніж 900 тис. одиниць кріопреципітату були перелиті за 1 рік.

Першим національним органом стандартизації була Фармакопейна конвенція США (United States Pharmacopeia Convention – USPC), утворена в 1820 році. У 1902 році в США вперше був виданий закон, що стосується крові та її продуктів і присвячений контролю біологічних засобів.

У 1971 році в США видані правила виробництва біологічних засобів, у яких уперше були надані стандарти для крові та її препаратів, зокрема кріопреципітату і антигемофільного глобуліну.

Фармакопея США визначає стандарти якості лікарських препаратів і медичних засобів. Фармакопея США (USP) і Національний формуляр (USP – NF) (збірник стандартів) нині містять 3 400 монографій (статей). Близько 40 монографій присвячено донорській крові та її продуктам, лікарським формам, що містять похідні крові, більшість з яких внесені до Коду федеральних нормативів (Code of Federal Regulations) і ліцензовані Адміністрацією з контролю якості харчових і лікувальних засобів (Food and

Drug Administration – FDA). Розроблення стандартів, пропозицій щодо їх перегляду і коригування є компетенцією Ревізійного комітету (Committee of Revision – COR), до складу якого входить 138 найбільш авторитетних фахівців.

Ще в 50-х роках ХХ ст. Рада Європи почала співпрацю з державами-учасниками у сфері заготівлі й трансфузії крові. Були закладені основні принципи співпраці: безоплатне добровільне донорство, взаємодопомога, оптимальне використання крові, захист донора і реципієнта, висока якість продуктів донорської крові.

В усіх країнах плазму для перероблення отримують із цільної крові та методом плазмаферезу. Більшість країн переходять на перероблення плазми на великих заводах. У 6 країнах (Чехія, Словаччина, Угорщина, Польща, Румунія, Словенія) договірне перероблення ранжується між комерційними підприємствами.

Провідними постачальниками препаратів крові є: Американський Червоний Хрест, Національна служба переливання крові Франції, «Cytotec», «Тригоном», «Behring», «Octapharma», «Baxter», «Імуно», «Біомед». Більшість з них досить вимогливо й уважно ставляться до комплектування донорів плазми, що проводиться з урахуванням умісту фактора VIII згортання крові, концентрація якого знижена на 25 % в осіб групи 0 (I) та підвищена в осіб, старших за 45 років (С. Bianco. Structure and governance of blood transfusion services: American view / Bianco С. // ISBT Science Series. – 2008. – Vol. 3, Issue 1. – P. 111–114).

У Службі крові Європи широко використовують сучасні інформаційні технології (офіційний сайт, мобільний зв'язок і т. ін.), що істотно сприяє зменшенню списання компонентів крові після закінчення терміну зберігання до 2,8 %. Кошти, отримані за компоненти та

препарати крові, спрямовуються на утримання централізованої служби крові.

Багато країн мають особисті інтернет-сайти, присвячені службі крові.

У Нідерландах для формування позитивної взаємодії центрів крові і донорів проводять регулярне вивчення думки донорів щодо роботи служби крові.

В Італії Міністерство охорони здоров'я допомагає з фінансуванням громадській організації AVIS, що займається пропагандою донорства. Фінансування служби крові здійснюється з регіонального бюджету з розрахунку 158 євро на одну кровоздачу. Усі донори в Італії – безоплатні, добровільні. Проте за кожного донора регіональне Міністерство охорони здоров'я перераховує 20 євро в AVIS – асоціацію донорів. Ці кошти використовують для пропаганди донорства, запрошення донорів поштою та іншими видами зв'язку.

Італійська асоціація безоплатних донорів крові (AVIS) була заснована в Мілані у 1927 році, а в 1946 році стала загальнонаціональною. У 1950 р. положення асоціації було закріплене законом. Сьогодні AVIS має власні донорські центри. Наприклад, лише в AVIS Ломбардії входять близько 220 тис. кадрових донорів (2 % населення) (Новое в трансфузиологии (по материалам VIII Европейского конгресса Международного общества переливания крови) [Электронный ресурс] / Е. Б. Жибурт, А. В. Вечерко, П. В. Рейзман, Н. С. Кузьмин. – Режим доступа: [http://www.transfusion.ru/tematic/analiz\\_kongr.html](http://www.transfusion.ru/tematic/analiz_kongr.html)),  
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare [Електронний ресурс]. – Режим доступа:



[http://www.edqm.eu/en/Background\\_Mission-65.html](http://www.edqm.eu/en/Background_Mission-65.html)).

Регулювання діяльності служби крові Європи здійснюється не лише самими державами, але й завдяки діяльності Ради Європи, що приймає конвенції й угоди, які ратифікуються державами-учасниками. Також Рада Європи приймає Рекомендації, що визначають загальний порядок дій, зокрема й у сфері служби крові. Це й книга «Керівництво з приготування, використання і гарантії якості компонентів крові» – технічний додаток до Рекомендації № R15 (95) (Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Recommendation № R(95)15/16<sup>th</sup> edition, Council of Europe, 2011. – 411 p. [Електронний ресурс]. –



Режим доступу: [http://www.centronazionalesangue.it/sites/default/files/guida\\_edqm\\_16\\_edizione.pdf](http://www.centronazionalesangue.it/sites/default/files/guida_edqm_16_edizione.pdf)) та №R4 (88) «Про відповідальність органів охорони здоров'я у сфері трансфузії крові». Щорічно до цих рекомендацій вносяться доповнення. Вони узгоджені з вимогами відповідних директив Європейського Союзу.

Європейський закон щодо Служби крові рекомендує елементи якості для досягнення стандартів GMP у сфері трансфузіології. Впродовж останніх років законодавство в сфері переливання крові розроблено та втілено в усіх європейських державах. Служба крові Європи базується на Директивах 2002/98/EC, 2004/33/EC, 2005/61/EC, 2005/62/EC, які висувають подальші вимоги для систем управління якістю в службі крові. Крім того, установами служби крові стандарти ISO використовуються в поєднанні з іншими методами забезпечення якості (В.М. Русанов Лечебные препараты крови / В. М. Русанов, И. Левин – М.: ИД Медпрактика, 2004. – 284 с., European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

[Електронний ресурс]. – Режим доступу:  
<http://www.edqm.eu>.



Стандарти якості та безпеки для тканин і клітин людини, призначених для застосування, закладені в директивах ВООЗ. Безпека крові сприяє досягненню «Цілей розвитку тисячоліття ООН».

Виробництво сучасних препаратів плазми крові в Європі виконується з використанням системи менеджменту якості (GMP) (сучасна GMP стерильних лікарських препаратів (Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing – Current Good Manufacturing) [Електронний ресурс] – Режим доступу:  
<http://www.gmpua.com>).



Увесь ланцюг виробництва та поставок препаратів крові, включаючи навіть їх дистрибуцію, (GDP) також нормується.

Велике значення для європейських держав має Директива (фактично Закон) Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки заготівлі, обстеження, приготування, зберігання і розподілу крові та компонентів крові людини, а також розроблені вдосконалення до Директиви 2001/83/ЄС.

Управління якістю – комплексна система забезпечення якості – охоплює всі моменти, пов'язані з виробництвом компонентів і має на меті гарантію їх якості. Така система включає в себе відповідну практику виробництва (GMP), контроль якості та програму аудиту. Вимоги Правильної практики виробництва (Good Manufacturing Practice – GMP), Належної лабораторної практики (Good Laboratory Practice – GLP) і Належної

клінічної практики (Good Clinical Practice – GCP) регламентують увесь «життєвий цикл» лікарського засобу: виготовлення (вивчення і контроль якості), лікувальне застосування.

GMP – це абревіатура від Good Manufacturing Practice, «належна практика виробництва», це зведення законів, які вперше були проголошені US Food and Drug Administration (USFDA).

Суть GMP полягає в організації виробництва, валідації критичних процесів і устаткування, так, щоб вважалося, що ця одиниця або процес працюють саме так, як потрібно.

Документація та інформація, що охоплюють увесь комплекс заходів заготівлі і транспортування, обстеження, зберігання і підготовки плазми до перероблення, мають бути об'єднані в одне дос'є – Plasma Master File (Современная GMP стерильных лекарственных препаратов (Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing – Current Good Manufacturing) [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.gmpua.com>).



Принципи іншої системи забезпечення якості, ISO зародилися в Англії. Вони продемонстрували свою ефективність під час Першої світової війни, коли було необхідно організувати взаємодію збройних сил багатьох країн-союзниць. У 1984 році 26 країн ініціювали створення офіційної світової організації ISO, штаб-квартира якої розміщувалася в Женеві (Швейцарія). Нині вона налічує 92 країни-учасниці, більше 80 країн готуються вступити в організацію. ISO складається зі 180 технічних комітетів, покликаних розвивати й удосконалювати всесвітню систему стандартів. Реєстрація в системі ISO не обов'язкова і добровільна для виробника, проте компанії та



підприємства активно до неї прагнуть, оскільки де-факто в західних країнах державні установи не мають права придбавати продукцію у виробника, який не має сертифікату ISO.

Більшість європейських країн мають національні фармакопеї (ISO 9001:2008(en) Quality management systems – Requirements [Електронний ресурс] // International Organization for Standardization. – Geneva, Switzerland, 2008. – Режим доступу : <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-4:v1:en>).



Комітет медичних продуктів (Committee for Proprietary Medical Products – CPMP) видав директиву, згідно з якою виготовлення препаратів плазми крові повинно відповідати встановленим процедурам, технологічному циклу та вимогам якості.

В Європі прийнята Конвенція із фармацевтичної інспекції (Pharmaceutical Inspection Convention – PIC). Під Конвенцією підписалися 22 європейські країни, представники яких одержали право інспектувати підприємства фармацевтичної промисловості країн-учасниць PIC.

Plasma Master File є одним з основних розділів Міжнародної програми якості плазми (IQPP – International Quality Plasma Program). IQPP прийнята членами Асоціації виробників плазми (PPTA).

В Європі розвивається «haemovigilance» (дослівно – гемобезпека) – система процедур спостереження, що охоплює весь трансфузійний ланцюг (від донації крові та її компонентів до моніторингу в реципієнтів трансфузій), призначених для збору й оцінювання інформації про несподівані або небажані явища, що сталися внаслідок клінічного застосування продуктів крові і для

профілактики розвитку або повтору таких інцидентів (Новое в трансфузиологии (по материалам VIII Европейского конгресса Международного общества переливания крови) [Электронный ресурс] / Е. Б. Жибурт, А. В. Вечерко, П. В. Рейзман, Н. С. Кузьмин – Режим доступа: [http://www.transfusion.ru/tematic/analiz\\_kongr.htm](http://www.transfusion.ru/tematic/analiz_kongr.htm), Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Recommendation № R (95)15/16<sup>th</sup> edition, Council of Europe, 2011. – 411 p.



[Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://www.centronazionalesangue.it/sites/default/files/guida\\_edqm\\_16\\_edizione.pdf](http://www.centronazionalesangue.it/sites/default/files/guida_edqm_16_edizione.pdf))



### 3. Паразитарна, бактеріальна, грибкова, вірусна та пріонна безпека продуктів донорської крові

Питання інфекційної безпеки плазми крові, тромбоцитів та еритроцитів на сьогодні є одним із найактуальніших у сучасній трансфузіології. Основні методи, що використовуються для безпеки компонентів крові, можна подати у вигляді схеми (рис. 3.1)



Рисунок 3.1 – Основні шляхи забезпечення патогенної безпеки компонентів та препаратів плазми донорської крові

Окремим, дуже важливим і ефективним методом забезпечення безпеки КБППК є підбір донорів. Для забезпечення якості компонентів та білкових препаратів плазми ВООЗ рекомендовано перехід на безоплатне донорство та дієву пропаганду, тому що фізичні та фізико-хімічні методи вірусінактивації частіше використовуються на невеликих виробництвах компонентів та білкових препаратів крові, кожен з яких має свої переваги і недоліки, але жоден не дає стовідсоткової гарантії безпеки.

Сольвентдетергентний метод використовується на заводах проти найбільш небезпечних вірусних інфекцій у великих пулах плазми, але він не захищає від вірусів, що не мають оболонки, і тому частіше його доповнюють ще одним методом, що забезпечує подвійну вірусінактивацію.

Фотохімічні методи мають найбільший спектр дії, але дуже затратні. Вони забезпечують максимальну безпеку й тому їх застосовують для компонентів крові, що призначені для переливання. Особливо виділяють фільтри для селективної абсорбції пріонів, які можуть доповнити будь-який із методів, що в сукупності забезпечать не лише паразитарну, бактеріологічну, вірусну, але й пріонну безпеку.

У сучасних закладах служби крові використовують багато методів патогенінактивації.

Основні принципи методів патогенної інактивації:

1) сольвентдетергентний принцип методу розчинник/детергент: розчинник зв'язує ліпідні оболонки вірусів і видаляється разом із вірусами;

2) метиленовий синій + світло: метиленовий синій має здатність проникати в структуру нуклеїнових кислот вірусів і міцно зв'язуватися з залишками гуанозину ДНК/РНК. Після опромінення світлом з довжиною хвилі близько 590 нанометрів фотоактивованій барвник виділяє

синглетний кисень, що хімічно ушкоджує генетичний матеріал вірусу;

3) амотосален (клас псоралени) + ультрафіолет: амотосален зв'язується з ділянками двох спіралей ДНК або РНК, під дією ультрафіолету А цей зв'язок стає постійним, тим самим блокується реплікація нуклеїнових кислот та з'являється можливість їх видалення;

4) рибофлавін + ультрафіолет: рибофлавін зв'язується з нуклеїною кислотою вірусу, а під дією ультрафіолету утворюються продукти фотодеградації рибофлавіну, що незворотно ушкоджують нуклеїнову кислоту;

5) фільтри із селективною сорбцією пріонів, які видаляються при фільтрації.

У 90-х роках компанія «Октафарма» розробила і впровадила новий метод вірусної інактивації – сольвент-детергентний (S/D метод), що в результаті взяли на озброєння інші компанії. Цей метод є неспецифічним і дозволяє інактивувати всі віруси з ліпідною оболонкою: зокрема, ВІЛ, віруси гепатиту С і В, а також можливі невідомі віруси з ліпідним шаром в оболонці. Віруси ВІЛ-інфекції, гепатитів В і С є найбільш патогенними, оскільки мають відносно складну будову і легше перетинають імунний бар'єр. Застосовувані детергенти ТВІН-80 або ТРИТОН-Х-100 у сполученні з гідрофобним розчинником три-N-бутилфосфатом (TNBP) руйнують ліпопротеїнові мембрани. Ефективність S/D методу залежить від температури і тривалості експозиції.

Тепловий спосіб вірусної інактивації застосовується на розчинних та ліофілізованих білкових препаратах для впливу на віруси ВІЛ, гепатитів В і С, а також на безоболонкові віруси (гепатит А, парвовірус В19). Ефективність цієї вірусної інактивації залежить від комбінації декількох факторів впливу на вірус: температурного режиму, експозиції встановленої

температури, фізичного стану препарату, вмісту солі, природи і концентрації стабілізатора. Стабілізатор необхідний для збереження гемостатичної активності концентрату, одержуваного фактора згортання крові. Крім S/D методу і теплової оброблення, третім неспецифічним методом інактивації вірусів є нанофільтрація, націлена на віруси без оболонок. Це досить дієвий метод, хоча він і поступається за ефективністю сольвентдетергентному (S/D).

Розділ про вірусінактивацію і карантинізацію плазми внесений уперше в дев'яте видання Керівництва ЄС щодо виробництва компонентів із приготування, використання та забезпечення якості компонентів крові у 2003 році. Положення про вірусінактивацію плазми зберігаються й у таких редакціях документа, де також є розділ 9.3 «Редукція патогенів» (9.3 Pathogen reduction).

Як і будь-який метод (центрифугування, фільтрація), інактивація вірусів метиленовим синім впливає на структуру і функцію білків плазми. За даними вчених Університету Ессен у процесі вірусінактивації лише етап опромінення впливає на активність факторів згортання крові. Проте зміна вмісту цих факторів не виходить за фізіологічні межі. При цьому частота побічних реакцій на плазму, оброблену метиленовим синім, нижча, ніж на звичайну свіжозаморожену плазму.

Компанією «Masorhama» (Франція) розроблена система інактивації вірусів у плазмі крові на апараті MACOTRONIC, що дозволяє забезпечити безпеку пацієнтів від можливого інфікування численними вірусними інфекціями.

Вірусінактивація плазми крові фотодинамічним методом із застосуванням метиленової сині має широкий спектр впливу. Інактивацію проводять шляхом опромінення плазми в сукупності з обробкою метиленовим

синім. Після фотоактивації (довжина хвилі 590 нм), молекули барвника сприяють утворенню активних форм кисню, що впливає на генетичний апарат вірусів, перериваючи процес їх відтворення і перешкоджаючи інфікуванню. Проводиться фільтрація плазми через адсорбуючий фільтр «Blueflex». Над усіма етапами процесу здійснюється комп'ютерний контроль.

Методологія «Intercept Illuminator CERUS» заснована на блокуванні генетичних структур мікроорганізмів і лейкоцитів, що містяться в компонентах крові, шляхом активації ультрафіолетовим опроміненням спеціальною хімічною речовиною «Амотосален» з наступним повним видаленням хімічного агента за допомогою спеціальних сорбентів. На сьогодні технологія «Інтерсепт» дозволяє знезаражувати також тромбоцити та еритроцити. Технологія складається з одноразових витратних комплектів і УФ-системи.

Система Mirasol® PRT (Pathogen Reduction Technology) призначена для зниження патогенного навантаження й інактивації залишкових лейкоцитів у донорських тромбоцитах і плазмі. У системі Mirasol використовуються унікальні властивості рибофлавіну (вітаміну В<sub>2</sub>) й ультрафіолетових променів для інактивації хвороботворних агентів, включно з вірусами, бактеріями, паразитами і лейкоцитами, що можуть бути наявні в компонентах крові для переливання.

Оцінивши співвідношення «витрати – ефективність», у США до 2006 року цілком припинили карантинізацію плазми, справедливо вважаючи, що достатній рівень безпеки забезпечує заготівля крові лише від безоплатних донорів і якісний лабораторний скринінг маркерів інфекцій методами ампліфікації нуклеїнових кислот вірусів.

## 4. Стан служби крові України

Інфраструктура служби крові України складається з мережі станцій переливання крові, що були створені за радянських часів. Технології, будівлі та методи заготівлі крові майже не змінилися з того часу. Використання сучасних технологій, що були одержані станціями переливання крові на початку XXI сторіччя, не повноцінне.

Такі методи, як автоматичний плазмаферез, цитоферез, шокове заморожування повинні мати, крім наявної апаратури, ще цілу низку технологій, що забезпечують ланцюг, і вони не можуть використовуватися без належного менеджменту та логістики. Суттєва нестача фінансування, на яку постійно посилаються співробітники станцій переливання крові, стоїть поруч із вкрай нераціональним використанням наявних ресурсів. Наприклад, в окремі роки в регіонах України списувалося до 50 % заготовленої еритроцитарної маси.

У кожній науковій праці, у пресі і звітах згадується цей жахливий факт. Але досі в Україні не існувало єдиної логістичної мережі, що дозволила б уникнути цього списування та направити зекономлені кошти на реорганізацію служби крові. Лише за попередніми розрахунками введення такої логістичної мережі поруч із належним менеджментом та іншими сучасними технологіями управління дозволила б кожен рік повністю реорганізувати та забезпечувати оснащення 3–5 областей України.

Служба крові України — одна з провідних галузей національної системи охорони здоров'я, побудована за регіонально-територіальним принципом і складається (станом на 1 січня 2015 року) з 48 станцій переливання крові (з яких 24 – обласні, 1 – республіканська, Київський



та Севастопольський центри крові) та 332 відділень переливання крові, що входять до структури лікувальних закладів. Також створені і працюють 10 відділень трансфузіології лікувальних закладів МОЗ України, 1 – Міністерства оборони України та 4 – Укрзалізниці, 6 – НАМНУ, Інститут гематології та трансфузіології НАМНУ (м. Київ) й Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМНУ (м. Львів). Нараховано 84 лікарень, які проводили заготівлю крові.

Служба крові в Україні має організаційно-методичну структуру, в якій можна виділити три основні ланки.

Перша ланка – відділення трансфузіології (ВТ), що є структурними підрозділами ЗОЗ на 150 і більше ліжок.

Друга ланка – спеціалізовані заклади служби крові: республіканські, обласні та міські ЗСК, підпорядковані управлінням охорони здоров'я обласних або міських державних адміністрацій. Основні завдання ЗСК – забезпечення закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) компонентами та препаратами плазми донорської крові; планування, комплектування, організація медичного огляду та облік донорських кадрів тощо.

Третя ланка – спеціалізовані заклади служби крові, підпорядковані Національній Академії медичних наук (НАМН) України, ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України» (м. Київ), ДУ «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України» (м. Львів).

Відповідно до Директив Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу для забезпечення України кров'ю та її компонентами потрібно 40–60 донорів на одну тис. населення країни, або 4,0–6,0 %. Водночас в Україні цей показник становить лише 14–15 донорів на одну тисячу населення (П. В. Гриза. Забезпеченість лікувальних закладів України компонентами та біопрепаратами

донорської крові та обґрунтування реорганізації служби крові: автореферат дис. на здобуття звання канд. мед. наук/ П. В. Гриза. – Київ, 2005. – 24 с.; Діяльність закладів служби крові України у 2012 році : довідник / (Є. Д. Мороз, А. С. Тимченко, П. М. Перехрестенко та ін.). – Київ: ТОВ «Діа», 2013. – 64 с.).

Щороку в Україні кров і плазму здають 600–700 тис. осіб. Загальна кількість донорів в Україні за 21 рік зменшилася в два рази (у 1991 році – 1 млн 464 тис. осіб). У 2012 році знизилася до 629 тис. осіб.

У 2005 році в Україні було заготовлено 300 тис. л крові, з якої виготовлено менше 180 тис. л плазми. Приблизно половина заготовленої плазми йде хворим для переливання, близько 5 % утилізується. Для виготовлення препаратів із плазми донорської крові Україні залишається лише 81 тис. л плазми (згідно зі збірниками «Діяльність закладів служби крові України»). Порівняння фактичних показників і рекомендованих ВООЗ подано в табл. 4.1, 4.2.

Таблиця 4.1 – Рекомендації ВООЗ щодо забезпечення населення компонентами та білковими препаратами плазми крові на одну особу (<http://www.who.int>)



Показник та одиниця виміру	Рекомендації ВООЗ
Кров, мл	12,0–15,0
Свіжозаморожена плазма крові для трансфузій, мл	0,76
Плазма крові для виробництва препаратів, мл	3,04
Еритроцитна маса для трансфузій, мл	8,75
10 % розчин альбуміну, мл	1,4
Препарати факторів згортання крові, МО	1,5–3,6
Імуноглобуліни, доз	0,06

Таблиця 4.2 – Забезпечення населення компонентами та білковими препаратами плазми крові на одну особу в Україні (<http://www.who.int>)

Показник та одиниця виміру	Україна, 2007 р.	Україна, 2012 р.
Кров, мл	9,1	9, 4
Свіжозаморожена плазма крові для трансфузій, мл	1,55	1, 76
Плазма крові для виробництва препаратів, мл	1,58	1,51
Еритроцитна маса для трансфузій, мл	1,9	1,97
10 % розчин альбуміну, мл	0,34	0,31
Препарати факторів згортання крові, МО	0,87	–
Імуноглобуліни, доз	0,001	0,001

Зкладами служби крові України у 2005 р. заготовлено 112,9 т еритроцитовмісних середовищ. Для трансфузій було використано 51,5 % (84,50 т) еритроцитів. У 1991 році в Україні було заготовлено понад 289 тис. л плазми донорської крові із них 14,5 % отримувалися методом плазмаферезу.

Сьогодні у світі цільна донорська кров взагалі не застосовується, і завдяки зусиллям трансфузіологів України щорічно зменшується частка трансфузій цільної консервованої крові: у 1991 році в Україні трансфузії становили 17,8 %, а у 2007 році — лише 0,26 % (згідно зі збірниками «Діяльність закладів служби крові України»).

У 2012 р. трансфузії консервованої крові значно зменшилися і становили 0,12 % (згідно збірників «Діяльність закладів служби крові України»).

За даними літератури у різних країнах світу для фракціонування використовується 18,5 млн л плазми за рік, зокрема в Європі — 7,7 млн л. Відповідно до рекомендацій ВООЗ, виходячи з кількості населення, службі крові України необхідно в рік переробляти на препарати не менше 141 тис. л плазми крові.

У 2007 році для фракціонування було використано вдвічі менше плазми крові (згідно зі збірниками «Діяльність закладів служби крові України»).

За звітними даними наводимо номенклатуру препаратів, що виробляли заклади служби крові України.

– альбумін людини, розчин для інфузій 5 %, 10 %, 20 %, мл.;

– імуноглобулін нормальний людини для внутрішньом'язевого введення, дози;

– імуноглобулін антирезус Rh0(D) людини рідкий, дози;

– імуноглобулін антистафілококовий людини рідкий, дози;

– імуноглобулін протигрипозний людини, дози;

– імуноглобулін протиправцевий людини, дози;

– імуноглобулін людини антидифтерійний донорський рідкий, дози;

– імуноглобулін людини проти вірусу простого герпесу, дози;

– імуноглобулін людини проти цитомегаловірусу, дози;

– імуноглобулін людини проти вірусу Епштейн — Барр, дози;

– імуноглобулін людини проти токсоплазми, дози;

– полібіолін, дози;

– тромбін, дози;

– інфузамін, мл.

За 15 років обсяг виробництва всіх препаратів плазми крові зменшився від 2,0 до 3,5 разів. Виробництво антистафілококового імуноглобуліну зменшилося у 3,9 рази, а забезпеченість населення — в 3,5 рази (згідно зі збірниками «Діяльність закладів служби крові України»). Номенклатура препаратів донорської крові зменшилася з

10–15 до 3–4 найменувань, основна причина – дуже висока оплата їх державної реєстрації, яку бюджет закладів служби крові не зміг подолати.

Необхідно відзначити, що препарати донорської плазми при правильному застосуванні дуже ефективні й абсолютно безпечні, й іноді лише ними можна врятувати життя хворого. Компоненти і препарати плазми донорської крові – це, можна сказати, ліки природного походження, вони не лише ефективно лікують, але й гармонічно вписуються в організм хворого. Необхідно відзначити, що фармацевтична промисловість значними витратами на пропаганду і рекламу своїх ліків фактично заблокувала дорогу компонентам і препаратам плазми донорської крові, служба крові рекламою своїх виробів не займається зовсім. Із цієї ситуації є два виходи: або витратити значні кошти на рекламу, або підвищити вимоги до якості лікування хворих, і за цих умов виникне потреба в якісних і ефективних ліках, тобто компонентах і препаратах плазми крові.

Діяльність Служби крові в Україні регламентується рядом законів і нормативних актів (див. відповідний розділ), більшість з яких підготовлені за часів колишнього СРСР та потребують удосконалення й узгодження з сучасним європейським законодавством.

Вимоги до якості продуктів донорської крові викладені в ряді документів Європейського Парламенту і Ради Європейського Союзу: GMP, «Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components», Директиви Європейського Парламенту та Ради 2002/98/CE від 27.01.2003 р., Директиви Комісії Європейського Парламенту та Ради 2004/3/CE від 22.03.2004 р.

Основним законодавчим документом у нашій державі є Закон України «Про донорство крові та її компонентів» від 23.06.1995. Він дає право заготівлі і

перероблення донорської крові й регулює відносини, пов'язані з розвитком донорства крові та її компонентів, забезпеченням комплексу соціальних, економічних, правових і медичних заходів щодо організації донорства в Україні та задоволенням потреб охорони здоров'я в донорській крові, її компонентах і препаратах (<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/239/95-%D0%B2%D1%80>).

Одним із найбільш важливих наказів є Наказ МОЗ № 385 від 1 серпня 2000 р. (<http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0896-05>).

Верховна Рада 16 листопада 2004 року Законом України встановила почесним донорам підвищення «до пенсії в розмірі 10 відсотків від затвердженого прожиткового мінімуму на одну особу з розрахунку на 1 місяць» з 1 січня 2006 року.

Дуже важливим є прийняття Закону України про присвоєння звання «Заслужений донор України» донорам, які здали 100 і більше разів кров. Цей закон прийнятий за ініціативою Почесного донора СРСР і України, головного лікаря Сумського обласного центру служби крові Віктора Панасовича Любчака.

Іншим важливим нормативним документом була Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Програми розвитку донорства крові та її компонентів на 2002–2007 роки» від 26 жовтня 2001 р. № 1403, але продовження, на жаль, ця програма не мала, і, як наслідок, в Україні станом на перше січня 2017 року жодне з виробництв препаратів крові не відповідає вимогам GMP, за винятком Сумської СПК, що вже в 2015 році була підготовлена до цього головним лікарем – В. П. Любчаком (зроблено перепланування, розведення технологічних



шляхів, ремонт, оснащення та навчання персоналу згідно з «Політикою якості»).

Потреба клінічної медицини в препаратах крові задовольняється на 17–25 % від потреби і нормативів ВООЗ. Одним із першочергових завдань цієї галузі є підготовка нових законодавчих та нормативних документів, які б відповідали вимогам ВООЗ і лікувальних закладів.

Гострою є також потреба в донорах, на жаль, в Україні відсутня на державному рівні широка і масова пропаганда донорства та продуктів донорської крові.

## **5. Законодавча база України, що регламентує діяльність виробничої трансфузіології та створення окремих закладів**

Після одержання Україною в 1991 році незалежності постало питання забезпечення державної безпеки, невід'ємною частиною якої є служба крові. Складні часи змусили законотворців використати радянське законодавство як базу для нормативних актів, що регламентують діяльність служби крові України.

Першим і найбільш суттєвим законодавчим актом став закон України «Про донорство крові і її компонентів» від 23.06.1995 № 239/95-ВР, одним із основних авторів був головний лікар Сумської ОСПК В. П. Любчак.

За цим законом були розроблені накази, що втілювали нові ідеї та підходи до окремих напрямків діяльності служби крові України. Також дещо змінювалися закони, що регламентують будівництво та перебудівництво закладів служби крові. Саме тому на сучасному етапі дуже важливо відстежувати не лише законодавство щодо регулювання діяльності закладів служби крові, а й те, що необхідно для будівництва нових центрів, серед яких велика кількість СанПіН та ДБН.

Враховуючи постійну модернізацію законодавства та зміни наказів, не має ніякого сенсу наводити тексти цих документів. Але їх перелік, що буде подано нижче, і є основною юридичною базою для створення та функціонування закладів служби крові.

Усі ці документи з поточними змінами доступні на офіційних сайтах за запитом номера, дати виходу або назви.

Враховуючи розпорядження Кабінету Міністрів України «Про імплементацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом,



Європейським Співтовариством з атомної енергії і їх державами-членами, з іншої сторони» від 17 вересня 2014 року № 847-р, необхідно відзначити, що в Україні вступили в дію норми європейського регулювання діяльності служби крові.

Необхідно зазначити, що ст. 23. Закону України «Про донорство крові і її компонентів» говорить: якщо міжнародним договором встановлено інші правила, ніж ті, що визначені цим Законом, то застосовуються правила міжнародного договору. Це означає, що імплементоване європейське законодавство автоматично повинно виконуватися в Україні, якщо це суперечить Закону України «Про донорство крові і її компонентів». Таким чином, розглядати законодавство, що регламентує діяльність служби крові в Україні можливо лише разом з європейським. Далі подаємо перелік законів, нормативних актів та іншої законодавчої бази, що введені в Україні.

1. Закон України «Про донорство крові та її компонентів» від 23.06.1995 р. № 239/95-ВР.

2. МОЗ України. Наказ. Порядок. Форма. Журнал. Довідка. Інструкція від 19.02.2013 № 134; «Про затвердження порядку скринінгу донорської крові та її компонентів на гемотрансмісивні інфекції».

3. МОЗ України. Наказ. Положення від 14.12.2010 № 1112. Зареєстровано: Мін'юст України від 12.03.2011 № 310/19048; «Про затвердження положення для установи переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів)».

4. МОЗ України. Наказ. Порядок. Перелік. Умови від 09.03.2010 № 211; «Про затвердження порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів».

5. «Про затвердження форми довідки про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарської

діяльності, наявність у нього нормативно-правових документів, зокрема нормативних документів із стандартизації, необхідних для провадження господарської діяльності з медичної практики, перероблення донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів. МОЗ України. Наказ. Форма типового документа від 07.11.2007 № 688, Зареєстровано: Мін'юст України від 22.11.2007 № 1304/14571.

6. Постанова Кабінету Міністрів України «Про підвищення рівня оплати здавання донорами крові та (або) її компонентів» від 27.12.2006 № 1821.

7. Наказ МОЗ України «Про порядок медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів»; Порядок. Перелік. Вимоги. Форма типового документа від 01.08.2005 № 385, Зареєстровано: Мін'юст України від 16.08.2005 № 896/11176.

8. Наказ МОЗ України «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів» від 01.08.2005 № 385, зареєстровано: Мін'юст України від 16.08.2005 № 895/11175.

9. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Програми розвитку донорства крові та її компонентів на 2002–2007 роки» від 26.10.2001 № 1403.

10. Про затвердження «Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з перероблення донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів, господарської діяльності з медичної практики та проведення дезінфекційних, дезінсекційних, дератизаційних робіт (крім робіт на об'єктах ветеринарного контролю)».

11. Держкомпідприємництво, МОЗ України; Наказ. Умови від 16.02.2001 № 38/63 Зареєстровано: Мін'юст України від 02.03.2001 № 188/5379.

12. Про затвердження Інструкції про умови і правила провадження підприємницької діяльності (ліцензійні умови) з перероблення і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів та контроль за їх дотриманням. Ліцензійна палата України, МОЗ України; Наказ, Інструкція від 11.05.1999 № 44/118.

13. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку видачі посвідчення і вручення нагрудного знака "Почесний донор України"» № 796 від 10.05.1999 р.

14. Про затвердження «Норм харчування і рекомендацій щодо складання наборів продуктів донорам у день здавання крові та (або) її компонентів». МОЗ України; Наказ. Норми. Рекомендації від 27.04.1998 № 101. Зареєстровано: Мін'юст України від 11.05.1998 № 301/2741.

15. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку оплати донорам крові та (або) її компонентів» від 25.12.1997 № 1466.

16. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про порядок видачі посвідчення донора крові та (або) її компонентів» від 15.12.1997 № 1407.

17. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку заготівлі і зберігання власної крові та (або) її компонентів, а також крові та (або) її компонентів, одержаних від інших донорів, за особистий рахунок» від 14.04.1997 № 340.

18. Постанова Президії Верховної Ради України «Про продовження терміну виконання Постанови Верховної Ради України «Про введення в дію Закону України «Про донорство крові та її компонентів»» від 23.10.1995 № 617/95-ПВ.

19. Постанова Верховної Ради України «Про введення в дію Закону України «Про донорство крові та її компонентів» від 23.06.1995р. № 240/95-ВР.

20. Наказ № 247 МОЗ України від 02.06.2005 р. «Про затвердження документів з питань контролю якості препаратів крові».

21. Наказ № 164 МОЗ України від 05.07.1999р. «Про затвердження інструкцій, регламентуючих діяльність закладів служби крові України».

22. Контроль якості свіжозамороженої плазми (методичні рекомендації). – Київ, 2009.

23. Організація контролю якості консервованої крові та її компонентів: методичні вказівки – Київ, 2006.

24. Технологічні стандарти № ТС-01 Інститут гематології та трансфузіології АМН України. – Київ, 2006.

25. Донорська кров та її компоненти. Виробництво, зберігання, використання та контроль якості. – Київ, 2006.

26. Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011.

27. Контроль стерильності консервованої крові, її компонентів, препаратів, консервованого кісткового мозку, плазмозамінюючих та консервуючих розчинів, умов їх заготівлі: інструкція МОЗ України. – Київ, 1998. Державні санітарні правила ДСП 9,9.5-080-02.

28. Наказ № 120 МОЗ України від 25.05.2000р. «Про вдосконалення організації медичної допомоги хворим на ВіЛ-інфекцію/СНІД».

29. Додаток до наказу № 740 МОЗ України від 23.11.2007р. «Універсальні методи професійної профілактики інфекцій». Положення про ВКЯ.

30. Функціональні обов'язки працівників. Колективний договір.

31. Стандартні операційні правила і виробничі регламенти (на всі медичні і виробничі процеси).

**Для перепланування діючих ЦСК і центрів крові необхідно враховувати нижченаведені нормативні документи:**

1. Державні будівельні норми: ДБН (А.22-3.2004).
2. ДБН В.2.2-10-2001.
3. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2008.
4. Директиви 2002/98/ЕС.
5. Вимоги до шляхів евакуації закладів охорони здоров'я повинні відповідати положенням ДБН В.2.2-9.
6. Державні будівельні норми (ДБН) та санітарні правила і норми (СанПіН, ДержСанПіН і СанПіН (СРСР): ДБН В.2.2-9.
7. ДБН 360.
8. ДБН Б.2.4-1.
9. СанПіН 5179.
10. СанПіН 3077.
11. ДержСанПіН 239.
12. СанПіН 1757.
13. СанПіН 2152.
14. СанПіН 2605.
15. Вимоги ДержСанПіН 239 із захисту від неіонізуючих випромінювань.
16. Загальні вимоги з освітленості та інсоляції будинків і приміщень потрібно брати за ДБН В.2.2-9.
17. СНіП II-4.
18. СН 2605; прибирання сміття, відходів і пилу необхідно проектувати з урахуванням вимог ДБН В.2.2-9; при проектуванні ліфтів дотримуватися вимог ДБН В.2.2-9 (п. 3.11).
19. Якість води, яка подається на господарсько-питні потреби, повинна відповідати вимогам ГОСТ (ДСТУ) 2874.

20. Норми витрати води на внутрішнє та зовнішнє пожежогасіння брати за будівельними нормами і правилами (СНіП (СРСР): СНіП 2.04.01 і СНіП 2.04.02.

21. При проектуванні котельнь керуватися СНіП 11-35; розрахункову температуру повітря в приміщеннях брати за додатком ДБН В.2.2-10-2001.

22. Системи газопостачання закладів охорони здоров'я проектувати згідно з вимогами СНіП 2.04.08; приміщення, в яких встановлюється газове обладнання (зокрема і для опалення), повинні відповідати вимогам СНіП 2.04.08.

23. Електропостачання та електрообладнання закладів охорони здоров'я проектувати згідно з ДБН В.2.2-9, ДБН 360, СНіП П-4 і ВСН 59.

24. Автоматичну пожежну сигналізацію встановлювати згідно з додатком А ДБН В.2.2-10-2001. При її проектуванні керувалися вимогами ДБН В.2.5-13.

25. Додаток Е ДБН В.2.2-10-2001 з переліком будинків і приміщень закладів і підприємств Міністерства охорони здоров'я, оснащених автоматичною охоронною сигналізацією (додаток Ж ДБН В.2.2-10-2001), пов'язану з загальною охоронною системою закладів служби крові.

## **6. Законодавство ЄС щодо регулювання діяльності заготівлі та перероблення донорської крові та її компонентів**

Загальноприйнятими в світі є американська та європейська моделі служби крові. Враховуючи політичну та географічну близькість України до Європи, більшість законів та наказів, прийняті в службі крові на початку ХХІ сторіччя, орієнтовані саме на європейське законодавство. Наприклад, наказ МОЗ № 1112 від 14.12.2010 р. вперше в Україні вводить основи процесного підходу, стандартності та менеджменту якості, що регламентуються в Європі стандартами GMP та рекомендаціями R95 (15).

Особливе значення це набуло після імплементації Україною угоди з ЄС.

Рада Європи – інструмент поліпшення якості життя європейців. Організація, створена в 1949 році, нині об'єднує 800 мільйонів осіб – жителів 45 держав-учасниць. Вона впливає на службу крові Європи таким чином:

1. Рішення приймає Комітет Міністрів, що складається з міністрів закордонних справ держав-учасниць або їх постійних представників.

2. У сфері охорони здоров'я діє Європейський комітет охорони здоров'я (European Health Committee).

3. У сфері відповідальності останнього працює два комітети: Комітет з переливання крові й імуногематології (Committee on Blood Transfusion and Immunohaematology), а також Комітет з гарантії якості в службах переливання крові (Committee on Quality Assurance in Blood Transfusion Services).

В Євросоюзі діє директива, це закон для Євросоюзу: донорство повинно бути лише добровільним і лише безоплатним.

Нижче наведені основні нормативні документи, що регламентують діяльність служби крові в Європі:

1. Rec(79)5 International exchange and transportation of human substances.

2. Rec(80)5 Blood products for the treatment of haemophiliacs.

3. Rec(81)5 Antenatal administration of anti D immunoglobulin.

4. Rec(81)14 Preventing the transmission of infectious diseases in the international transfer of blood, its components and derivatives.

5. Rec(83)8 Preventing the possible transmission of acquired immune deficiency syndrome (AIDS) from affected blood donors to patients receiving blood or blood products.

6. Rec(84)6 Prevention of the transmission of malaria by blood transfusion.

7. Rec(84)16 Notification of work involving recombinant deoxyribonucleic ACID (DNA).

8. Rec(85)5 Model curriculum vitae for the training of specialists in blood transfusion.

9. Rec(85)12 Screening of blood donors for the presence of AIDS markers.

10. Rec(86)6 Guidelines for the preparation quality control and use of fresh frozen plasma (FFP).

11. Rec(87)25 Common European public health policy to fight the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS).

12. Rec(88)4 Responsibilities of health authorities in the field of blood transfusion

13. Rec(89)14 Ethical issues of HIV infection in the health care and social settings.

14. Rec(90)3 Medical research on human beings.

15. Rec(90)9 Plasma products and European self sufficiency.



16. Rec(93)4 Clinical trials involving the use of components and fractionated products derived from human blood or plasma.

17. Rec(94)10 Early pharmacological intervention against HIV infection.

18. Rec(95)14 Protection of health of donors and recipients in the area of blood transfusion.

19. Rec(95)15 Preparation, use and quality assurance of blood components.

20. Rec(96)11 Documentation and record-keeping to guarantee the traceability of blood and blood products especially in hospital.

21. Rec(98)2 Provision of haematopoietic progenitor cells.

22. Rec(98)10 Use of human red blood cells for the preparation of oxygen-carrying substances.

23. Rec(2001)4 Prevention of the possible transmission of vCJD by blood transfusion.

24. Rec(2002)11 The hospital's and clinician's role in optimal use of blood and blood products.

25. Rec(2003)11 Introduction of pathogen inactivation procedures for blood components.

26. Rec(2004)8 Autologous cord blood banks.

27. Rec(2004)8 Explanatory Memorandum.

28. Rec(2004)18 Explanatory Memorandum.

29. Rec(2004)18 Teaching transfusion medicine to nurses.

## 7. Основні стратегії ВООЗ щодо розвитку донорства крові у світі

Всесвітня організація охорони здоров'я приділяє значну увагу функціонуванню служби крові в світі. З метою одержання інформації про стан донорства крові та її компонентів у різних країнах світу щорічно збирається анкетна інформація, випускаються звіти про стан служби крові в світі та створюються документи, що на відміну від законодавства ЄС не є обов'язковими для виконання, але спрямовані на суттєве поліпшення діяльності служб крові. Завдяки анкеті збирається найважливіша інформація щодо стану служби крові тієї чи іншої держави. Деякі питання змінюються у зв'язку зі світовими тенденціями. Наприклад, із 2013 року ВООЗ спостерігає за безкоштовними донаціями лише цільної крові або безпосередньо її лабільних факторів. Це пов'язано з тим, що за деякими сучасними даними заготівля плазми від кадрових оплачуваних донорів більш ефективна.

Для створення цих документів використовується досвід провідних країн світу та найновітніші відкриття науки. Основні завдання цих документів – нормалізувати діяльність служб крові та дозволити країнам, що розвиваються, в найкоротші терміни створити належну службу крові.

Одним з найбільш суттєвих документів є глобальний стратегічний план (універсальний доступ до безпечних трансфузій крові). Деякі документи нормують і споріднені сторони діяльності служби крові та регламентують діяльність вузьких напрямків служби крові, але мають суттєве значення для всієї галузі. WHO. Screening donated blood for transfusion – transmissible



infections (WHO. – Ottawa, Canada, 2007. – 73 p.) регламентують діяльність лабораторного скринінгу, але є **тим документом, що рекомендує підтримувати заробітну платню в закладах служби крові на рівні комерційного сектора.** Це має суттєве значення для побудови систем оплати в закладах служби крові країн, що розвиваються.

Враховуючи наведені приклади законодавства, стає зрозумілим невідповідність існуючої інфраструктури України вимогам ЄС, а саме: забезпечення якості, відсутність повноцінного менеджменту якості, орієнтованості на споживача, економічної доцільності, безпеки і прозорості. Це значно впливає на якість надання медичної допомоги.

## **8. Створення ефективного з медичного та економічного погляду центру крові на базі існуючої інфраструктури відповідно до міжнародних стандартів**

Створення економічно і соціально рентабельного центру крові на базі існуючої інфраструктури відповідно до міжнародних стандартів вимагає орієнтації на споживача, а відповідно й зниження собівартості, враховуючи рівень матеріального забезпечення більшості населення України.

Оскільки резерви зниження витрат на виробництво препаратів крові розміщені частково у використаній сировині, то актуальним завданням виробництва, яке володіє високими техніко-економічними, низькими вартісними і сировинними показниками, є зниження вартості сировини, якою є плазма донорської крові. В ЗСК неможливо застосувати сучасні фабричні методи подвійної вірусінактивації через їх високу вартість та нераціональність використання при невеликих обсягах перероблення плазми, необхідних для забезпечення галузі препаратами плазми крові.

Виходом із ситуації є перероблення плазми на заводі, але мінімальна виробнича партія заводу значно перевищує потреби області або іншого регіону, тому вихід лише в створенні єдиної системи заготівлі і концентрації плазми до виробничої партії заводу-фракціонатора. Враховуючи вищевикладене, необхідно заготівлю плазми здійснювати в розмірі виробничої партії. Завод-фракціонатор гарантує високу якість та меншу ціну, завдяки їй та власній сировині ринкова ціна на препарати крові буде значно меншою, а якість вищою ніж у центрах крові. Відповідно зросте й забезпеченість ними населення, яка нині

задовольняється менше ніж на 50 %, до того ж препаратами, що не проходять подвійну вірусінактивацію.

У подальшому раціонально налагодити заготівлю плазми донорської крові на всій території України через створення модульних плазмацентрів. Основною проблемою на цьому шляху є те, що створення плазмацентрів, не підлеглих ліцензованим закладам служби крові в Україні, заборонено законодавчо. Саме з цієї причини така структурна одиниця серед закладів служби крові не використовується, тому що бюджетний заклад не може його створити в іншому регіоні. Логічно створювати такі плазмацентри під егідою діючих ліцензій на заготівлю крові. Тому будь-який плазмацентр, підлеглий ЗСК, буде легальним. Із цієї ситуації є лише один вихід: закладам служби крові залишатись комунальними, але перейти на повний госпрозрахунок. Тоді можна буде створювати плазмацентри в інших регіонах незалежно від рівня бюджету, або співпрацювати з приватним сектором економіки, що підтримується відповідними офіційними програмами про приватно-державне партнерство.

Для створення плазмацентру необхідно розрахувати штат, структуру, оснащення, визначитися з прогнозними обсягами заготівлі плазми та скоординувати роботу нових плазмацентрів з існуючими в кожній області ЗСК для того, щоб діяльність їх у регіонах сприяла економічному розвитку існуючих регіональних ЗСК, їх оснащенню та піднімала рівень і престиж донорства в області.

Для повноцінного забезпечення вірусобезпечними компонентами та білковими препаратами плазми крові населення області необхідне проведення повної реконструкції приміщень ЗСК, які повинні відповідати вимогам не лише українського, але й європейського законодавства. Завдання на проектування теж повинно

відповідати не лише українським, але і європейським стандартам. Під час написання цього завдання необхідно використати всі українські нормативні акти для забезпечення виключення контамінації та перетину технологічних шляхів. План приміщень буде більш логічним та зручним згідно з вимогами внутрішньої валідації і може відповідати стандартам GMP та ISO9001, тобто приміщення повинні бути готові до валідації.

## 9. Технічне завдання на проектування закладу служби крові

У процесі реалізації проекту передбачається організація набору агітації та комплектування донорів, заготівлі крові і плазми, лабораторного дослідження, контролю якості, карантинізації та реалізації компонентів крові, а також інших підрозділів і особливо управлінського персоналу.

Відповідно до цього обласний заклад служби крові здійснює такі основні функції:

- агітація, комплектування і здійснення контролю за якісним підбором донорських кадрів;
- масштабна пропаганда донорства;
- забезпечує заготівлю крові та її компонентів;
- апробація заготовленої крові за стандартами;
- довгострокове зберігання компонентів крові в замороженому і охолодженому стані;
- забезпечення лікувально-профілактичних установ компонентами крові;
- організаційно-методична робота з питань заготівлі компонентів крові та їх трансфузії;
- контроль якості;
- реклама;
- поширення препаратів крові;
- контроль за якістю клінічної трансфузіології;
- пропаганда ефективності компонентів і препаратів донорської крові.

Необхідно створити ефективну і безпечну систему збирання плазми. Донори повинні піддаватися ретельному відбору, їх анамнез повинен бути досконало відомий донорському центру.

Плазма, придатна для фракціонування, повинна відповідати стандартам щодо умов її заготівлі, тестування

кожної порції, температурного режиму її зберігання і транспортування. Ці вимоги визначаються заводом-переробником; донорський центр повинен прикласти до заготовленої плазми відповідні документи, в яких буде чітко зазначена відповідність плазми місцевим та міжнародним стандартам, а також вимогам підприємства, що здійснює фракціонування. Необхідно враховувати, що відповідні офіційні органи різних країн також можуть вимагати проведення додаткових тестів і т. д. Регіональний центр служби крові проводить відбір донорів, їх тестування, заготівлю крові або плазми, заморожування зібраної плазми впродовж 2–6 годин із моменту збирання, її транспортування до центрального сховища, а потім відправлення всієї заготовленої плазми на перероблення.

Ступені забезпечення безпеки заготівлі плазми для фракціонування:

1-й ступінь – ретельна селекція донорів під час здавання плазми (при достатній їх кількості);

2-й ступінь – тестування зібраної плазми (згідно з вимогами законодавства + переробника);

3-й ступінь – карантинізація плазми до її запуску у виробництво, якщо вимагає завод або законодавство;

4-й ступінь – контроль якості та належна виробнича практика на підприємстві;

5-й ступінь – документальний контроль якості після карантинізації (повторне дослідження донорів).

Для контрактного фракціонування потрібна мінімальна партія в 500–1000 літрів, тобто плазма від 1–4 тисяч донорів. Плазма, що відправляється на фракціонування, повинна відповідати стандартам якості та безпеки, прийнятим у країні-виробника. В іншому випадку така плазма не отримає дозволу на ввезення для перероблення, навіть якщо буде наявна гарантія того, що всі вироблені препарати будуть повернені назад. Саме



тому фракціонатор і повинен працювати в тісній співпраці з центрами заготівлі плазми в країні, яка постачає плазму. Мінімальний рекомендований ВООЗ обсяг виробничої партії становить 250 літрів, що становить близько 1 000 кровоздач або 350 плазмаздач. Ці цифри встановлені на підставі розрахунку, така кількість донорів у пулі достатня, щоб плазма містила звичайний комплект антитіл, які й будуть виділені на етапах перероблення.

До того як розпочати розгляд заготівлі сировини для медичної продукції, плазма від усіх центрів повинна відповідати вимогам якості, які можуть підтверджуватися через спеціальні контролюючі та інспектуючі процедури відповідно до GMP.

Оброблення і тестування на районному рівні має суттєві недоліки щодо невеликих обсягів заготівлі, у великих центрах заготівля великих обсягів забезпечує більш ефективне та рентабельне використання новітніх технологій і матеріальних ресурсів. Такий порядок сприяє застосуванню спільних норм ефективності, що призводить до підвищення якості та безпеки.

Вимоги, що ставлять до інфраструктури центрів, містять такі пункти: відповідні робочі умови для відбору донорів, а також збирання, оброблення, перевірки та зберігання крові; надійну систему водо- та енергопостачання з відповідними аварійними системами; систему видалення та утилізації відходів; надійні системи транспортування; ефективні системи зв'язку; систему гарантії якості та належну виробничу практику за всіма аспектами приготування і розподілу компонентів; відповідність усім специфікаціям на компоненти, обладнання та матеріали; систему маркування недосліджених компонентів, що знаходяться на карантині, та інших наявних запасів; механізми передачі на карантин і дозволу на використання; систему вилучення дефектних

компонентів; прибирання та обслуговування всіх зон і обладнання з метою зведення до мінімуму ризику інфікування компонентів; моніторинг якості компонентів, включаючи процес статистичного контролю; зберігання і транспортування зібраних одиниць і зразків у центри оброблення та контрольні лабораторії в межах належної температури і передбачених термінів; наявність окремих зон зберігання недосліджених компонентів, що знаходяться на карантині та інших доступних одиниць; наявність відповідних зон і обладнання для зберігання та транспортування, які відповідають вимогам, що ставляться до термінів і температури; контроль і реєстрацію температури в усьому обладнанні холодового ланцюга зберігання і транспортування крові; систему коригувальних і превентивних заходів у разі відхилень від встановлених температурних меж і термінів.

Для забезпечення належної виробничої та лабораторної практики необхідно створити в усіх зонах відповідну систему гарантії якості. Ця система повинна містити:

- специфікації на компоненти крові, обладнання та матеріали;
- офіційне затвердження процесів, процедур, устаткування й матеріалів, регулярне обслуговування та калібрування обладнання з метою забезпечення якості його роботи та зведення до мінімуму вимушеного простою; стандарти процедур, стандарти належного санітарного стану й безпеки навколишнього середовища, обладнання; стандарти порядку обстеження донорів крові та персоналу; документальне оформлення всіх виробничих процесів і маркування з метою забезпечення постійного й якісного контролю; кваліфікаційна підготовка і постійне навчання персоналу; моніторинг усієї діяльності з метою

забезпечення постійного покращання виробничих процесів.

Однією з необхідних попередніх умов безпечної й ефективною програми забезпечення компонентами крові, яка задовольняла б потреби в переливанні та переробленні, є надійний контингент донорів, які здають свою кров на регулярній добровільній і безоплатній основі. Необхідно відзначити, що іноді здавання плазми на платній основі більш ефективна. Для сприяння регулярного здавання крові придатними донорами потрібні ефективні стратегії набору, виклику і збереження донорів.

Для організації ЦСК потрібна:

1. апаратура і кріогенне устаткування;
2. відповідні приміщення для раціонального розміщення в них обладнання;
3. спеціально підготовлений технічний і медичний персонал, здатний забезпечити безперебійну роботу ЦСК;
4. організація регулярного безперервного отримання витратних матеріалів у необхідних кількостях;
5. забезпечення обслуговування та догляду за обладнанням;
6. система документації: облік одержання, зберігання та видачі компонентів крові; донорський облік, бухгалтерський та складський облік, об'єднані спільною комп'ютерною мережею.

Технічні завдання на виконання проекту повинні виконуватися за вимогами законодавства, що регламентує роботу цієї галузі в Україні, і в його складі повинні бути:

- опалення, вентиляція і кондиціонування;
- внутрішнє планування та оздоблення приміщень відповідно до вимог GMP;
- водопровід та каналізація;
- електропостачання та електрообладнання;
- комп'ютерна та телефонна мережі;

- система пожежної сигналізації;
- архітектурно - будівельна частина;
- технологічна частина;
- розділ «Оцінювання впливу на навколишнє середовище»;

- система охоронної сигналізації розробляється спеціалізованою організацією в повному обсязі і узгоджується з генеральним проектувальником;

- оснащення необхідним обладнанням і матеріалами всіх підрозділів;

- програмне забезпечення розробляється спеціалізованою організацією в повному обсязі і узгоджується з генеральним проектувальником;

- проектом повинні виконуватися нормативні вимоги, що запропоновані до ємностей та трубопроводів, які працюють під тиском;

- вважаючи процесний підхід основним, повинна бути схема процесів ЦСК, наприклад, як на рис. 9.1.

ЦСК здійснює підбір донорських кадрів, рекламу донорства, приймання донорів, обстеження лікарями і лабораторією, забір крові та її компонентів, контроль якості, карантинізацію, реалізацію крові та її компонентів.

Технологічний комплекс ЦСК забезпечує повний цикл робіт із виробництва готових до використання компонентів крові.

Штат ЦСК визначається на підставі нормативних документів, виходячи з таких умов:

- виробництво працює у дві зміни при п'ятиденному робочому тижні та 8-годинній робочій зміні; чергові інженери, охорона й експедиція працюють цілодобово;

- поточний ремонт технологічного устаткування (капітальний ремонт зменшеного обсягу) проводиться силами інженерів, які обслуговують обладнання ЦСК;

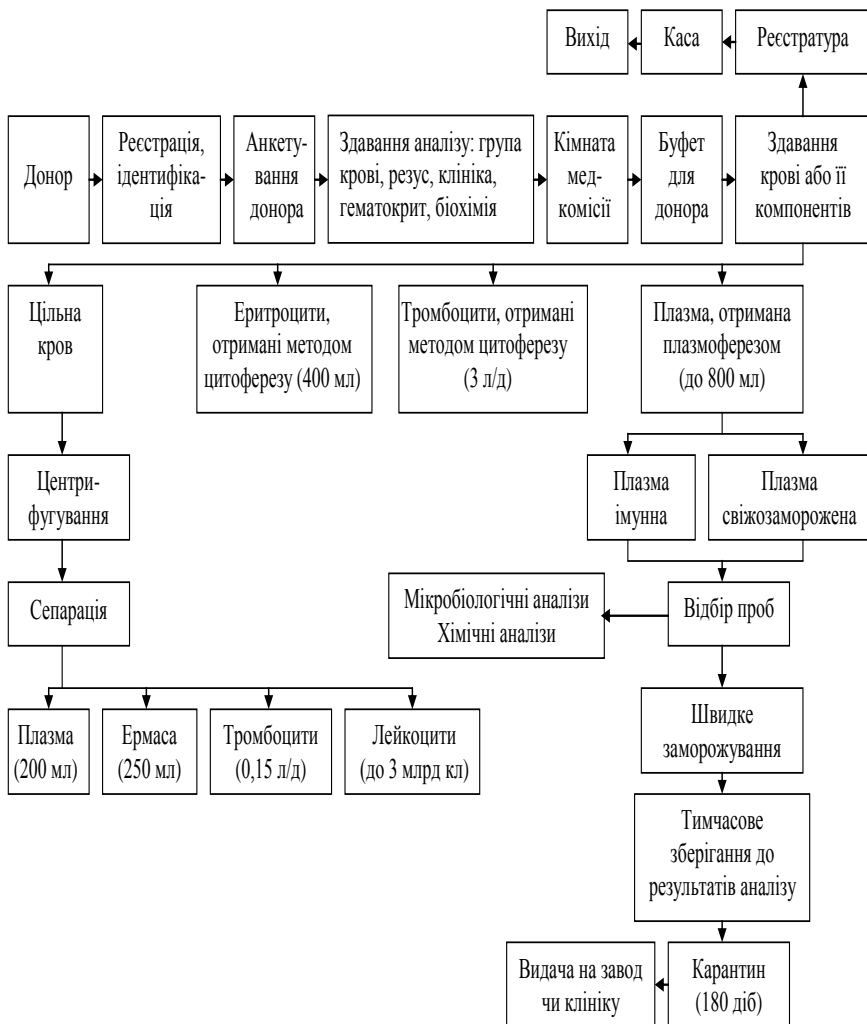


Рисунок 9.1 – Приклад процесів ЦСК

– ремонт та обслуговування електроустаткування, а також ремонт, перевірка і розрахунок засобів контролю й автоматизації проводяться відповідними службами;

– капітальний ремонт, як правило, проводиться спеціалізованими організаціями;

Аналіз структури сучасних зарубіжних зразків Банків крові та донорських центрів продемонстрував, що найбільш вдалим для нового ЦСК є такий штат:

**Адміністративно-управлінський та господарсько-обслуговуючий персонал**

1. Директор ЦСК – 1.
  2. Головний лікар – 1.
  3. Заступник головного лікаря з медичних питань – 1.
  4. Заступник головного лікаря по роботі з середнім та молодшим медичним персоналом – 1.
  5. Заступник головного лікаря з кадрових питань – 1.
  6. Заступник головного лікаря з економічних питань – 1.
  7. Головний бухгалтер – 1.
  8. Заступник головного бухгалтера – 1.
  9. Старший бухгалтер – 1.
  10. Бухгалтер – 1.
  11. Касир – 1.
  12. Провідний економіст – 1.
  13. Інженер з охорони праці і техніки безпеки – 0,5.
  14. Інженер з цивільної оборони – 0,5.
  15. Юрисконсульт – 1.
  16. Секретар-референт – 1.
  17. Сестра - господиня – 1.
  18. Уповноважена особа ( по GMP) – 1.
- Разом: 17,0.

**Господарсько-обслуговуючий відділ**

1. Гардеробник – 1.
2. Прибиральник службових приміщень – 1,5.

3. Робітник з обслуговування і поточного ремонту споруд, маляр – 1.
  4. Машиніст з прання та ремонту спец. одягу – 1,75.
  5. Охоронець – 4,5.
- Разом: 9,75.

#### **Банк крові (медичний склад)**

1. Завідувач – 1.
  2. Медична сестра – 1.
  3. Вантажник, двірник – 1.
- Разом: 3,0.

#### **Інженерно-технічний відділ**

1. Головний інженер – 1.
  2. Інженер-механік – 1.
  3. Інженер-електрик – 1.
  4. Інженер з оснащення – 0,5.
  5. Інженер з метрології – 0,5.
  6. Інженер із комп'ютерних систем – 1.
  7. Інженер-теплотехнік – 1.
  8. Слюсар-сантехнік – 1.
  9. Електрогазозварник – 0,5.
  10. Оператор хімводоочищення – 0,25.
  11. Слюсар із ремонту газового обладнання – 0,25.
  12. Слюсар із ремонту та обслуговування КВП – 0,25.
  13. Слюсар-електрик – 1.
- Разом: 9,25.

#### **Гараж**

1. Старший водій – 1.
  2. Водій – 4.
- Разом: 5,0.

#### **Відділ організації трансфузійної допомоги**

1. Методист – 1.

2. Медичний статистик – 1.

### **Експедиція**

1. Старша медична сестра – 1.
  2. Медична сестра – 3,5.
  3. Лікар-трансфузіолог – 1.
- Разом: 7,5.

### **Відділ пропаганди донорства**

1. Заввідділом – 1.
  2. Медична сестра – 1.
- Разом: 2,0.

### **Відділ комплектування, медичного обстеження донорів та заготівлі крові**

1. Заввідділом, лікар-трансфузіолог – 1.
2. Лікар – 3.
3. Старша медична сестра – 1.
4. Операційна медична сестра – 4.
5. Медичний реєстратор – 4.
6. Медичний статистик – 1.
7. Сестра - господиня – 1.
8. Молодша медична сестра - прибиральниця – 3,5.

### **Група логістики забезпечення та підготовки виробництва**

1. Керівник групи (лікар-трансфузіолог, провізор, інженер-технолог) – 1.
2. Медична сестра монтажної – 1.
3. Апаратник стерилізації – 2.
4. Молодша медична сестра-прибиральниця – 2.

### **Група плазмацитозезу**

1. Завідувач (лікар-трансфузіолог) – 1.
2. Операційна медична сестра – 2.



3. Молодша медична сестра – 1.

Разом: 28,5.

**Лабораторія клінічних досліджень донорської крові, ВІЛ та ВІЛ-асоційованих інфекцій та імунологічних стандартів**

1. Завлабораторією – 1.

2. Лікар-лаборант – 2,5.

3. Лаборант із вищою освітою – 2.

4. Старший фельдшер-лаборант – 1.

5. Фельдшер-лаборант – 3.

6. Лаборант – 3,5.

7. Молодша медична сестра-прибиральниця – 3.

8. Технік – 0,5.

Разом: 16,5.

**Відділ контролю якості**

1. Завідувач (лікар-трансфузіолог, лікар-лаборант) – 1.

2. Лікар-бактеріолог – 1.

3. Старший лаборант – 1.

4. Фельдшер-лаборант, лаборант – 2.

5. Молодша медична сестра-прибиральниця – 1.

Разом: 6,0.

Разом по ЦСК: 104,5.

У тому числі лікарі 15,5.

**Вимоги до основного технологічного устаткування**

Основні критерії підбору та проектування технологічного обладнання для ЗСК є:

– забезпечення довгого терміну роботи та широкого спектра режимів (швидкостей, температур, контролю) заготовлення, заморозування, обстеження та зберігання

крові та її компонентів при максимальній автоматизації та документуванні (реєстрації) процесів;

- забезпечення надійності устаткування та процесу при максимальній стійкості до зовнішніх впливів і людського фактора;

- забезпечення автоматичної підтримки й контролю параметрів обладнання і систем зберігання;

- повна автоматизація, контроль і документування (реєстрація) всіх процесів збирання, обстеження, заморожування-зберігання-розморожування, видачі крові (компонентів) із використанням сучасної комп'ютерної та мікропроцесорної техніки та забезпеченням простоти програмування (перепрограмування) процесів обслуговуючим персоналом;

- надійність, довговічність, простота обслуговування обладнання;

- безпека експлуатації, естетичний зовнішній вигляд і екологічна чистота.

Для задоволення цих потреб до складу ЦСК включено технологічне обладнання згідно з математичною моделлю.

### **Інформаційне забезпечення**

Локальна комп'ютерна мережа, яка містить 1–2 сервери з базою даних донорів, а також автоматизовані робочі місця.

Обов'язковою є наявність програмного забезпечення та відповідного периферійного обладнання (сканери штрих-коду, принтери етикеток зі штрих-кодом), що дозволяє працювати з штрих-кодами з потрібним зчитуванням для виключення помилок.

Бажаний on-line доступ до баз даних наркологічної та дерматовенерологічної служб, Центру СНІД, СЕС та інших

служб, що займаються обліком і контролем «груп ризику» жителів регіону.

### **Перелік оснащення інформаційних систем**

1. Програмне забезпечення, яке:

а) постачає повний взаємозв'язок між технологічними ділянками з фіксацією проміжків часу, етапності, персоніфікацією процесів, показників і відхилень від стандартів і допусків;

б) унеможливорює перехід до наступної стадії, якщо попередня пройшла з критичною помилкою;

в) забезпечує зв'язок між адміністрацією, бухгалтерією, інженерами, технічним процесом та іншими підрозділами (див. штатний розклад);

г) оптимізує документообіг.

2. Локальна комп'ютерна мережа, яка включає в себе:

а) сервер з базою даних донорів;

б) достатня кількість автоматизованих робочих місць – за запитами штату (див. штатний розклад).

Комп'ютерне оснащення технологічного процесу включає таке:

а) реєстратура – комп'ютер із принтером етикеток із штрих-кодом і сканером штрих-коду;

б) клінічна лабораторія – комп'ютер зі сканером штрих-коду.

3. Лікарська комісія:

а) кабінет дерматовенеролога – комп'ютер зі сканером штрих-коду;

б) кабінет терапевта – комп'ютер зі сканером штрих-коду.

4. Маніпуляційна із заготівлі крові – комп'ютер з принтером етикеток зі штрих-кодом і сканером штрих-коду.

5. Маніпуляційна із заготівлі плазми – комп'ютер із принтером етикеток із штрих-кодом і сканером штрих-коду.

6. Центрифугування донорської крові та операційна із фракціонування донорської крові на компоненти – комп'ютер із принтером етикеток із штрих-кодом і сканером штрих-коду.

7. Відділення карантинізації донорської плазми:

а) заморожування і тимчасове зберігання донорської плазми (низькотемпературні холодильники) – комп'ютер зі сканером штрих-коду;

б) зберігання донорської плазми на карантині (морозильні камери) – комп'ютер зі сканером штрих-коду.

8. Експедиція – комп'ютер із принтером етикеток зі штрих-кодом і сканером штрих-коду.

**Оснащення для заготівлі донорської крові  
(розрахунки на 7 000 донацій).**

Таблиця 9.1 – Перший етап – взяття донорської крові

Оснащення та витратні матеріали	Особливості	Кількість (шт.)
Донорське крісло стаціонарне	Забезпечення оптимальних умов для роботи медперсоналу, комфортні умови для донора, виготовлене з надлегких, міцних і довговічних матеріалів, легко складається	4
Терези-мішалки зі зчитувачем штрих-коду	Для контролю обсягу взятої крові й одночасного змішування її з гемоконсервантом	4
Контейнери для крові	Контейнери для крові (подвійні, потрійні) з метою отримання необхідних компонентів крові у закритій системі і без використання додаткових контейнерів; контейнери з вбудованим фільтром для видалення лейкоцитів або без нього, з розчинами ЦФДА-1 або ЦФД / САГМ, з пристроєм для стерильного приєднання вакуумної пробірки	7 000
Вакуумні пробірки	Пластикові без реагентів ємністю 10 мл по 2 пробірки на одного донора: – для клінічної лабораторії; – для лабораторії ВІЛ та ВІЛ-асоційованих інфекцій	14 000
Контейнери пусті – компопласти	150 мл; 300 мл – для приготування дрібних доз компонентів крові	1 000 3 000
Делейкоцитарні фільтри	Для видалення лейкоцитів із тромбоконцентрату або з еритроцитарної маси (лабораторні), а також для зменшення кількості фібринових згустків і мікроагрегатів	1 000
Комплект стерильного матеріалу	На кожного донора	7 000

Таблиця 9.2 – Другий етап – центрифугування донорської крові

Оснащення та витратні матеріали	Особливості	Кількість (шт.)
Центрифуга рефрижераторна напілвна з мікропроцесорним забезпеченням	Ємність – 12 контейнерів для крові; ємність – 4 контейнери для крові (подвійні, потрійні або четвертні, з фільтром або без нього); ємність стаканів до 500 мл, до 4 500 об / хв., контроль $t^0$ від – 20 до + 40 °С,	1 5

Таблиця 9.3 – Третій етап – отримання компонентів крові

Оснащення та витратні матеріали	Особливості	Кількість (шт.)
Автоматичний екстрактор компонентів крові	Можливість працювати з усіма типами контейнерів для крові, з пристроєм зчитування штрих-коду, можливість передачі всієї необхідної інформації, зокрема ваги компонентів до ПК, у кінці процесу автоматичне запаювання трубок	7
Плазмо-екстрактор ручний	Для переведення трансфузійного середовища з наповнених пластикових контейнерів у порожні пластикові контейнери	2
Запаювач діелектричний стаціонарний	Швидко і надійно запаює трубки контейнерів, системи та інше, дозволяє уникнути накладення вузлів, що може привести до пошкодження контейнерів із кров'ю, дозволяє створювати сегменти для лабораторних аналізів	4
Апарат для стерильного зварювання ПВХ трубок	Дозволяє стерильно з'єднувати фільтр з контейнером для крові, створювати закриті системи будь-яких конфігурацій контейнерів для отримання компонентів крові без використання чистих приміщень	1

Таблиця 9.4 – Оснащення для заготівлі 10–12 т донорської плазми на рік при дозі 600–800 мл.

Оснащення та витратні матеріали	Особливості	Кількість (шт.)
1	2	3
Апарат для автоматичного донорського плазмаферезу	Сепарації центрифужного типу, які скорочують час процедури до 40 хв., не дають гемолізу еритроцитів при більш високих показниках гематокриту в донорів, можливість мобільного пересування, завантаженість одного апарату – 5 процедур щодня	14
Донорське крісло стаціонарне	Забезпечення оптимальних умов для роботи медперсоналу, комфортні умови для донорів, виготовлене з надлегких матеріалів, легко складається	14
Запаювач діелектричний переносний	З можливістю перенесення по маніпуляційній або з мобільного головкою, для запаювання трубок контейнерів, трубок аферезних систем та ін., дозволяє уникнути накладання вузлів, які можуть призвести до пошкодження контейнерів із плазмою, створення сегментів для лабораторних аналізів, один на 4–5 плазмаферезних апаратів	3
Комплект одноразовий для проведення апаратного плазмаферезу	На кожного донора набір витратних матеріалів у складі: – стандартний дзвін ємністю 275 мл для плазмаферезу; – система магістралей донора; – мішок для збирання плазми з компенсаційною магістраллю; – антикоагулянт (500 мл) у пластикових контейнерах; – фістульна голка із затискачем на катетері калібром G16, довжиною 25–30 мм, на кінці катетера люер-адаптер, використовується з багаторазовим голкотримачем	17 500 +15 %

Продовження табл. 9.4

1	2	3
Багаторазовий голкотримач автоматичним скиданням голки	3 Для зручного направлення пробірок у момент взяття крові: із замочком для люер-адаптера; зі спеціальним пристроєм для скидання голки після взяття крові	200
Силіконові швидкозаморожувачі мембранно-імерсійного типу	На 26 пакетів плазми; швидке заморожування великої кількості партій; швидке і зручне закладання та видалення мішків з плазмою; мінімізація ризику розриву контейнерів; час замороження від 30 до 50 хв. При дробленні заготовлених на апараті 600 плазм у комполасти меншого розміру (наприклад, по 3х200 мл), буде потрібно 5 швидкозаморожувачів	2
Повітряний бластний розморожувач		1
Холодильники низькотемпературні (-40° С)	Об'єм 400–500 л, на 100–110 л реального об'єму продукту, для тимчасового зберігання плазми до отримання висновку з лабораторії про результати досліджень	2
Комплект стерильного матеріалу	На кожного донора	17 500 +5 %

**Оснащення для карантинізації донорської плазми**

Загальний обсяг карантинної закладки при заготівлі 12 000 л на рік при 6-місячному її збереженні становить приблизно 6 000–10 000 л.



Таблиця 9.5 – Оснащення для карантинізації донорської плазми

Оснащення та витратні матеріали	Особливості	Кількість (шт.)
Морозильна камера (- 40 °С)	На 10 000 л плазми, при заготівлі плазми для виробничих цілей та економії корисної площі будівлі. Оснащена тамбуром, основним і резервним компресором, реєстратором температури, аварійною сигналізацією з автономним живленням. Наявне резервне автономне джерело електропостачання (дизель-електростанція) з автоматичним підключенням для забезпечення електропостачання впродовж 3–4 днів	1
Холодильники низькотемпературні (- 40 °С)	Оптимальні умови для збереження плазми, яка призначена для видачі в лікувальні установи. Ємність 400–500 л (фактична ємність 100–110 л), з реєстратором температури, аварійною сигналізацією з автономним живленням. Наявність резервного автономного джерела електропостачання (дизель-електростанція) з автоматичним підключенням для забезпечення електропостачання впродовж 3–4 днів	12-15

**Перелік оснащення, необхідного для лабораторії клінічних досліджень донорської крові, виявлення інфекцій, дотримання імунологічних стандартів**

Лабораторія клінічних досліджень донорської крові, інфекцій та імунологічних стандартів забезпечує лабораторне обстеження донорської крові в повному обсязі.

Лабораторія складається з 4 підрозділів:

- клініко-діагностичного;
- діагностики ВІЛ та ВІЛ-асоційованих інфекцій;
- імунологічні стандарти, ізосерологія;
- ПЛР (за можливістю).

## I. Клініко-діагностичний підрозділ.

Оснащення підрозділу: стандартні автоматичні (напівавтоматичні) клінічні та біохімічні аналізатори та аксесуари до них з відповідною продуктивністю, а також для рутинної та іншої роботи.

1. Мікроскоп біологічний, бінокулярний (регульований конденсор, 220 В, механічний предметний столик, револьвер на 4 об'єктиви: 8, 40, 90, 120; окуляр: 7x2 шт., 10x1 шт., 15x2 шт., підсвічування). Застосування: для мікроскопії мазків крові донорів, для підрахунку кількості лейкоцитів і еритроцитів – 2 шт.

2. Геманалізатор стандартний автоматичний і аксесуари до нього – 1 шт.

Параметри:

- лейкоцити (кількість);
- еритроцити (кількість);
- тромбоцити (кількість);
- гемоглобін;
- гематокрит;
- лейкоцитарна формула в % (паличкоядерні, сегментоядерні, еозинофіли, базофіли, лімфоцити, моноцити);
- ШОЕ (швидкість осідання еритроцитів).

3. Біохімічний автоматичний аналізатор і аксесуари до нього – 1 шт.

Параметри:

- білірубін;
- загальний білок;
- тимолова проба;
- АЛТ;
- білкові фракції.

4. Центрифуга лабораторна закритого типу, 1 500-3 000 об/хв, на 20 пробірок висотою 15 см для центрифугування пробірок із кров'ю – 2 шт.

5. Водяна баня – термостат об'ємом на 8–10 л, для ізосерологічних досліджень – 2 шт.

6. Термостат сухожаровий на 55 л, для інактивації сироваток – 1 шт.

7. Стерилізатор об'ємом 55–60 л для підсушування і стерилізації посуду – 1 шт.

8. Автоматичний аналізатор сечі – 1 шт.

9. Параметри: колір, реакція, прозорість, білок, цукор, питома вага сечі, мікроскопія осаду сечі.

10. Мийна машина для лабораторного посуду – 1 шт.

11. Шафа для одягу – 1 шт.

12. Стілець медичний – 10 шт.

13. Стіл із гігієнічним покриттям – 6 шт.

II. Підрозділ асоційованих інфекцій.

Бажаним є використання спеціалізованих автоматизованих лабораторних комплексів, які дозволяють зменшити ризик помилок, пов'язаних із «людським фактором», а також захистити персонал від випадкового інфікування.

Необхідне оснащення:

1. Центрифуга лабораторна закритого типу, 1 500-3 000 об/хв, на 20 пробірок висотою 10 см для центрифугування пробірок з кров'ю – 2 шт.

2. Термостат сухожаровий на 55 л, для термостатування пробірок з кров'ю – 1 шт.

3. Стерилізатор об'ємом 55–60 л для підсушування і стерилізації посуду – 1 шт.

4. Автоклав на 100 л, 2 атм. (132 °С), для знищення інфікованого матеріалу – 2 шт.

5. ІФА аналізатор-автомат – 2 шт.

6. Мийна машина для миття лабораторного посуду – 1 шт.
7. Штатив для дозаторів «Карусель» – 4 шт.
8. Дозатори одноканальні:
  - 10–100 мкл – 4 шт.
  - 20–200 мкл – 4 шт.
  - 100–1000 мкл – 4 шт.
9. Дозатори восьмиканальні:
  - 30–300 мкл – 8 шт.
  - 10–100 мкл – 8 шт.
10. Стіл лабораторний із гігієнічним покриттям – 8 шт.
11. Шафа для одягу – 1 шт.
12. Стілець – 12 шт.

### III. Лабораторія полімеразно-ланцюгової реакції:

Бажаним є придбання устаткування, що дозволяє працювати на реактивах різних (зокрема вітчизняних) виробників.

Пріоритетним (за умови наявності доступних реактивів) є обладнання для ПЛР-діагностики, що дозволяє працювати в режимі "Real-Time" (серед переваг подібного обладнання – відсутність необхідності в спеціальній підготовці приміщення лабораторії).

При використанні ПЛР-діагностики для тотального скринінгу плазми обов'язковим є наявність полірувальної станції-робота (для виключення помилок, пов'язаних із «людським фактором»).

Допоміжне обладнання використовується згідно з вимогами виробника ПЛР-комплексу. Меблі: стіл із покриттям – 3 шт., стілець – 4 шт., шафа – 1 шт.

### **Перелік обладнання, необхідного для лабораторії контролю якості**

Відділ контролю якості забезпечує вхідний контроль (повинна бути довірена особа): достовірне й якісне

проведення досліджень крові та її компонентів, наявність усієї необхідної технологічної документації; здійснює постійний контроль процесів виробництва і відповідність виробничих операцій вимогам технологічних регламентів, впроваджує прогресивні форми роботи і сучасні методи досліджень, які забезпечують їх надійність і достовірність; надає дозвіл на реалізацію продуктів донорської крові, які виробляє заклад.

Відділ контролю якості складається з двох підрозділів: фізико-хімічного та бактеріологічного і своєю роботою підтверджує, гарантує та відповідає за якість продукції, що випускається ЦСК.

#### I. Бактеріологічний підрозділ і його оснащення

1. Мікроскоп біологічний бінокулярний (регульований конденсор, живлення від мережі 220 В, механічний предметний столик, револьвер на 4 об'єктиви, підсвічування). Застосування: для мікроскопії забарвлених бактеріологічних мазків під імерсією, для підрахунку клітинних елементів крові та її компонентів – 1 шт.

2. рН-метр для вимірювання величин рН у діапазоні 1–19, необхідний для вимірювання величини рН в поживних середовищах і розчинах – 1 шт.

3. Ваги лабораторні, межі зважування від 0,001 г до 620 г – 1 шт.

4. Одноканальна піпетка (дозатор) змінного об'єму 200–1 000 мкл 5,0 для титрування плазми донорів – 1 шт.

5. Опромінювач бактерицидний ОБН–35м (лампа ДБ -15) для дезінфекції повітря в боксі і передбоксі лабораторної кімнати – 2 шт.

6. Автоклав (25 л, 2 атм., 132 °С) для дезінфекції відпрацьованого матеріалу (зразків крові, компонентів після їх посіву) – 1 шт.

7. Стерилізатор (ємність 55 л,  $t^{\circ}$  від 100 до 300  $^{\circ}\text{C}$ ) для підсушування, стерилізації інструментарію, посуду – 2 шт.

8. Термостат (ємність 111 л,  $t^{\circ}$  від 0 до 99  $^{\circ}\text{C}$ ) для інкубації посівного матеріалу при робочому режимі 30–35  $^{\circ}\text{C}$  – 1 шт.

9. Термостат (ємність 22 л) для інактивації сироваток крові в робочому режимі 55  $^{\circ}\text{C}$  – 1 шт.

10. Термостат із охолодженням (ємність 111 л) для інкубації посівного матеріалу в робочому режимі 20–25 $^{\circ}\text{C}$  – 1 шт.

11. Уловлювач пилу і мікроорганізмів МД-80 з фільтром 5M 12602 - 050ALK – 1 шт.

12. Ламінарно-протокова шафа II класу біологічної безпеки (для стерильних умов роботи з ін'єкційним і стерильним матеріалом у бактеріологічному боксі) – 1 шт.

13. Дезінфекційна мийна машина – 1 шт.

14. Центрифуга багатофункціональна для обробки крові, плазми, відмитих еритроцитів, гематокриту (1 000-3 000 об/хв). На 2 проби – 1 шт.

15. Інвентар

– стіл лікаря – 1 шт.;

– побутові холодильники для зберігання поживних середовищ – 2 шт.;

– шафа для одягу – 1 шт.;

– стілець медичний – 10 шт.;

– стіл для мийки (дві мийки з нержавіючої сталі), габарити столу 1800x605x950 мм, габарити раковини 500x360x300 мм – 1 шт.;

– транспортний візок для мийної машини – 1 шт.;

– візок із двома піддонами з нержавіючої сталі (габарити 975x475x940 мм) – 2 шт.;

– піддон стандартний для інструментарію (розмір 480x250x50 мм) – 2 шт.;

- сміттєзбірник – 2 шт.;
- контейнер для дезінфекції (ємність 1 л) – 1 шт.;
- контейнер для дезінфекції (ємність 10 л) – 1 шт.;
- бікс КСКФ-9 для зберігання стерильного матеріалу, V = 9 л, D = 275 мм, H = 190 мм.;
- комплект фільтрів до боксу – 1 шт.;
- контейнер для фарбування та зберігання предметних стекол (50 слайдів) – 1 шт.;
- наконечник у штативі – 1 уп.;
- флакон для дозування поживних середовищ під час розливання в пробірки – 3 шт.;
- механічна груша для забезпечення контролю над дозованим обсягом піпетки – 2 шт.;
- лабораторний посуд (набір) – 1 шт.;
- штативи для пробірок діаметром 17 мм (50 отворів, 5 рядів по 10 отворів, висота 70 мм) – 10 шт.;
- штативи для пробірок діаметром 13 мм (висота 45 мм, 100 отворів, 10 рядів по 10 отворів) – 5 шт.;
- пенал для автоклавування піпеток (40-см металевий бокс для стерилізації піпеток при  $t^{\circ} = 180^{\circ}\text{C}$ ) – 2 шт. (не потрібно у випадку використання одноразових піпеток);
- одноразові чашки Петрі – 500 шт.;
- одноразові піпетки стерильні:
  - на 1 мл – 100 шт.;
  - на 2 мл – 1 000 шт.

## II. Фізико-хімічний підрозділ

### Обладнання

1. Мікроскоп біологічний бінокулярний (регульований конденсор, живлення від мережі 220 В, механічний предметний столик, револьвер на 4 об'єктиви, підсвічування). Застосування: для підрахунку лейкоцитів, еритроцитів, тромбоцитів у плазмі крові на геманалізатор – 1 шт.

2. Одноканальний дозатор (від 0,1 мкл до 10 мкл, посадковий конус 0,5–5 мк) – 1 шт.:

– наконечник до дозатора (0,5– 5 мк) – 100 шт.

3. Гемоаналізатор для визначення гемоглобіну, еритроцитів, тромбоцитів, гематокриту, вільного гемоглобіну в крові та її компонентах – 1 шт.

4. Цифровий гемоглобінометр – 1 шт. (не потрібно в разі придбання гемоаналізатора).

5. Аналізатор ВФТ-II для визначення VIII фактора згортання крові – 1 шт.

#### Інвентар

– стіл пристінний хімічний – 1 шт.;

– стійка для приладів і реактивів – 1 шт.;

– стіл лікаря – 1 шт.;

– стілець лабораторний – 2 шт.;

– стілець медичний – 2 шт.;

– стіл лікаря – 1 шт.;

– лабораторний посуд (набір) – 1 шт.;

– мірний лабораторний посуд:

– мірні колби на 50 мл – 5 шт.;

– мірні колби на 100 мл – 5 шт.;

– мірні колби на 200 мл – 3 шт.;

– мірні колби на 250 мл – 3 шт.;

– мірні колби на 500 мл – 2 шт.;

– мірні колби на 1 000 мл – 1 шт.;

– мірні циліндри на 250 мл – 5 шт.;

– мірні циліндри на 100 мл – 5 шт.;

– мірні циліндри на 50 мл – 5 шт.;

– мірні циліндри на 25 мл – 5 шт.;

– градуйовані піпетки на 1 мл – 40 шт.;

– градуйовані піпетки на 5 мл – 40 шт.;

– градуйовані піпетки на 10 мл – 40 шт.



Інженерна служба

Інструменти, прилади та пристрої для виконання робіт із ТО і ремонту.

Гараж

– автомобіль санітарний легковий – 3 шт. (1 – класу «Шкода Октавіа», 2 – «Деу Ланос»);

– автомобіль виїзної бригади – 2 шт. (мікроавтобус типу «Мерседес Спринтер», вантажопасажирський);

– засоби ТО (пилосос, бортувальник, мийка, комплект інструментів).

Перелік обладнання може змінюватися залежно від часу і технології виробництва.

### **Об'ємно-планувальні рішення**

Організація центру заготівлі донорської крові і компонентів повинна плануватися в приміщенні площею 1 800–2 500 м<sup>2</sup>. Основне технологічне обладнання знаходиться всередині приміщення або на вулиці під накриттям.

Кожна робоча зона повинна мати свій набір меблів, лабораторне обладнання, реагенти, автоматичні піпетки, наконечники, пластиковий посуд, захисний одяг і взуття, гумові рукавички, що використовуються лише в цій робочій зоні. Приміщення «чистої» зони доцільно розміщувати поблизу входу для персоналу, приміщення «брудної» зони – поблизу входу для приймання крові. Графіки руху персоналу, що пов'язані з «брудною» зоною, передбачаються максимально короткими. У будівлі необхідно врахувати обладнання душової, пристрій автономної припливно-витяжної вентиляції із встановленням фільтрів тонкого очищення повітря. Спільними можуть бути кімната приймання їжі, автоклавні та інші допоміжні приміщення. Висота приміщення повинна бути не менше 3,0 метрів. Приміщення банку

крові, обладнані апаратами, що працюють під тиском, повинні мати віконні отвори; термальні кімнати, холодильні камери, бокси для досліджень на стерильність не повинні мати вікон. Убиральні для співробітників повинні знаходитися в «чистій» зоні. Двері в приміщення повинні відкриватися в бік виходу з приміщення, ширина дверних прорізів повинна бути не менше 1,2 м та у будь-якому разі ширше, ніж потрібно для пересування обладнання.

Центр служби крові необхідно розміщувати в окремому будинку.

Приміщення за функціональними призначеннями поділяють на 5 груп: адміністрація, донорські зали, лабораторні, фракціонування крові і підсобні або господарські. Приміщення фракціонування розміщують в ізольованій частині будівлі і проєктують за нормами промислових підприємств.

Лабораторію розміщують в спеціальному приміщенні, оснащення та обладнання якого пристосоване до виконання досліджень в асептичних умовах і запобігає зараженню персоналу. Розміщення приміщень лабораторії повинно забезпечувати потоковість руху матеріалу, який надходить для дослідження. У структурі лабораторії повинні бути передбачені такі приміщення: лабораторна кімната, бокс із передбоксом, термостатна, кімната для приготування поживних середовищ, стерилізаційна, препаратозна.

Лабораторна кімната (для підготовчої роботи в боксі та обліку результатів дослідження) повинна бути обладнана робочим місцем для лікаря і лаборанта, столом для фарбування мазків, потенціометром, центрифугою, термостатами, холодильниками для роздільного збереження поживних середовищ, реактивів і культур мікроорганізмів.

Бокс (для проведення бактеріологічних досліджень в асептичних умовах) повинен бути світлим, забезпеченим припливно-витяжною вентиляцією та обладнаним бактерицидними лампами з розрахунку 1 лампа на 12 м<sup>3</sup> об'єму. Лампи розміщуються на стелі, стінах, над входом у бокс, вимикачі розміщують поза боксом. Для проведення контролю стерильності дозволяється використовувати настільні бокси з ламінарним потоком стерильного повітря.

Передбокс із передавальним вікном може примикати до боксу. У передбокс вносять матеріал, приготовлений для посіву, поживні середовища, бікси зі стерильною білизною. У передбоксі персонал готується до роботи в боксі. Оснащення боксів і конструкція меблів повинні забезпечувати легкість і надійність дезінфекційної оброблення. Газові, водопровідні труби і кабелі розміщують у товщі стін, батареї опалення повинні бути рівними.

Перед входом у кожен кімнату може бути килимок, зволожений дезінфектантом.

У приміщенні, де проводяться дослідження з швидкими тестами, недопустима присутність парів окислювача (відкритих розчинів перекису водню, гіпохлориду та ін.).

Розміри земельних ділянок для ЦСК необхідно брати згідно з ДБН 360 та ДБН Б.2.4-1.

Необхідно передбачати проїзди чи смуги, придатні для проїзду пожежних автомобілів відповідно до ДБН 360, ДБН В.2.2-9.

В умовах реконструкції допускається розміщення корпусів без відступу від червоних ліній за умови виконання вимог до інсоляції, природного освітлення та шумозахисту приміщень.

Підсобні і господарські приміщення плануються залежно від вимог нормативних і законодавчих актів.

Необхідно передбачати стоянки для автотранспорту співробітників і відвідувачів на відстані не менше 15 м від корпусів. Розрахункову кількість машино-місць на автостоянках біля лікувально-профілактичних закладів необхідно брати згідно з ДБН 360.

На території медичних закладів і в підвалах допускається влаштування підземних автомобільних стоянок лише для автомобілів персоналу, відвідувачів та автомобілів спеціального призначення (швидкої медичної допомоги тощо) згідно з вимогами ВСН 01 і ДБН В.2.2-9.

З появою нових методів лікування і діагностики, а також нового медичного обладнання перелік і площі приміщень мають змінюватися відповідно до вимог паспортних даних обладнання.

Оброблення приміщень необхідно проектувати з урахуванням вимог ДБН В.2.2-9.

Внутрішнє оздоблення приміщень повинне бути виконане відповідно до їх функціонального призначення. Поверхня стін, перегородок і стель приміщень, пов'язаних із медико-технологічним процесом, повинна бути гладкою, допускається їх вологе прибирання і дезінфекція.

У вестибюлях, холах, коридорах необхідно мати підлоги, стійкі до механічного впливу.

У приміщеннях із вологим режимом, а також тих, де проводиться поточна дезінфекція (операційні та ін. аналогічні приміщення, а також ванні, душові, приміщення для зберігання і сортування брудної білизни і ін.), стіни необхідно облицьовувати полив'яним кахелем або іншими вологостійкими матеріалами на повну висоту. Для покриття підлог необхідно застосовувати водонепроникні матеріали.

Стелі в приміщеннях із вологим режимом повинні фарбуватися водостійкими фарбами.

Оздоблення приміщень зберігання в складі повинно відповідати можливостям проведення вологого прибирання й мати гладкі стіни. Висота такого оздоблення повинна бути не менше 2 м. Підлоги складських приміщень повинні мати покриття, яке не утворює пилу, стійке до впливу засобів механізації та вологого прибирання з використанням дезінфікуючих засобів.

Встановлення підвісних стель у приміщеннях, які потребують особливого санітарно-гігієнічного режиму, повинна відповідати вимогам до конструкцій такого типу приміщень.

Конструкція і матеріали підвісних стель цих приміщень повинні забезпечувати можливість проведення їх прибирання, очищення та дезінфекції.

В оздобленні приміщення необхідно використовувати матеріали, дозволені органами державного санітарно-епідеміологічного та пожежного нагляду.

Вимоги до шляхів евакуації закладів охорони здоров'я повинні відповідати положенням ДБН В.2.2-9.

Необхідно керуватися загальними санітарно-гігієнічними вимогами, викладеними в ДБН В.2.2-9, ДБН 360, ДБН Б.2.4-1, СанПіН 5179, СанПіН 3077, ДСанПіН 239, СанПіН 1757, СанПіН 2152, СанПіН 2605.

Необхідно також враховувати вимоги ДСанПіН 239 із захисту від неонізуючих випромінювань.

Усі будівельні матеріали, що вперше використовуються під час оброблення приміщень, а також обладнання, повинні мати позитивний гігієнічний висновок органів і установ Державного санітарно-епідемічного нагляду.

Загальні вимоги з освітленості та інсоляції будинків і приміщень належить брати за ДБН В.2.2-9; СНіП II-4 і СН 2605.

Прибирання сміття, відходів і пилу необхідно здійснювати з урахуванням вимог ДБН В.2.2-9. Засоби прибирання сміття і відходів повинні бути поєднані з системою вивезення сміття з населеного пункту.

Будівлі повинні бути обладнані пасажирським і вантажним ліфтами. При проектуванні ліфтів необхідно виконувати вимоги ДБН В.2.2-9 (п. 3.11).

Кількість ліфтів необхідно встановлювати згідно з «Методикою розрахунку вертикального транспорту для житлових і громадських будівель» з урахуванням санітарних вимог і видів будинків і споруд закладів охорони здоров'я.

Необхідно оснащувати приміщення системами господарсько-питного та протипожежного водопроводу, гарячого водопостачання, каналізації та водостоків.

Якість води, яка подається на господарсько-питні потреби, повинна відповідати вимогам ГОСТ 2874.

Норми витрати води на внутрішнє та зовнішнє пожежогасіння необхідно брати за СНіП 2.04.01 і СНіП 2.04.02.

Проектування харчоблоків, пралень, гаражів та інших споруд допоміжного призначення, які входять у комплекс, необхідно виконувати відповідно до ДБН щодо видів будинків та споруд.

Стояки систем холодного і гарячого водопостачання, каналізації та внутрішніх водостоків належить встановлювати приховано в спеціальних комунікаційних шахтах або пристінних коробах, які мають на кожному поверсі перекриття і двері з коридору. Відкрито прокладати стояки та підведення до санітарних приладів

дозволяється в санвузлах, санкімнатах, ванних приміщеннях і коморах прибирального інвентарю.

Поливальні крани з підведенням холодної та гарячої води діаметром 15 мм і трапи діаметром 50 мм належить планувати у приміщеннях зберігання прибирального інвентарю, буфетних, а також у приміщеннях, де передбачається вологе прибирання; поливальні крани з підведенням холодної та гарячої води діаметром труб 15 мм і трапи діаметром 100 мм належить передбачати в сміттєзбиральних камерах, виробничих приміщеннях харчоблоків, душових на три сітки і більше.

У приміщеннях, обладнаних ванною або душем, за винятком санпропускників, необхідно передбачати рушникосушки.

Стічні води перед скиданням залежно від виду та ступеня забруднення підлягають відповідному очищенню та знезараженню.

За відсутності централізованого тепlopостачання необхідно передбачити власну опалювальну котельню з урахуванням категорії надійності відпуску тепла.

При тепловій потужності котельних, що працюють на природному газі до 3,75 Мвт (3,2 Гкал / г) з температурою води не більше 115 °С, допускається розміщення «дахових» котелень на плоских покрівлях чи в горищних приміщеннях.

При проектуванні котелень необхідно керуватися СНіП 11-35 та Рекомендаціями на проектування дахових вбудованих і прибудованих котельних установок для встановлення побутових теплогенераторів, що працюють на природному газі.

Розкладання трубопроводів перегрітої води та пари робочими приміщеннями і шляхами масової евакуації людей заборонена, за винятком приміщень інженерно-технічного призначення.

Розрахункові температури повітря в приміщеннях беруться за додатком Д ДБН В.2.2-10-2001.

У системах водяного опалення передбачаються опалювальні прилади з гладкою поверхнею, що дозволяє легко очищення.

Допускається застосування сталевих конвекторів у вестибюлях, сходових клітках і в коридорах, крім операційних.

У приміщеннях, до яких висуваються вимоги щодо забезпечення асептичних умов, необхідно виконувати приховане прокладання трубопроводів.

При перетинанні трубопроводами та повітроводами перекриттів, перегородок та стін потрібно виконувати ущільнення отворів.

Необхідно передбачати припливно-витяжну вентиляцію з механічним спонуканням (або змішану природну витяжну вентиляцію з механічним припливним способом), яка забезпечує повітряно-тепловий баланс приміщення.

Вентиляція повинна виключати перетікання повітряних мас з «брудних» зон (приміщень) у «чисті».

Кратність повітрообміну потрібно брати за додатком Д ДБН В.2.2-10-2001. Для аптечних складів необхідно враховувати вимоги щодо зберігання окремих видів продукції.

Для приміщень з однаковими санітарно-гігієнічними вимогами допускається прокладання повітроводів з вертикальними колекторами.

Повітроводи систем вентиляції (кондиціонування) після бактеріологічних фільтрів виготовляються з нержавіючої сталі.

Повітроводи приточно-витяжної вентиляції необхідно виконувати класу «П» (щільні).



Кондиціонування повітря обов'язкове для операційних, а також для приміщень із технологічним обладнанням, робота яких потребує особливих мікрокліматичних умов (зали аферезу і криозберігання).

Розрахункову температуру повітря в кондиціонуючому приміщенні необхідно брати відповідно додатка Д ДБН В.2.2-10-2001 як для холодного, так і для теплого періоду року.

При цьому відносна вологість повітря повинна бути в межах 55–60 %.

Відносна вологість припливного повітря, що подається в коридор і шлюзи, не нормується.

Самостійні системи припливно-витяжної вентиляції необхідно передбачати для таких приміщень: операційних блоків, санітарних вузлів, холодильних камер, аптек, а також для приміщень, які потребують самостійної припливно-витяжної вентиляції, що визначається технологічною частиною проекту.

У приміщеннях із припливно-витяжною механічною вентиляцією та кратністю повітрообміну припливного повітря більшою ніж 2 за 1 годину необхідно подавати повітря безпосередньо в приміщення. В інших випадках допускається подача повітря з коридорів через нещільності примикання дверей.

Рециркуляція повітря та утилізація теплоти витяжних установок не допускається. Для допоміжних будівель немедичного профілю (пральня, служба приготування їжі, гараж та ін.) рециркуляцію повітря та утилізацію теплоти витяжних установок необхідно виконувати відповідно до чинних норм.

Повітря подається до верхньої зони та видаляється з верхньої зони приміщення.

Вентиляція блоків мікробіологічних, біохімічних лабораторій та аптек повинна забезпечуватися щодо прилеглих приміщень:

а) для стерильних боксів з непатогенними матеріалами та аптек – підпір повітря;

б) для боксів з патогенними матеріалами – розрідження повітря.

Системи газопостачання закладів охорони здоров'я необхідно проектувати згідно з вимогами СНіП 2.04.08. Приміщення, в яких установлюється газове обладнання (зокрема і для опалення), повинні відповідати вимогам СНіП 2.04.08.

Електропостачання та електрообладнання закладів охорони здоров'я необхідно проектувати згідно з ПУЕ, ДБН В.2.2-9, ДБН 360, СНіП II-4, ВСН 59 та з урахуванням додаткових вимог даного розділу.

За ступенем забезпечення надійності електропостачання до першої категорії відносять електроспоживачі:

а) операційного блоку;

б) приміщень оперативної частини;

в) протипожежних приладів та охоронної сигналізації, евакуаційного освітлення і лікарняних ліфтів.

Інших електроспоживачів відносять до другої і третьої категорії відповідно до ПУЕ. Категорія надійності енергопостачання може бути уточнена.

Розміщення вбудованих і прибудованих трансформаторних підстанцій (ТП) не допускається.

Освітлення приміщень необхідно здійснювати люмінесцентними лампами і лампами розжарювання.

На жаль, станом на 2016 рік цей пункт не дозволяє використовувати світлодіодні лампи, що потребує його змін.

Передбачені для установки люмінесцентні світильники повинні бути вкомплектовані пускорегулювальними апаратами з особливо зниженим рівнем шуму.

Світильники загального освітлення приміщень, що розміщуються на стелі, повинні бути із суцільними (закритими) розсіювачами.

Аварійне освітлення для продовження роботи передбачається в операційних блоках, аптеках, на пожежних постах.

Евакуаційне освітлення повинно бути передбачене в коридорах, в основних проходах, на сходових клітках.

Світлові покажчики «Вихід» необхідно передбачити біля входів на сходові клітки, виходів із першого поверху і підвалів, які використовуються під службові приміщення.

Вимикачі неекранованих бактерицидних ламп встановлюють перед входом до приміщення, що опромінюється, і повинні бути заблоковані із світловим сигналом «Не заходити».

Електрозабезпечення медичної апаратури операційних повинно здійснюватися через швидкодіючі прилади захисту від аварійного струму витікання.

Лінії живлення до силових розподільних щитів, від яких живиться медична апаратура, повинні бути п'ятипровідні.

Необхідно передбачати три види заземлення (занулення):

- а) захисне занулення для всього електрообладнання;
- б) повторне заземлення нульового проводу на вході до будинку;
- в) робоче заземлення для високочутливої медичної апаратури.

В операційних повинна бути передбачена шина захисного заземлення (вирівнювання потенціалів).

Необхідно передбачати влаштування міського та місцевого (внутрішнього) телефонного зв'язку з встановленням власної АТС, проводового радіомовлення, телебачення, оперативного зв'язку, мережі електричних годинників, оповіщувальної сигналізації, комп'ютерної мережі.

Апарати міського телефонного зв'язку необхідно передбачати в кабінетах адміністративного та медичного персоналу.

Кабінети керівників медичних закладів та їх заступників повинні бути забезпечені прямим оперативним зв'язком із кабінетами керівників підпорядкованих їм служб.

Приміщення оперативної частини, кімнати відпочинку персоналу виїзних бригад і кімнати водіїв повинні бути забезпечені гучномовним зв'язком.

Потрібно встановити системи контролю за виїздом і вїздом санітарного автотранспорту через загальну контрольно-пропускну систему згідно з її проектом.

Необхідно передбачати прилади часу й систему внутрішньої фіксації часу, пов'язану із загальною комп'ютеризованою охоронною системою.

Допоміжні електрогодинники необхідно передбачати у вестибюлях, холах, коридорах, на постах чергових, в операційних, а також в інших приміщеннях, де інформація про час є функціонально необхідною.

Передбачити мережу міського радіотрансляційного мовлення. Індивідуальні приймачі (гучномовці) трипрограмного мовлення встановлюють в приміщеннях постійного перебування персоналу. У конференц-залі можна завбачити звукопідсилення та презентаційне обладнання. Не завадить і система внутрішнього радіомовлення.

Системою оповіщення медичного персоналу про пожежу повинні бути обладнані будівлі лікувально-профілактичних установ. Повідомлення про пожежу необхідно здійснювати в кабінетах і приміщеннях адміністративного і медичного персоналу. Централізована система оповіщення про пожежу повинна бути мовна, напівавтоматична. Обладнання сповіщення про пожежу необхідно встановити в приміщенні чергового технічного персоналу з цілодобовим чергуванням.

Необхідно встановити антенно-фідерні пристрої або системи кабельного телебачення для підключення телевізійних приймачів і приймання телевізійних програм.

Телевізійні системи дистанційного візуального спостереження повинні бути об'єднані із загальною системою охорони.

Автоматична пожежна сигналізація встановлюється в усіх будинках і спорудах закладів охорони здоров'я згідно з додатком А ДБН В.2.2-10-2001. Під час проектування автоматичної пожежної сигналізації закладів охорони здоров'я необхідно керуватися вимогами ДБН В.2.5-13 і додатком Е ДБН В.2.2-10-2001.

Необхідність влаштування автоматичних установок пожежогасіння визначається діючими нормативними документами.

Необхідно передбачити автоматичну охоронну сигналізацію відповідно до переліку будинків і приміщень закладів і підприємств Міністерства охорони здоров'я. Вони оснащуються автоматичною охоронною сигналізацією (додаток Ж ДБН В.2.2-10-2001), що пов'язана із загальною охоронною системою ЦСК.

Приймальні пристрої автоматичних систем пожежної та охоронної сигналізації розміщуються в приміщенні диспетчерського пункту інженерного обладнання або в

приміщенні чергового технічного персоналу з цілодобовим чергуванням.

Необхідно передбачити для зв'язку ПЕОМ локальну обчислювальну мережу. Тип локальної мережі, апаратне та програмне забезпечення визначаються завданням на проектування, що виконується спеціалізованим підрядником.

Клініко-діагностичні лабораторії повинні бути непрохідними.

Приміщення приймання аналізів і взяття проб крові розміщуються у вестибюльній групі приміщень.

Приміщення для мікробіологічних досліджень і лабораторія дослідження на СНІД та гепатити повинні бути ізольованими від решти приміщень лабораторії. Входи в приміщення мікробіологічної групи і лабораторію СНІД для відвідувачів та надходження матеріалу для дослідження повинні бути організовані ззовні.

Площа приміщень клініко-діагностичних лабораторій визначається додатком Л ДБН В.2.2-10-2001, таблицею Л.14.

Відділення переливання крові організовують у лікувально-профілактичному закладі за окремим завданням на проектування.

Центральне стерилізаційне відділення є обов'язковим структурним елементом закладу й розміщується в зручному зв'язку з операційним блоком і транспортними комунікаціями.

Центральне стерилізаційне відділення проектують непрохідним. Усі приміщення центрального стерилізаційного відділення повинні бути розділені на дві зони: стерильну і нестерильну. Вхід у приміщення стерильної зони допускається лише через санітарний пропускний пункт.

Кількість автоклавів, що встановлюються в приміщенні центрального стерилізаційного відділення, визначається розрахунком.

Набір і площа центрального стерилізаційного відділення визначаються за ДБН В.2.2-10-2001.

Центри служби крові (ЦСК) необхідно розміщувати в окремому будинку.

Потужність ЦСК повинні бути заплановані з розрахунку заготовки кількості плазми, еритроцитів і лікувальних доз тромбоцитів на 1 рік із можливістю карантинізації необхідної кількості плазми зберігання на складі вже карантинізованої плазми. Структура станції переливання крові визначається штатним розкладом і нормативами площ за ДБН В.2.2-10-2001, а також вимогами GMP та ISO9001 відповідно до виробничого ланцюжка.

Віварій необхідно розміщувати в окремому будинку або повністю ізольованому приміщенні.

Площу станції переливання крові визначати за додатком П ДБН В.2.2-10-2001.

Склад медикаментів (СМ) розміщують в окремо розташованих спеціально облаштованих будинках. Дозволяється розміщення СМ у допоміжних будівлях промислових підприємств за умови влаштування вантажно-розвантажувального майданчика для під'їжджання машин (рампа з навісом) поза фронтом вікон приміщень із постійним перебуванням людей. Висота рампи повинна відповідати рівню днища кузова вантажного автомобіля (ширина 2 м). За узгодженням з органами Державного санітарно-епідеміологічного нагляду при дотриманні санітарних вимог до рівня шуму можливе інше розміщення вантажно-розвантажувального майданчика.

При розміщенні СМ на цокольному поверсі необхідно керуватися вимогами ДБН В.2.2-9. Розміщення в цокольних поверхах можливе за відсутності там комунікацій та при дотриманні чинних санітарно-гігієнічних вимог і норм протипожежної безпеки.

До структури СМ входять приміщення зберігання лікарських засобів, побутові та допоміжні приміщення.

Площа приміщень зберігання СМ повинна становити не менше ніж 30 м<sup>2</sup>. СМ повинне мати мінімальний набір побутових і допоміжних приміщень: кімната персоналу (0,75 м<sup>2</sup> на одного працівника, але не менше ніж 8 м<sup>2</sup>), вбиральня (за розрахунком, але не менше ніж 2 м<sup>2</sup>), приміщення зберігання предметів прибирання (4 м<sup>2</sup>) або шафу.

Залежно від потужності складів до переліку приміщень можуть додаватися адміністративні кімнати відповідно до СНіП 2.09.04.

Нижче наведено приблизний перелік площ обов'язкових приміщень Центру служби крові (згідно з державними нормами) (табл. 9.6).

Таблиця 9.6 – Площі обов'язкових приміщень ЦСК

Найменування приміщень	Встановлене обладнання (точне або бажане визначається за інструкцією на обладнання: типи магістралей, які підходять до приміщення, опис точок підведення, кількість робочих місць (точні або бажані). Засоби безпеки персоналу (точні або бажані). Кліматичні показники (точні або бажані): температура, вологість, тиск, кратність повітрообміну, освітленість. Прибирання та дезінфекція. Дератизація та дезінсекція. Обмеження щодо входу персоналу. Перелік виходів	Площа (не менше ніж), м <sup>2</sup>
1	2	3



Продовження табл. 9.6

1	2	3
<b>1 Відділ комплектування донорських кадрів</b>		
Вестибюль	Годинник	20
Гардеробна для верх-нього одягу	Гардероб на 40 осіб, стіл, стілець	9
Єдиний донорський центр (ЄДЦ) – один на місто, область з ПЕОМ	Сервер, принтер, стіл, стілець	12
Регістратура з архівом і місцем для фельдшера з пропаганди донорства	Комп'ютер, принтер, стіл, стілець + комп'ютер, принтер, стіл, стілець	16 + + 32 + + 6
Чекальня для донорів	Телевізор, медіаплеєр, 25 крісел, 3 столи, годинник	50
Лабораторія попередніх аналізів	Гемоаналізатор. Біохіманалізатор. Центрифуга. Лаб. набір	12
Кабінет лікаря-терапевта	Комп'ютер, принтер, стіл, стілець	12x2
Кабінет лікаря-гінеколога/ дерматолога	Комп'ютер, принтер, стіл, стілець	18
Буфет:		
а) зал з роздавальної		18 + 10
б) мийна посуду		10
Приміщення групи імунізації:		
а) кабінет імунолога	Комп'ютер, принтер, стіл, стілець	10
б) процедурна для імунізації донорів	Стіл, стілець	14
Каса	Комп'ютер, принтер, стіл, стілець	8
Кабінет завідувача відділу	Комп'ютер, принтер, стіл, стілець	12
Кабінет старшої медичної сестри	Стіл, стілець	10
Приміщення для персоналу	3 столи, 3 стільці	10
Приміщення для зберігання прибирального інвентарю		4

Продовження табл. 9.6

1	2	3
Приміщення для підготовки донорів	Стіл, стілець	20
Вбиральня для донорів	2 унітази, умивальник	3x4
<b>2 Відділ заготівлі та консервування донорської крові та її компонентів</b>		
<b>Операційний блок</b>		
Санпропускник персоналу		10x2
Чекальня для донорів	10 крісел, телевізор	20
Передопераційна		15x2
Операційна для заготівлі крові та проведення плазмаферезу з відсіком для надання медичної допомоги донорам	14 АПФ, 5 мішалок, комп'ютер, принтер штрих-кодів, стіл, стілець, паяльник – 3 шт.	106 + 8 (на 6 столів)
Приміщення для пакування взятої крові	Комп'ютер, стіл, стілець	11
Приміщення для маркування плазми	Стіл, стілець	10
Приміщення для відпочинку донорів	5 крісел, телевізор	20
Центрифужний зал	Центрифуга	21
Бокси з передбоксами для фракціонування крові, відділення плазми, розділення клітин крові	5 віджимних апаратів	9 + 4
Приміщення для термічного оброблення систем	Стіл, стілець, автоклав	25
Кабінет завідувача відділення	Стіл, стілець	12
Ординаторська	3 столи, 3 стільці	15
Приміщення старшої медсестри з місцем зберігання 2-денного запасу перев'язувальних матеріалів	Стіл, стілець	10+4
Приміщення для персоналу	3 столи, 3 стільці	10
Приміщення для предметів прибирання		6

Продовження табл. 9.6

1	2	3
Комора чистого посуду, білизни та стерильних систем	3 шафи	8
Комора тимчасового зберігання брудної білизни	1 шафа	4
<b>Блок заготівлі крові на виїзді</b>		
Гардероб для верхнього одягу персоналу	3 шафи	18
Приміщення для комплектування майна виїзних бригад	3 шафи	24
Гардероб із подвійними шафами для робочого і домашнього одягу	3 шафи	11
Кімната для лікарів (оформлення документації)	3 столи, 3 стільці	10
Кімната старшої медсестри	Стіл, стілець	12
Приміщення для персоналу	3 столи, 3 стільці	18
Комора чистої білизни і стерильних систем	3 шафи	8
Комора тимчасового зберігання брудної білизни	Шафа	4
Приміщення для завантаження автобусів		72
Вбиральні для персоналу	2 унітази, 2 умивальники	3x2
<b>Експедиційна з центром управління запасами крові</b>		
Експедиторська	Стіл, стілець	18
Приміщення для цілодобового чергування медсестри	Комп'ютер, принтер, стіл, стілець	11
Приміщення для зберігання крові за температури +4 °С	4 холодильники на 400 л	14
Приміщення для зберігання плазми і кріопреципітату в холодильниках із температурою -30 °С	4 холодильники на 400 л	16
Чекальня	Стіл, стілець	12
Приміщення для тимчасового зберігання неапробованої крові з операційних із холодильниками з температурою +4 °С із місцем для паспортизації і сортування крові	4 холодильники на 400 л, комп'ютер, принтер, стіл, стілець	12

Продовження табл. 9.6

1	2	3
Приміщення для зберігання препаратів крові	Холодильник	10
Приміщення для предметів прибирання з краном, трапом, сушінням і витяжкою	Кран, трап, сушарка та витяжка	6
<b>Приміщення для групи довгострокового зберігання клітин крові</b>		
Бокс з передбоксом для отримання компонентів крові та відмивання еритроцитів	5 віджимних апаратів	9 + 4
Центрифужна	1 центрифуга на 4 стакани	14
Приміщення для довгострокового зберігання заморожених еритроцитів	Холодильник (кількість залежно від обсягів)	36
Приміщення для персоналу	3 столи, 3 стільці	10
Приміщення для предметів прибирання		4
<b>3 Клініко-діагностичний відділ</b>		
Лабораторія біохімічного обстеження крові донорів	3 столи, 3 стільці. Комп'ютер, принтер, стіл, стілець. Біохімічний аналізатор. Геманалізатор	18
Лабораторія визначення групи та резус-належності	Стіл, стілець	15
Мийна		14
Кабінет завідувача відділення	Стіл, стілець	12
Приміщення для персоналу	3 столи, 3 стільці	10
Комора для предметів прибирання		4
<b>Загальні приміщення клініко-діагностичного відділу</b>		
Комора ЛВЖ	Стелажі	8

Продовження табл. 9.6

1	2	3
Комора кислот	Стелажі	8
Комора лугів	Стелажі	8
Комора чистої білизни	Стелажі	4
Комора брудної білизни	Стелажі	4
Матеріальна	Стелажі	6
Вбиральня для персоналу	Унітаз, умивальник	3
<b>4 Відділ контролю якості</b>		
<b>Бактеріологічна лабораторія</b>		
Санпропускник персоналу	3 шафи	10
Вбиральня	Унітаз, умивальник	3
<b>Підрозділ для бактеріологічних досліджень</b>		
Лабораторна кімната з термостатами	Термостат, стіл, стілець	12
Лабораторна кімната з боксом і передбоксом для посіву на стерильність	2 столи, 2 стільці	11 + 9 + 4
Середовище варна з боксом для приготування та зберігання живильних середовищ	Бокс, стіл, стілець	10 + 10
Стерилізаційна на 2 стерилізатори (автоклавна)	2 стерилізатори	16
Мийна	Мийка, стілець, стіл	14
Приміщення для персоналу	3 столи, 3 стільці	10
Кабінет завідувача відділу	Комп'ютер, принтер, стіл, стілець	12
Комора для предметів прибирання		4

Продовження табл. 9.6

1	2	3
<b>Підрозділ для апробації сироватки крові на маркери інфекційності</b>		
Приміщення для серодіагностики сифілісу	Стіл, стілець, ІФА	16
Приміщення для визначення маркерів вірусного гепатиту В	Стіл, стілець, ІФА	12
Приміщення для переодягання співробітників	3 шафи	8
Приміщення для оброблення зразків сироватки крові на антитіла до вірусу СНІД	Стіл, стілець	16
Приміщення для поставлення реакції на виявлення вірусу СНІД (бокс із передбоксом і кімната рахунку)	Стіл, стілець, ІФА	8 + 2 + + 12
Приміщення для титрування бактеріологічних і вірусних антитіл	Стіл, стілець	10
Стерилізаційна (автоклавна)	Автоклав	10
Мийна	Мийка, стіл, стілець	14
Відділення технічного контролю	Стіл, стілець	
Лабораторія для біохімічного аналізу (з витяжною шафою)	Див. відповідний розділ	12
Лаборантська з термостатами	Термостат, стіл, стілець	12
Приміщення для титрування	Стіл, стілець	12
Кімната попереднього огляду донорів	Комп'ютер, принтер, стіл, стілець	12
Архів зразків готової продукції	2 холодильники на 400 л	18
Комора для предметів прибирання		6
Кабінет завідувача відділення	Комп'ютер, принтер, стіл, стілець	12
Приміщення для персоналу	3 столи, 3 стільці	10

Продовження табл. 9.6

1	2	3
Вбиральня	Унітаз, умивальник	3
<b>5 Центр організації трансфузійної допомоги (організаційно-методичний відділ)</b>		
Приміщення для роботи співробітників	3 столи, 3 стільці	18
Навчальна кімната	8 парт з лавками, стіл, стілець	24
Приміщення для ПЕОМ	Комп'ютер, принтер, стіл, стілець	18
Кімната центру обліку та розподілу крові	Комп'ютер, принтер, стіл, стілець	12
Кабінет завідувача відділу	Стіл, стілець	12
Приміщення для цілодобового чергування персоналу	Диван, 3 столи, 6 стільців	12
<b>6 Відділ імунології</b>		
<b>Відділення виробництва імунодіагностичних стандартів</b>		
Лабораторна кімната для використання ізоімуних антитіл	Стіл, стілець	12
Лаборантська	Стіл, стілець	15
Бокси з передбоксом для зняття, фільтрації та розливання сироваток	Стіл, стілець	10 + 12 + + 10 + 4
Приміщення для закупорювання ампул, флаконів і етикетування	Стіл, стілець	12
Приміщення для зберігання сироватки АВО й антирезус (банк сироваток)	2 холодильники на 400 л	8
Мийна	Мийка	14 + 6
Кабінет завідувача відділення	Стіл, стілець	12

Продовження табл. 9.6

1	2	3
Приміщення для персоналу	3 столи, 3 стільці	10
Комора для предметів прибирання		6
<b>Лабораторія імунологічного типування й індивідуального підбору донорської крові</b>		
Приміщення для виявлення антитіл у крові донора	Стіл, стілець	12
Приміщення для імунологічного тканинного типування (лейкоцитів донора)	Комп'ютер, принтер, стіл, стілець	12
Банк сироваток із холодильниками з температурою -20 °С	2 холодильника на 400 л Комп'ютер, принтер, стіл, стілець	8
Матеріальна	3 шафи	8
Приміщення для перехресної проби на сумісність підбору донорської крові	3 столи, 3 стільці	10
Кабінет завідувача відділення	Стіл, стілець	12
Комора для предметів прибирання		4
<b>7 Службові та побутові приміщення</b>		
Кабінет головного лікаря	Комп'ютер, принтер, стіл, стілець	18
Кабінет заступника головного лікаря з медичної частини	Комп'ютер, принтер, стіл, стілець	15
Приймальня	Комп'ютер, принтер, стіл, стілець	12



Продовження табл. 9.6

1	2	3
Кабінет заступника головного лікаря з адміністративно-господарської частини	Комп'ютер, принтер, стіл, стілець	15
Кабінет головної медсестри	Комп'ютер, принтер, стіл, стілець	12
Канцелярія	Комп'ютер, принтер, стіл, стілець	10
Бухгалтерія	3 комп'ютери, принтер, 3 столи, 6 стільців	10
Кімната громадських організацій	стіл, стілець	10
Конференц-зал	Трибуна, стіл, стільці згідно з площею	1,0 на 1 місце
Фойє біля конференц-зали	Телевізор	0,4 на 1 місце
Кімната комерційного директора	Комп'ютер, принтер, стіл, стілець	26
Медична бібліотека	3 столи, 3 стільці	18
Кімната для молодшого медичного персоналу	3 столи, 3 стільці	12
Буфет для персоналу	3 столи, 3 стільці	За нормами підприємств загального харчування
а) зал із роздавальної	3 столи, 3 стільці	
б) мийна столового посуду	Мийка, стіл, стілець	
в) підсобне приміщення		
АТС	АТС, стіл, стілець	
Серверна	Комп'ютер, принтер, стіл, стілець	9
Радіовузол	Обладнання, стіл, стілець	12

Продовження табл. 9.6

1	2	3
<b>Назва приміщень</b>		<b>Площа (не менше ніж), м<sup>2</sup></b>
Гардероб для домашнього і робочого одягу персоналу	Шафи	0,55 на 1 співробітника
Кімната сестри-господарки	Стіл, стілець, 2 шафи	10
Кімната для білизни	Стелажі	10
Комора для брудної білизни	Стелажі	8
Комора господарського інвентарю	Стелажі	12
Вбиральня для персоналу	Унітаз, умивальник	3 + 3
Душові	Душова кабіна	3 + 3
<b>Інженерна група</b>		
Кімната інженерів	2 столи, 4 стільці	12
Ремонтні майстерні	2 столи, 2 стільці, обладнання	20 + 40
Головний інженер	1 стіл, 4 стільці	15
Матеріальна	Стелажі	10
Юрист	Стіл, стілець	10
Бухгалтерія	2 столи, 2 стільці, 2 комп'ютери	40
Головний бухгалтер	1 стіл, 2 стільці, 1 комп'ютер	10
Економісти	2 столи, 4 стільці, 2 комп'ютери	15
Архів	Стелажі	8
		10
Вбиральні для персоналу	Умивальник, унітаз	2
Проектування ЦСК з заготівлею крові понад 12 тис. л на 1 рік здійснюється за окремим завданням на проектування. Кількість операційних столів, боксів приймається за завданням на проектування. Площа уточнюється залежно від обладнання. Площа віварію визначається завданням на проектування залежно від кількості тварин		

На кожному з поверхів необхідно передбачити організацію ділянок:

**1. Перший поверх:**

- *Група приміщень:*

- гардероб для верхнього одягу;
- система сходів і коридорів;
- регістратура;
- клінічна лабораторія;
- медкомісія;
- буфет;
- аферезний зал;
- каса;
- відділ сепарацій;
- медсклад (тимчасове зберігання, карантинізація, склад витратних матеріалів);
- експедиційна.

• *Група допоміжно-побутових приміщень:*

- ординаторська кімната;
- кімната для персоналу;
- санітарні кімнати;
- кімната для зберігання прибирального інвентарю;
- кімната для переодягання;
- кріосховище;
- автоклавна.

**2. Другий поверх:**

• *Група адміністративних приміщень:*

- кімната головного лікаря;
- кімната для інженерів;
- кімната старшої медичної сестри;
- ординаторська;
- кімната для персоналу;
- кімната для переговорів (конференц-зал);
- бухгалтерія;
- орг. метод;
- відділ кадрів.

• *Група технічних приміщень:*

- архів для зберігання документації;
- сантехнічні приміщення.

### **3. Третій поверх:**

- ВТК;
- лабораторія.
- *Група технічних приміщень:*
  - серверна донорського центру;
  - кімната для зберігання витратних матеріалів;
  - кімната для зберігання матеріалів;
  - архів для зберігання документації;
  - сантехнічні приміщення;
  - інженерні приміщення.

### **4. Четвертий поверх**

- котельня;
- приміщення для водопідготовки;
- технологічні приміщення.

## **Конструктивні рішення технологічних приміщень**

### **1. Стіни:**

– в операційних і виробничих приміщеннях облицювання матеріалами, аналогічними до матеріалів чистих приміщень (штукатурка високоякісна, затирання полімерцементним розчином 1–3 мм, полімерна фарба (наприклад, латексна);

– в інших приміщеннях – згідно із санітарними, гігієнічними, будівельними й естетичними вимогами до даних типів приміщень.

### **2. Стеля:**

– в операційних і виробничих приміщеннях штукатурка високоякісна, затирання полімерцементним розчином 1–3 мм, фарбування пентафталевою емаллю ПФ-115 2 рази (або латексною фарбою) по ґрунтованій поверхні або підвісні, що періодично оброблюються спецрозчином;

– в інших приміщеннях – згідно із санітарними, гігієнічними, будівельними й естетичними вимогами до даних типів приміщень.

### 3. Підлога:

– підлога наливна на основі епоксидних смол і латексу, стійка до механічних впливів, до оброблення слабкими розчинами кислот, лугів та перекису водню. можливий якісний лінолеум;

– в інших приміщеннях – згідно із санітарними, гігієнічними, будівельними й естетичними вимогами до даних типів приміщень.

### 4. Перегородки:

– для чистих приміщень перегородки із стінових панелей типу «сандвіч»; стінова панель – тришарова конструкція, верхній захисний шар із лицьового боку – це порошкове покриття; стінові панелі – продукт повної заводської готовності.

### 5. Стелі в чистих приміщеннях:

– підвісні касетно-металеві, герметичні, двошарові, виконані з оцинкованого листа, пофарбовані порошковою емаллю з вбудованими світильниками і фільтрами тонкого очищення;

– ламінари стельові згідно з проектами.

### 6. Підлоги в чистих приміщеннях:

– наливні на основі епоксидних смол і латексу.

7. Вікна спроектувати металопластикові з подвійними склопакетами.

8. Зовнішні двері металопластикові розсувні на фотоелементах.

9. Внутрішні двері металопластикові достатньої ширини для монтажу обладнання.

### 10. Ліфти:

– спроектувати один вантажно-пасажирський ліфт.

11. Прилегла територія.

Із боку фасаду передбачити під'їзд автомобілів, автостоянку, майданчик для знаходження донорів, приміщення для охорони.

12. Фасад спроекувати сучасним, естетичним матеріалом (наприклад, алюмінієвий навісний із застосуванням скла бельгійської компанії «Главербель» або французької «Сен-Гобен»).

13. Бокові і задню стіни утеплити естетичним матеріалом.

14. Опалення, вентиляція і кондиціонування:

- систему опалення передбачити від індивідуального теплового пункту з роздільним регулюванням у кожній кімнаті.

- систему вентиляції та кондиціонування спроекувати згідно із санітарно-гігієнічними технічними вимогами до даних приміщень.

15. Протипожежні заходи.

Будівлю в цілому потрібно обладнати системами згідно з нормативними актами України:

- система пожежогасіння;
- система сигналізації та оповіщення.

16. Електропостачання та електрообладнання.

- електропостачання споживачів усієї будівлі виконати від ТП;

- облік електроенергії передбачити в проекті на вході в електрощитову будівлі;

- силові щити для розподілу електричної енергії та щити освітлення розмістити у відповідних приміщеннях (на першому поверсі в електрощитовій і на поверхах);

- встановити освітлювальні прилади відповідно до вимог у даних приміщеннях;

- передбачити установлення ряду розеток по всьому периметру приміщень і кабінетів;

– контур заземлення виконати відповідно до вимог нормативних актів України для лікувально-діагностичних закладів;

– передбачити електропостачання третьої категорії. Безперебійне електропостачання з автоматичним запуском дизель-генератора встановити в таких групах кімнат: групи приміщень аферезу; групі приміщень криозберігання; група технічних приміщень, серверні;

– систему аварійного освітлення. Розетки 220 В. Освітлення люмінесцентне з низьким рівнем шуму і з температурою, близькою до природного сонячного світла.

17. Блискавкозахист усієї будівлі виконати відповідно до вимог нормативних актів України.

18. Систему водопостачання виконати відповідно до вимог щодо даних приміщень від внутрішньомайданчикової системи водопостачання. Передбачити установку з виробництва підготовленої води, із системою комунікації, згідно з технологічними вимогами.

19. Система каналізації:

Систему каналізації (зливова, господарсько-побутова) виконати відповідно до вимог щодо даних приміщень.

– господарсько-побутові стічні води спрямовуються в центральну внутрішньо-майданчикову систему господарсько-побутової каналізації;

– ливневі води з будівлі і прилеглої території спрямовуються в центральну внутрішньомайданчикову систему ливневої каналізації;

– передбачити збирання відходів біологічних матеріалів і упаковку на місці утворення, знезараження, автоклавування з подальшим передаванням на оброблення та утилізацію до спеціалізованої організації.

## 20. Комп'ютерна і телефонна мережі.

Систему комп'ютерної та телефонної мережі виконати згідно з вимогами до даних видів приміщень, де повинно бути передбачено під'єднана до провідної та бездротової локальної та зовнішньої телефонної системи, комп'ютерної провідної та бездротової (WI-FI) мережі з виходом в Інтернет, системи внутрішнього радіомовлення, системи телебачення.

## 21. Система охоронної сигналізації.

Будівлю в цілому потрібно обладнати системами:

- системою охоронної сигналізації і відеоспостереження;
- системою контролю доступу та переміщення.

Усі проектні рішення повинні відповідати чинному законодавству України, нормативним актам, нормам і правилам та міжнародним вимогам.



## 10. Створення ліцензійного виду діяльності й необхідних структур закладів служби крові

Створення ліцензійного виду діяльності й необхідних структур ЗСК дозволяє забезпечення роботи всієї інфраструктури щодо заготівлі плазми і паралельно без додаткових ресурсів вихід на самоокупність за рахунок постачання в заклади охорони здоров'я (ЗОЗ) області. Після проведення такої реорганізації та втілення нового процесного підходу до документообігу (повинні бути затверджені стандартні операційні процедури (СОП), прописані правила для кожного процесу та ознайомлення з ними працівників). На технологічні процеси повинні бути розроблені технологічні регламенти (навіть на прибирання туалетів). **Необхідно прийняти політику з якості, що згідно зі світовими стандартами є першим кроком до введення менеджменту якості.** Після цього постає питання взаємодії та ієрархії систем забезпечення якості. Рекомендована схема взаємодії методик забезпечення якості наведена на рис. 10.1.

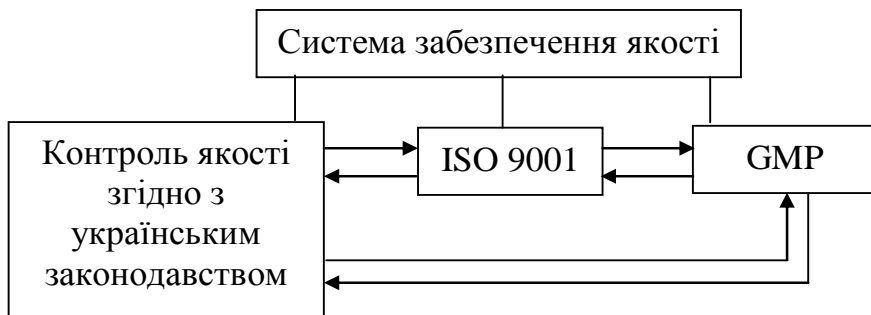


Рисунок 10.1 – Рекомендована схема взаємодії методів забезпечення якості

Із цього починається підготовка до обов'язкового підвищення якості ККіППК у ЗСК, що потрібно супроводжувати втіленням заходів стосовно нівелювання ризиків неналежного клінічного використання ККіППК. Найбільш критичним моментом у цьому ланцюзі є підігрівання та розморожування компонентів крові в операційних ЗОЗ.

Наступний обов'язковий крок – це вирішення проблем, що є типовими для всієї України: значні списування еритроцитів через нераціональне використання ресурсів, відсутність стандартів ціноутворення, значне списування компонентів крові у зв'язку з виявленням інфекцій та небезпека інфікування вірусами, на які не проводиться дослідження, а також неможливість спрогнозувати донорспроможність регіону, а відповідно й можливість його забезпечення власними ККіППК, що є вимогою національної безпеки.

Вищезазначені питання ставлять наукові завдання, вирішення яких дозволило б додатково підвищити якість ККіППК, збільшити обсяги заготівлі плазми та знизити її собівартість, значно знизити або зовсім ліквідувати списання продуктів крові через закінчення терміну придатності. Лише вирішення двох питань: якість донорів і раціональне використання компонентів донорської крові, **дозволить Україні щорічно заощаджувати 500–600 млн гривень. Цих коштів достатньо, щоб щорічно реорганізувати й оснастити 4–5 областей.** Для цього дуже необхідно змінювати форму і порядок фінансування.

Для вирішення цих питань розроблена, вдосконалена, впроваджена й апробована впродовж 10 років «Методика раціонального використання донорських кадрів і компонентів донорської крові» (Свідоцтво про реєстрацію авторського права № 42763 від 16.03.2012).

Україна щорічно списує від 25 % до 50 % еритроцитної маси після закінчення терміну зберігання, що коштує близько 75–160 млн гривень. Три основні причини цієї ситуації: відсутність методики планування донорів, відсутність новітніх технологій, безконтрольність і безвідповідальність у використанні бюджетних коштів. Щоб можна було правильно планувати комплектування донорів, їх необхідно розділити на категорії (рис. 10.2) і враховувати це при їх плануванні.

Найлегше планувати використання активних безоплатних (кадрових) донорів. Для планування заготівлі компонентів донорської крові ЗСК необхідно укласти угоди з лікувальними ЗОЗ на обсяг поставок і в угодах додати пункт «Невибрану продукцію замовник повинен або вибрати й оплатити, або оплатити». Такий пункт буде накладати відповідальність на керівника ЗОЗ і надавати гарантію ЗСК повноти реалізації заготовлених компонентів донорської крові. Ця методика впроваджена в Сумській області з 1988 року, й, фактично, компоненти донорської крові після закінчення терміну зберігання не списувалися. Потрібно мати на увазі, що для чіткого виконання замовлення необхідно мати запас від замовленого 10–15 %.

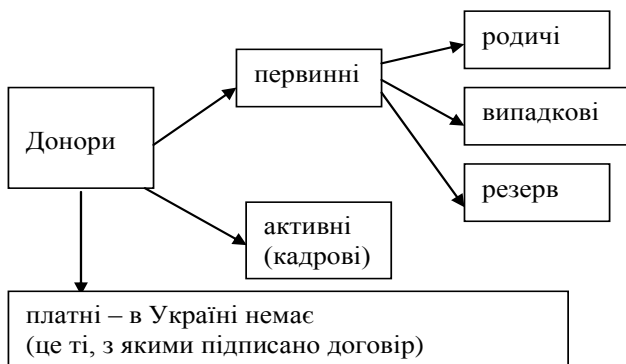


Рисунок 10.2 – Класифікація контингенту донорів в Україні.

Для розрахунку планування заготівлі використовуються такі вхідні дані:

Е – запланована кількість еритроцитів для регіону (згідно з договорами + 10–15 % запас);

Р – запланована кількість плазми для трансфузій (згідно з договорами + 10–15 % запас);

Ф – запланована кількість плазми на перероблення.

*Розрахунок:*

Для заготівлі Е (л еритроцитів) потрібно мати Е/0,45 л крові, при середньоразовій дозі 0,4 л потрібно  $E/(0,45 \times 0,4)$  донороздач. Донор може здати кров 4 рази на рік, тобто потрібно  $E/(0,45 \times 0,4 \times 4)$  донорів. На них легко запланувати все необхідне. Від еритроцитної маси залишиться Е/0,45-Е л плазми. Плазми згідно з договорами потрібно Р л для переливання і Ф л для перероблення на препарати. Е/0,45-Е-Р л залишається на препарати. Плазму на препарати необхідно заготовляти автоматичним плазмаферезом, разова доза за якого 600–800 мл. Кількість плазми, яку потрібно додатково заготовити за умови відсутності необхідності в еритроцитах, дорівнює  $F_d = F - E/0,45 - E - P$  л. Цю плазму потрібно заготовляти методом плазмаферезу. Разова доза заготівлі плазми методом плазмаферезу в середньому, наприклад, 0,6 л; для заготівлі  $F_d$  л плазми потрібно  $F_d/0,6$  процедур плазмаферезів. Донор плазми може здати за рік 14 разів, тобто потрібно всього  $F_d/(0,6 \times 14)$  донорів на рік. Для стабільності роботи потрібно закладати коефіцієнт надлишку донорів 10–15 %.

Виходячи з цього розрахунку, нам потрібно  $E/(0,45 \times 0,4 \times 4)$  донорів крові і  $F_d/(0,6 \times 14)$  донорів плазми. Разом потрібно враховувати 10–15 % надлишку донорів. Цей метод дозволить спланувати всю роботу та кошти і

найголовніше – повністю забезпечити еритроцитами лікувальні заклади.

Основним показником ефективності використання цієї методики є її дієвий вплив на обсяги списування компонентів крові. Для доведення ефективності методики порівнюємо обсяги списування компонентів після закінчення терміну зберігання в Сумській області з іншими областями України (табл. 10.1). У Сумській області ця методика впроваджена й апробована впродовж 15 років.

Таблиця 10.1 – Списування еритроцитів після закінчення термінів використання, %

№ п/п	Показник	2003	2004	2005	2006	2007	2012
1	м. Суми	3,1	1,0	0,6	0,4	0,2	0,0
2	Україна	13,9	16,2	21,4	21,2	24,1	17,21
3	Темп зростання, м. Суми	91,2	32,3	60,0	66,7	175,0	14,3
4	Темп зростання, Україна	95,9	116,6	132,1	99,1	113,7	71,4
5	Темп приросту, м. Суми	-8,8	-67,7	-40,0	-33,3	75,0	-85,7
6	Темп приросту, Україна	-4,1	16,6	32,1	-0,9	13,7	-28,6
7	1 % абсолютного приросту, м. Суми	0,03	0,03	0,01	0,01	0,01	0,01
8	1 % абсолютного приросту, Україна	0,14	0,14	0,16	0,22	0,21	0,24

За даними табл. 10.1, у Сумському ЦСК спостерігається чітка тенденція до зниження показників списування еритроцитів після закінчення терміну зберігання в результаті впровадження цієї методики. У той час у середньому по Україні така чітка тенденція не спостерігається.

Оскільки фактично розраховане значення критерію Колмогорова – Смірнова перевищує табличні значення, то з ймовірністю 99 % можна стверджувати, що різниця в показниках списання еритроцитів після закінчення терміну використання в місті Суми та в середньому по Україні є

дуже істотною. Подальше спостереження показало, що до 2014 року включно списання взагалі не було, і це, безумовно, необхідно враховувати в подальших розрахунках.

Потрібно звернути увагу на те, що абсолютне списування компонентів крові від первинних донорів у масштабах України також призводить до втрат близько 13,0 млн грн щорічно.

Зокрема тому запропоновано проводити обстеження первинних донорів заздалегідь, до здавання ними крові, і лише після одержання аналізів допускати їх до здавання крові. Таким чином, удалося знизити абсолютне списування крові в 30 разів не лише за рахунок переходу заготівлі крові і плазми від активних безоплатних донорів, але й нового підходу до контролю стану здоров'я первинних донорів. Це і є частиною менеджменту донорів.

Кількість відведень від донорства вторинних донорів також постійно знижується в результаті належного менеджменту донорів.

Наступним показником раціонального використання донорських кадрів і компонентів донорської крові є ефективність використання донорського контингенту. При цьому спостерігається збільшення обсягів заготівлі компонентів донорської крові та зменшення кількості донорів, що є загальною тенденцією в Україні.

Динаміку заготівлі плазми крові в середньому на одного донора за роками можна подати у вигляді графіка (рис. 10.3). На ньому показано статистично достовірне підвищення середньої дози плазми, що доведено нанесенням лінії тренду.

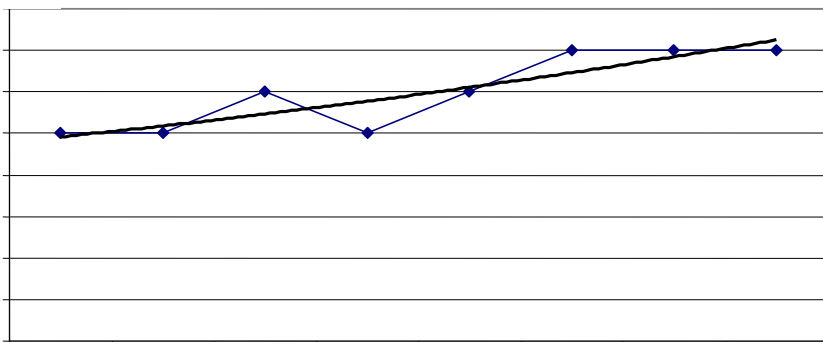


Рисунок 10.3 – Приклад динаміки середньої заготівлі плазми крові, л на одного донора за роками (—◆—◆—) та лінія тренду (—)

Підвищення якості ККіППК та їх безпеки безпосередньо пов'язано зі збільшенням кадрового активного безоплатного донорства (донори, які щорічно здавали кров або плазму мінімум 4–6 разів). Величини гематологічних показників у активних безоплатних донорів порівняно з первинними донорами згідно з нашими дослідженнями кращі.

Але спостерігається деяке зменшення вмісту загального білка, що не виходить за межі фізіологічної норми. Враховуючи, що зниження вмісту загального білка може привести до меншого виходу білкових препаратів плазми крові, запропоновано залучати до здавання плазми осіб із більш високим природним вмістом білка. Відбір донорів необхідно проводити впродовж двох років, у цей термін брати лише донорів із більш високим вмістом білка. Результативність такого менеджменту донорів доведено достовірною відсутністю зниження вмісту загального білка у виробничому пулі плазми.

Наступним важливим показником для аналізу є вміст фактора VIII у плазмі крові донора.

Проаналізовані величини показників рівня фактора VIII в активних безоплатних донорів порівняно з первинними донорами до початку відбору донорів. Одержані результати демонструють позитивний вплив запровадженого комплектування донорів на вміст фактора VIII у плазмі крові.

Таким чином, можна стверджувати, що перехід на активне безоплатне донорство знизить офіційний показник «відсоток донорів від загальної кількості населення» при тому самому обсязі заготівлі компонентів крові. Зокрема запропоновано ввести у звітні статистичні форми новий показник – індекс донорської ефективності регіону. Такий показник демонструє, що зниження кількості донорів є позитивною тенденцією при тому самому обсязі заготівлі або навіть при його підвищенні.

$$Ide = \frac{V \cdot E \cdot k}{D}, \quad (10.1)$$

де Ide – індекс донорської ефективності регіону;

V – об'єм заготівлі крові або компонентів на одиницю населення, мл;

E – відсоток використаних компонентів крові хворим (що не списані);

D – кількість донорів, осіб;

k – коефіцієнт наглядності, що дорівнює 10.

Цей індекс демонструє ефективність використання донорського контингенту. Найбільш ідеальне його значення становить  $1,0 \pm 0,2$ . При менших значеннях можна вважати, що служба крові неефективно використовує донорів. За таким нераціональним використанням донорського контингенту постає підвищення інфекційної небезпеки, зростання собівартості



та надлишкові витрати ресурсів, зниження забезпеченості області ККіППК.

Розрахунки індексу свідчать, що, незважаючи на те, що в області невелика кількість донорів, вона може бути на високому рівні забезпечена ККіППК підвищеної якості внаслідок упровадженого менеджменту донорів.

Таким чином, уперше одержані дані про те, що показник кількості донорів, заниження якого раніше вважалося негативною тенденцією, не відображає реального стану служби крові регіону та рівень забезпеченості населення компонентами донорської крові при введенні там нових систем менеджменту якості й менеджменту донорства як його частини.

Завдяки впровадженому підходу до комплектування донорів списування еритроцитів та плазми значно зменшується, підвищується якість плазми, тобто це дає можливість при меншій кількості донорів і максимально повному використанні компонентів крові значно збільшити виробництво продуктів донорської крові та значно поліпшити забезпеченість ними лікувальні заклади, що значно зменшує загальні витрати на їх виробництво, відповідно знижує собівартість продукції.

Щодо собівартості продукції необхідно зазначити, що її зниження не може бути досягнуто без створення єдиної системи розрахунку собівартості та цін.

Ціна згідно з Господарським кодексом України є формою грошового визначення вартості продукції, що реалізується суб'єктами господарювання.

Основою ціни згідно з діючим законодавством є виробнича собівартість продукції (послуг), що визначається відповідно до «Методичних рекомендацій з формування собівартості продукції (робіт, послуг) в промисловості», затверджені Наказом Державного комітету промислової політики України № 47 від

02.02.2001, законом України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні» № 996-XV від 16.07.1999 р. та П(С)БО 9 (запаси) і П(С)БО 16 (витрати).

Показник виробничої собівартості продукції – один із основних свідчень діяльності підприємств чи організацій незалежно від форми власності і господарювання (згідно з законодавством). Виробнича собівартість продукції є вираженням грошової форми поточних витрат підприємств. Це зумовлює необхідність визначення єдиної методики розрахунку собівартості незалежно від того, де цей показник буде використано: в управлінському, бухгалтерському чи статистичному обліку.

Для формування вартості (ціни) медичних послуг чи товарів, а конкретно ціни продукції закладів служби крові, необхідно розраховувати цехову собівартість, виробничу і загальну, що дозволяє потім формувати ціну. Розрахувавши загальну собівартість, можна обрахувати і мотивувати витрати на заготівлю й перероблення крові, на виробництво препаратів, а головне, – обґрунтувати заплановане фінансування бюджетної установи й госпрозрахункової ціни, обґрунтувати законодавчо, скільки і якої продукції можна виробити на виділені бюджетом кошти, або обґрунтувати договірну ціну.

За відсутності такої методики, впровадженої в Україні, аналіз цін на продукцію закладів служби крові України показує значне їх коливання: не на відсотки, а в рази. Тому ми розробили методику ціноутворення в службі крові, що базується на законах України і враховує особливості заготівлі й перероблення донорської крові.

Методика пройшла експертне оцінювання в Харківському фармацевтичному університеті на кафедрі економіки (зав. кафедри, проф., д-р мед. наук, канд. екон. наук Л. С. Немченко) і може бути основою для розрахунку загальної собівартості продуктів виробництва закладів

служби крові. Але необхідно знати, що собівартість продуктів донорської крові в різних регіонах може відрізнятись.

Повна собівартість продукції – це відображення у грошовому вираженні витрат на її виробництво, збут, адміністративні та інші витрати (інші витрати на ЦСК – це організаційно-методичні й витрати на надання трансфузійної допомоги).

Витрати на виробництво створюють виробничу собівартість за такими статтями: основна сировина, допоміжні матеріали, основна заробітна плата, додаткова заробітна плата, нарахування на соціальні заходи, виробничі накладні витрати.

У загальній собівартості, крім виробничої собівартості, враховують: адміністративні витрати, витрати на збут, інші (тимчасові або постійні).

Середньозважену фактичну собівартість розраховують як суму множень обсягів плазми, заготовлених різними способами, на відповідну величину фактичної собівартості, поділену на загальний обсяг плазми.

$$C_{пл} = \frac{V_{пл. фр} \cdot C_{пл. фр} + V_{пл. п/фер} \cdot C_{пл. п/фер} + V_{пл. маш. п/фер} \cdot C_{пл. маш. п/фер}}{V_{пл. фр} + V_{пл. п/фер} + V_{пл. маш. п/фер}} \quad (10.2)$$

де  $C_{пл. фр}$  – фактична собівартість плазми, заготовленої методом первинного фракціонування;

$V_{пл. фр}$  – обсяг плазми, заготовленої методом первинного фракціонування;

$V_{пл. п/фер}$  – обсяг плазми, заготовленої методом плазмаферезу;

$C_{пл. п/фер}$  – фактична собівартість плазми, заготовленої методом плазмаферезу;

$V_{\text{пл. маш. п/фер}}$  – обсяг плазми, заготовленої методом машинного плазмаферезу;

$\text{Ц}_{\text{пл. маш. п/фер}}$  – фактична собівартість плазми, заготовленої методом машинного плазмаферезу.

З одного літра плазми можна отримати декілька видів препаратів, тому необхідно правильно віднести витрати на сировину для кожного виду продукції. Запропоновано розрахунок коефіцієнта використання плазми. Коефіцієнт використання плазми залежить від обсягів виробництва і цінності плазми (вмісту білка в препаратах). Розподіляємо суму між препаратами згідно з одержаними коефіцієнтами.

Витрати на допоміжну сировину й матеріали розраховують, виходячи з норм витрат за чинними виробничими регламентами, інструкціями або за фактичними витратами.

До виробничої собівартості відносять також електроенергію, яка використовується на виробництво продукції, обстеження донорів та контроль препаратів.

Розрахунки основної заробітної плати на одиницю виробленої продукції складені на підставі діючих у ЦСК виробничих регламентів, інструкцій, штатного розкладу, норм витрат часу на підставі даних хронометражів, планових обсягів виробництва.

З основною заробітною платою зв'язані такі статті витрат: загально-виробничі, адміністративні, на збут, інші (організаційно-методичні).

Ці витрати неможливо прямо віднести на одиницю виробленої продукції. Тому вони розподіляються пропорційно основній заробітній платі (трудомісткості продукції), при цьому витрати розраховуються на одну гривню основної заробітної плати.

$$K_{\text{звв}} = \frac{\text{Сума загально виробничих витрат}}{\text{Фактична заробітна плата (ФЗП основна)}} \quad (10.3)$$

Також розраховують коефіцієнти адміністративних і організаційно-методичних витрат, витрат на збут. Під час аналізу діяльності Сумського обласного центру служби крові за 10 років можна побачити, що собівартість характеризується такими оптимальними коефіцієнтами (табл. 10.2):

Таблиця 10.2 – Коефіцієнти витрат

Стаття витрат	Значення коефіцієнтів
Загальновиробничі витрати	2,8
Адміністративні витрати	0,8
Витрати на збут	0,3
Інші (орг. – метод.) витрати	0,1

Крім наведеного вище, у ціні необхідно враховувати прибуток (ст. 4 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» від 23 червня 1995 р.). Нормальне функціонування і розвиток підприємства забезпечує рівень рентабельності не нижчий ніж 20 % (рис. 10.3).

Шляхом множення ціни, розрахованої за цією методикою, на кількість виробленої або замовленої продукції повинен розраховуватися бюджет або фінансовий план закладів служби крові. Для цього потрібно розрахувати собівартість плазми за попередні роки (рис. 10.4).

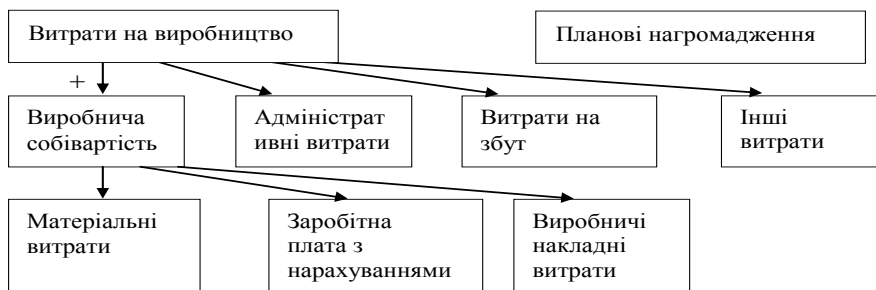


Рисунок 10.4 – Структура ціни лікарських форм донорської крові

Аналіз кожної статті витрат дає можливість шукати шляхи зниження собівартості.

Велике значення має і продуктивність праці, вироблення продукції на одного працюючого в матеріальному або грошовому вигляді. Аналізуючи діяльність центру служби крові, можна встановити залежність собівартості від кількості заготовленої плазми на одного працюючого і від загальних обсягів заготівлі.

Під час використання розробленої методики стало можливим визначення собівартості продукції залежно від обсягів виробництва на прикладі діяльності Сумського ЦСК.

Продуктивність праці прямо залежить від собівартості: чим вища продуктивність, тим нижча собівартість, і це явно бачимо з роботи Сумського ЦСК, на якому продуктивність (станом на 2015 рік) у 8–12 разів вища, ніж у середньому в Україні. Обидва ці показники прямо залежать від виду господарювання – госпрозрахунок змушує враховувати ці показники виробничої діяльності. У зв'язку з тим, що дані щодо заготівлі крові з 2007 до 2011 рр. були оголошені державною таємницею, вони не використовувалися. Дані за 2012 рік недостатні для виявлення динаміки у зв'язку з початком значної реорганізації ЦСК у 2013 році. Тому для екстраполяції використаний діапазон даних за період з 1990 до 2007 рр.

Таблиця 10.3 – Розрахункова собівартість плазми при збільшенні обсягів виробництва

Показник	5 тис. л	10 тис. л	20 тис. л	30 тис. л	100 тис. л	300 тис. л
Собівартість \$/л	197,09	169,81	163,64	155,82	132,91	110,73
Прогнозована кількість працюючих, осіб	96	96	106	126	229	529

За розробленою методикою визначається собівартість під час заготівлі до 300 тис. л. Подальше збільшення обсягів потребує більших масштабів системи й додаткових ресурсів. Зокрема для прогнозування собівартості при збільшенні обсягів заготівлі до 300 т використана екстраполяція.

Одержані дані демонструють зниження ціни при збільшенні обсягів заготівлі плазми. Таким чином, втілення цієї методики дозволяє не лише правильно розрахувати собівартість продукції, а й спрогнозувати та запланувати шляхи її зниження.

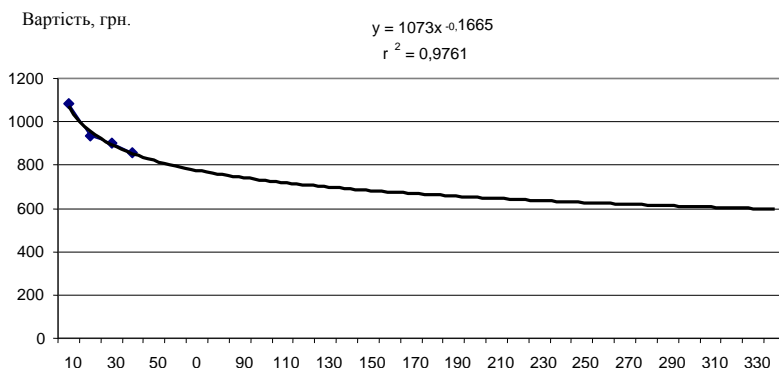


Рисунок 10.5 – Прогнозована собівартість одного літра плазми залежно від об’єму заготівлі, грн

Аналогічно можна розрахувати собівартість, використовуючи дані для будь-якого регіону.

Необхідно зауважити, що в цій методиці потрібно використовувати реальні ціни для всіх використовуваних компонентів. Так, наприклад, із заготівлі плазми, для якої використовували сети, які поставляють в заклад СК безкоштовно (за бюджетні кошти в результаті централізованих закупівель), вартість їх не змінюють і враховують у загальну собівартість. При цьому ЗСК

повинен на суму цих коштів видати державним закладам охорони здоров'я продукцію згідно з договором. Але собівартість повинна бути єдиною для будь-яких установ. Так, наприклад, якщо ЦСК заготовила 10 т плазми, для чого використала 15 тис. сетів на автомати ПФ загальною вартістю 6 млн гривень, то собівартість 1 л плазми повинна включати 400 грн вартості 1 сета. У цьому році ЗСК повинен надати державним та комунальним установам компонентів крові на 6 млн гривень.

Ураховуючи викладене, стає зрозумілим те, що ціновий демпінг спостерігається на деяких ЗСК, де ціна не перевищує 900 грн за 1 літр плазми, і це завдає колосальних збитків державі. Потрібно враховувати, що ціна на сети й інші комплектувальні постійно змінюється, і цей факт необхідно враховувати на поточний момент, але суть залишається незмінною.

Одним із важливих аспектів гемотрансфузійної допомоги є забезпечення інфекційної безпеки компонентів і препаратів донорської крові, і це є однією з найважливіших складових якості. На сьогодні в Україні фактично єдиним методом забезпечення безпеки компонентів крові є лабораторні дослідження. Але кров досліджується лише на декілька видів інфекцій. Усі інші інфекційні хвороби можуть бути передані трансмісивно. Зокрема, вирішення питання зниження загального рівня інфікованості донорської крові є одним із найважливіших завдань сучасної гемотрансфузіології.

Для вирішення цього питання запропонована методика забезпечення інфекційної безпеки компонентів і препаратів донорської крові. Основна суть методики полягає в переході на кадрове донорство. При цьому є можливість упродовж багатьох років спостерігати за станом здоров'я донорів, які уникають шкідливих звичок і



знають, як треба поводитися, щоб бути постійним активним донором, фактично професійним донором.

В Сумській області проведено анкетування стану здоров'я більше ніж 3 000 донорів, яким вручили посвідчення «Почесний донор України» або які все життя здавали кров. Дані вражаючі: донори у 550 разів менше хворіють, ніж населення області; вони фактично не хворіють ОРЗ, майже повністю відсутні хвороби групи колагенозних захворювань, серед них немає хворих на алергію, бронхіальну астму і багато інших хвороб. Можна сказати, що в донори йдуть здорові люди, але все ж таки вірусні епідемії їх не минають. Тому можна зробити висновок: регулярне здавання крові або плазми без порушень термінів і доз значно оздоровлює людину. Крім вищезазначеного, завдяки основному контингенту кадрових донорів, яких у Сумській області 0,5 % від загальної кількості населення (з показником в Україні 0,15 %), виконуються всі в повному обсязі замовлення закладів охорони здоров'я, і це, безперечно, має велике соціальне значення.

Наявність до 90 % активних безоплатних донорів, дозволяє не лише звести до мінімуму первинне списання крові і підвищити рівень інфекційної безпеки, а й за необхідності, у випадку надзвичайних ситуацій, швидко укомплектувати необхідну кількість донорів потрібної групи крові, вони завжди в будь-який час готові здати кров, плазму або тромбоцити.

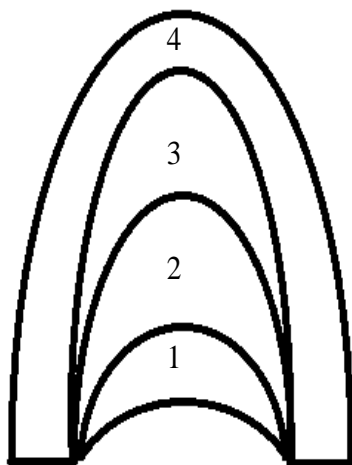
Розрахунки свідчать про кореляційні зв'язки між збільшенням кадрових донорів і підвищенням інфекційної безпеки крові та її компонентів.

Високий коефіцієнт зворотної кореляції між кількістю активних безоплатних донорів та інфікованістю на гепатити, сифіліс та ВІЛ показує зворотну залежність між цими показниками.

Динаміка реакцій та ускладнень при застосуванні продуктів донорської крові в клінічній гемотрансфузіології свідчить про те, що з моменту введення запропонованих методів підбору донорів кількість реакцій та ускладнень фактично значно знизилася.

Таким чином, контроль якості донорів можна вважати важливою складовою забезпечення інфекційної безпеки компонентів крові. Зокрема, процес є часткою менеджменту якості та забезпечує його функціональність (рис. 10.6).

У Сумській області розроблена, впроваджена і працює понад 10 років система, що охоплює всі розділи роботи служби крові, її покладено в основу планування роботи.



1. Забезпечення якості донорів (основна складова інфекційної безпеки).
2. Забезпечення якості продуктів донорської крові.
3. Забезпечення якості гемотрансфузійної допомоги.
4. Тотальний менеджмент і аудит виробничої та клінічної трансфузіології

Рисунок 10.6 – Структура системи менеджменту якості компонентів крові «Парасолька»

Ця система одержала назву «Парасолька» через зовнішню подібність, вона розроблена та впроваджена в

Сумському ЦСК як базовий принцип переходу до менеджменту якості виробництва компонентів крові.

Планування роботи служби крові неможливе без інформації про наявну кількість донорів у державі або окремому регіоні, але на сьогодні в Україні відсутня єдина методика розрахунку донорспроможності населення, і це не дозволяє передбачити можливу кількість донорів, а відповідно і правильно спланувати кошти і раціонально їх використовувати, не дає можливості розрахувати і спланувати обсяг заготівлі компонентів донорської крові, визначити можливість заготівлі плазми на препарати, завантаження заводу та його рентабельність.

Маючи уяву про кількість потенційних донорів, можна спланувати роботу закладів служби крові України. Для підрахунку донорспроможного населення регіону або держави запропонована така формула:

$$D = N_z - (N_n + N_o + N_{до}), \quad (10.4)$$

$$D_f = D - (N_{міг} + N_{нбаж}), \quad (10.5)$$

де  $D$  – донорспроможне населення;

$N_z$  – загальна кількість населення;

$N_n$  – населення похилого віку;

$N_d$  – населення дитячого віку;

$N_{до}$  – населення, яке стоїть на диспансерному обліку;

$D_f$  – фактична кількість донорів, яку можна планувати;

$N_{міг}$  – кількість мігруючого населення за даними статистики (приблизно 15–20 %);

$N_{нбаж}$  – за нашими даними проведеного соціального опитування відсоток небажаючих стати донорами дорівнює 70 %.

Розрахунок по Сумській області:

$$D = 1\,200\,000 - (380\,000 + 210\,000 + 340\,000) = 270\,000$$

$$D_{\phi} = 270\,000 - (54\,000 + 189\,000) = 27\,000$$

Таким чином, можна зробити розрахунок на 27 000 донорів. Ураховуючи, що донор може здати кров 4–5 разів за 1 рік, а плазми – 14–19 разів, можна розрахувати кількість кровоздач і плазмоздач.

Наприклад, Сумській області з розрахунку 12 мл на жителя потрібно 4 мл крові і 8 мл плазми.

$4 \cdot 1\,200\,000 = 4\,800\,000$  мл крові або 4 800 літрів або 9 600 кровоздач, або  $9\,600 \div 4 = 2\,400$  донорів крові.

Плазми потрібно  $1\,200\,000 \cdot 8 = 9\,600\,000 = 9\,600$  літрів або 19 200 плазмоздач, або 1 400 донорів плазми.

Теоретична можливість області 27 000 донорів або 75 000–100 000 донороздач, або 35 000–40 000 л донорської крові за 1 рік. Користуючись цією методикою, можна розраховувати, яка кількість населення міста, району, області (або всієї держави) може бути донорами, і це може бути основою розрахунку комплектування донорів.

Без довгострокової маркетингової програми не можна спланувати кількість донорів і роботу служби крові держави або регіону, не можна спланувати бюджет, його пояснити і відстояти. Завдяки цій методиці можна сказати, що лише 2–2,5 % населення може стати донорами, але необхідно ще враховувати і те, що не всі ті, хто може бути донором, захочуть ними стати (тобто, враховуючи наявну ситуацію, донорами, фактично, можуть стати лише 0,5 % населення).

Необхідно зазначити, що нераціональне використання обладнання, недостатність або надмірність якихось технологій може призвести до надлишкової заготівлі одних компонентів і нестачі інших, і це негативно

впливає на собівартість. Зокрема, поруч із визначенням необхідної кількості донорів та способів донацій необхідно мати чітке уявлення про обладнання технологічного ланцюга. Це дозволяє мати достатні потужності і виключити зайві витрати на непотрібне обладнання.

Для прикладу: в Україні в наявності 131 апарат для плазмаферезу: з розрахунку 5 процедур за день на кожний апарат, це загалом 655 процедур за 1 день, за 1 місяць – 14 410, за 1 рік – 172 920. Якщо взяти середню дозу плазмаферезу 0,7 л плазми, то Україна повинна заготовити мінімум 120 000 л плазми, а заготовила лише 30 000 л. **Зазначена апаратура завантажена лише на 25 %, і, що дуже показово, цей показник коливається в межах від 2 до 120 %, тобто дуже дороге обладнання не використовується, і собівартість це відраза показує.**

Для визначення необхідного оснащення для ланцюгів взяття, оброблення, карантинізації та зберігання компонентів крові пропонується математична модель у вигляді автоматизованої таблиці, яка підраховує оптимальне оснащення ЦСК. Затребувати її можна електронною поштою в авторів. Використання математичної моделі дозволяє заготівлю достатньої кількості компонентів донорської крові (еритроцитарна маса, лейкоцити, тромбоцити, плазма, зокрема імунна, для виробництва специфічних імуноглобулінів), що відповідають стандартам GMP, для повного забезпечення області, а в подальшому й України, без надлишкових витрат.

**Залучення активних безоплатних донорів повинно значно підвищити якість отриманих компонентів крові та забезпечити приріст заготівлі плазми у 9 разів без збільшення кількості донорів внаслідок переходу на заготівлю плазми автоматичним методом лише від активних безоплатних донорів. Для цього створена та**

пропонується маркетингова програма. Ці дані одержано завдяки аналізу максимальної річної кількості плазми, яку можна взяти від одного донора за календарний рік. При цьому враховані обмеження з обсягу плазми, яку донор міг здати за один раз, враховано можливу кількість донацій за 1 рік і, безумовно, спроможність апаратури й новітніх технологій. Обов'язково необхідно враховувати максимальну різницю між заготівлею плазми автоматичним та мануальним методами сепарації цільної крові в мл. Загальний об'єм взятої крові або плазми за календарний рік у межах дозволеного.

Дані демонструють необхідність не лише переходу на автоматичний плазмаферез, а й комплектування донорського складу шляхом належного менеджменту донорів, що не може бути досягнуто без професійної маркетингової програми. Для створення маркетингової програми з метою раціонального використання донорських ресурсів потрібно виділити цільову аудиторію в генеральній сукупності донорспроможного населення, враховуючи і тих, що вже є донорами.

Аналіз даних у рамках похибки дозволяє виявити демографічну групу, яка має максимальну якість донорства. Для цього створюється портрет донора, що здавав кров або компоненти неодноразово.

На підставі одержаних даних можна стверджувати, що найбільша кількість донорів плазми, які є активними безоплатними порівняно з первинними донорами, спостерігається серед жінок та чоловіків до 27 років. Із 28 до 32 років, незалежно від статі, значно перевищують донори цільної крові. У сегменті 33–36 років кількість донорів крові та плазми майже однакова. А в сегменті 37–40 років спостерігається значне підвищення кількості донорів цільної крові серед чоловіків та, навпаки, їх зниження серед жінок щодо донорів плазми. Найбільша

кількість донорів спостерігається в сегменті 28–32 роки для обох статей. Кількість донорів у сегментах після 51 року поступово знижується.

Кількість донацій, розподілена за віком донорів, є ще одним показником, що демонструє вікову сегментацію донорського контингенту.

Перевищення кількості донацій плазми над цільною кров'ю аналогічно з попереднім дослідженням спостерігається до 27 років. У сегменті 28–32 роки також спостерігається значне збільшення кількості донорів цільної крові щодо донацій плазми. У сегменті 33–36 років кількість обох типів донацій вирівнюється, але на відміну від кількості донорів у сегменті 37–40 для жінок спостерігається значне підвищення кількості донацій плазми, в сегменті 41–45 років незначне збільшення обох типів донацій у чоловіків і значне їх зменшення у жінок. У сегменті 46–50 років спостерігається деяке зменшення кількості донацій у чоловіків та значне збільшення обох типів донацій у жінок. У сегментах після 51 року аналогічно з кількістю донорів спостерігається поступове зменшення кількості донацій.

На підставі цих даних можна визначити ефективність донора, що вираховується за кількістю донацій у даному віковому сегменті, поділеному на кількість донорів у цьому сегменті. Для більшого унаочнення цю ефективність можна подати як відсоток від максимальної кількості донацій, що доступна для одного донора згідно з законодавством (5 донацій цільної крові або 19 плазмаферезів на рік), що дозволяє визначити ефективність донора залежно від віку.

Аналіз цих даних свідчить про невідповідність груп, що частіше здають кров, та груп з максимальною ефективністю. Незважаючи на найбільшу кількість донацій та донорів у сегментах до 23 років та 28–32 роки, а також

поступове зниження їх кількості після 51 року, за ефективністю, що показує найбільш привабливі для нас вікові сегменти, маємо найвищу ефективність серед чоловіків при здаванні плазми в сегментах 37–40 років та після 51 року, а найменшу ефективність – до 23 років.

При здаванні цільної крові найвища ефективність спостерігається в сегментах 33–36 років та після 51 року. Серед жінок найбільша ефективність при здаванні плазми спостерігається в сегментах 37–40 років та після 46 років, а під час здавання цільної крові – в сегментах до 27 років та після 46 років. Причому найбільша ефективність спостерігається у донорів плазми у зв'язку з тим, що це активні безоплатні донори. У цьому разі ефективність сягає 89,47 % у жінок у сегменті 46–50 років та 85,71 % у чоловіків у сегменті 37–40 років. Таким чином, цільовою аудиторією маркетингової кампанії є чоловіки 37–40 років та після 51 року, а також жінки віком 33–40 років та після 46 років.

Базуючись на дослідженнях цільових аудиторій, що регулярно проводяться рекламними агентствами та засобами масової інформації, та враховуючи їх ідентичність із нашою цільовою аудиторією, **розроблена детальна маркетингова кампанія щодо залучення донорів**, яку можна затребувати в авторів електронною поштою.

Таким чином, основне завдання маркетингової програми є залучення до здавання плазми активних безоплатних донорів, але, як показано в методиці розрахунку донороспроможного населення, можливе також підвищення загального відсотка донорів щодо населення регіону з 0,5 до 2 %, що відповідно збільшить учетверо заготівлю плазми. Це разом із переведенням заготівлі плазми від цільної крові до плазмаферезу (див.



відповідні розрахунки) забезпечує приріст обсягів зібраної плазми в 20–36 разів.

Значна роль у маркетинговій компанії донорства належить відсутності реакцій і ускладнень під час застосування продуктів крові в медичних закладах тому, що випадки реакцій і ускладнень швидко поширюється серед населення. Цьому питанню необхідно приділяти певну увагу.

Однією з істотних проблем сучасної трансфузіології в Україні є відсутність стандартності при підігріванні та розморожуванні компонентів і препаратів крові перед трансфузією. Для вирішення цієї проблеми ми розробили пристрій для підігрівання медичних препаратів перед ін'єкцією, які зберігалися при від'ємних температурах (рис. 10.7).

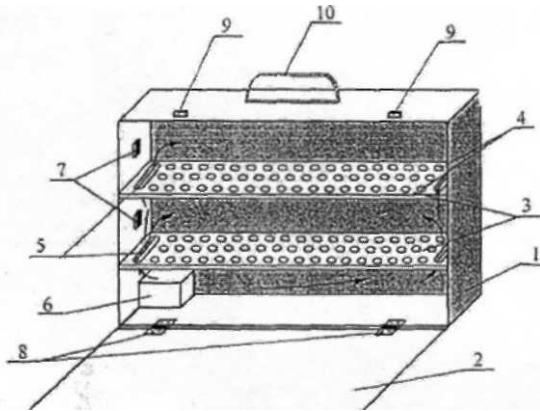


Рисунок 10.7 – Пристрій для підігрівання медичних препаратів перед ін'єкцією: 1– корпус; 2 – кришка; 3 – полицьки; 4 – отвори в полицьках; 5 – вентиляційні канали; 6 – підігрівальний пристрій із вентилятором; 7 – датчики температури; 8 – петлі; 9 – замки; 10 – ручка

Особливістю цього пристрою є невисока вартість та стандартні умови розморожування або підігрівання КБППК, що нівелює ризик холодової реакції і неналежного їх клінічного використання на цьому етапі та не впливає на якість компонентів крові.

В організації діяльності ЗСК відповідно до **вимог ЄС, законодавства України та рекомендацій ВООЗ** залишаються питання фінансування та управлінських рішень.

Таким чином, потрібний комплексний підхід до нової структури служби крові України, що повинна виробляти якісну та безпечну продукцію, яка має економічну доцільність, прибутковість, адекватність, ефективність, дієвість, керованість, тобто цілком відповідає сучасним вимогам менеджменту, зокрема менеджменту якості.

Вирішення вищезазначених проблем зобов'язує почати реконструкцію ЗСК, створення центру і підлеглих йому мереж плазмацентрів.

Розроблене завдання на проектування, що враховує українське будівельне, санітарне та інше законодавство та відповідає вимогам ЄС, GMP, ISO9001 і рекомендаціям ВООЗ, може бути використане під час укладання програми розвитку донорства регіону.

Для виконання запланованого виду та обсягу робіт на ЦСК необхідно один корпус із модульною автономною котельнею, власною водопідготовною системою та повною реконструкцією виробничих приміщень для переходу на сучасні технології заготівлі клітин крові і плазми. Згідно з нашими розрахунками одним апаратом під час роботи в одну зміну можна провести 5 плазмаферезів по 0,6 л плазми мінімум (а від активних безоплатних підготовлених донорів можлива заготівля 0,8 л).

Тобто, можна отримувати 3 л плазми за 1 день або 66 л за 1 місяць, 1 рік – 792 л. При роботі в 1,5–2 зміни –

990–1 000 л за 1 рік. Для заготівлі 10 000 л плазми за 1 рік необхідно 14 апаратів. Для забезпечення 1 млн населення області клітинами крові вистачає двох апаратів цитоферезу для заготівлі тромбоцитів; для одержання еритроцитів із цільної крові потрібні перемішувачі, сепаратори й центрифуги з розрахунку 20 процедур щоденно або 4–5 л еритроцитарної маси, впродовж місяця – 110 л, за 1 рік – 1 320 л.

Додатково потрібно мінімум по 2 апарати в міжрайонних центрах. П'ять міжрайонних центрів по 2 автомати можуть заготовити 3 000–5 000 л плазми, для чого необхідно 500–600 донорів плазми або від 3 000 до 10 000 донорів крові. При використанні таких центрів можна довести загальний об'єм плазми понад 15 тонн, а це є виробничою партією.

Ураховуючи велике соціальне значення донорства, необхідна постійна взаємодія з місцевою владою та громадськими організаціями.

Для вирішення питання обсягу заготівлі та стабільності вирішення повноцінно нагальних питань роботи служби крові необхідно залучити до процесу все населення області.

Структура закладу служби крові й штатний розклад повинні залежати від планового обсягу виробництва та запланованого обсягу заготівлі плазми.

Упродовж першого року до донорського руху необхідно залучити потрібну кількість населення, для чого як пілотний проект уперше в Україні в м. Сумах створено Асоціацію донорів Сумщини і робітників служби крові області. Для цього також запропонована та втілена ідея, що почесним донорам України, які проживають у місті Суми, міська рада надає пільги: 25 % знижку на комунальні послуги. Цей акт має не лише матеріальний фактор, а й вагомий моральний аспект; громада міста визнає заслугу

донорів у надані якісного лікування, а часом і рятування життя хворих. Ініціаторами цієї ідеї були голова первинної організації товариства Червоного Хреста ПАТ «Сумське НВО» Р. П. Волжина та головний лікар Сумського обласного ЦСК В. П. Любчак.

Пропонуємо поширити ці ідеї на інші регіони, у зв'язку з чим в Україні необхідно запровадити законодавчу ініціативу для внесення змін у нормативні документи організації донорства та самої служби крові.

При плануванні дуже важливо розрахувати кількість донорів крові й плазми в області або державі, що можна зробити за розробленими вище методиками.

Для стабілізації роботи необхідно мати 10–15 % донорів понад необхідну розрахункову кількість. За умови регулярного здавання цільної крові 5 разів за 1 рік необхідно 10 000 донорів для заготівлі 10 000 л плазми (1 донор – 5 разів · 2 = 1,0 л).

Під час заготівлі методом автоматичного плазмаферезу при середньоразовій плазмоздачі 650 мл потрібно на 10 000 л плазми 15 384 плазмоздач або 1 282 донори при донаціях 12 разів за 1 рік. За належного набору донорів вони можуть здавати плазму до 14 разів за 1 рік по 800 мл. Тобто для заготівлі 10 000 л вистачить 12 500 донацій від 893 донорів.

Незважаючи на здавалося б великі витрати під час проведення автоматичного плазмаферезу, на заготівлю одного літра плазми потрібно значно менше донорів, ніж під час отримання плазми з консервованої крові. При цьому собівартість одного літра плазми значно зменшується. Якщо підрахувати витрати на комплектування груп донорів та взяти до уваги меншу їх кількість при автоматичному плазмаферезі, то це дозволить підвищити не лише кількість, а й якість плазми, і тому, безумовно, перевагу необхідно віддати

автоматичному плазмаферезу в активних безоплатних донорів.

Виходячи з поставлених завдань та керуючись українським законодавством, можна рекомендувати для центру крові кількість персоналу з урахуванням мінімальної заробітної плати в комерційному секторі для співробітників з аналогічною освітою, що наведена в таблиці 10.4 згідно з рекомендаціями ВООЗ.

Таблиця 10.4 – Орієнтовна кількість персоналу та мінімальної заробітної плати

№ пор.	Найменування	Кількість осіб	Середня заробітна плата, грн
1.	Керівний склад	15	58 215
2.	Фахівці (лікарі та середній медперсонал)	50	45 000
3.	Інженерна група	10	30 000
4.	Обслуговуючий персонал, зокрема молодший медичний	25	50 000
	Разом	100	183 215

Дані станом на 2012 рік, при розрахунку на поточний рік необхідно враховувати коефіцієнт інфляції.

Незамінність та ефективність компонентів і препаратів донорської крові та висока якість продукції є теж дієвим фактором формування ринку. Поряд із цим зазначені проблеми безпеки, маркетингу, клінічної обізнаності лікарів, забезпечення високої якості компонентів і препаратів плазми крові та їх виробництва в достатній кількості з одночасним зниженням собівартості і відповідно ціни роблять упровадження системи менеджменту якості необхідною в усіх закладах служби крові.

Уведення системи менеджменту якості, що передбачає підбір донорів, значно підвищує інфекційну безпеку ККіППК. Також доведено, що збільшення обсягів заготівлі знижує собівартість компонентів крові підвищеної якості, що приводить до підвищення забезпеченості населення якісними ККіППК, урахувавши недостатність бюджетного фінансування. Таким чином, постає завдання підвищення якості ККіППК шляхом реорганізації ЦСК та забезпечення регіону якісними препаратами крові, що можливо лише під час використання подвійної вірусінактивації в умовах заводу-фракціонатора.

Але, враховуючи те, що на завод може бути прийнята плазма лише від сертифікованого за GMP постачальника, постає необхідність уведення європейських норм в умовах українського законодавства на наявній пострадянській інфраструктурі. Реорганізація одного обласного ЦСК відповідно до стандартів та значне підвищення кількості заготівлі якісної плазми для досягнення обсягів виробничих партій для заводів-переробників можлива лише трьома етапами:

- 1-й – підготовка проекту реорганізації (бізнес-плану);
- 2-й – підготовка законодавчої бази;
- 3-й – процес реорганізації.

## **11. Реорганізація інфраструктури центрів служби крові для запланованого обсягу заготівлі та підвищення якості компонентів і препаратів плазми крові**

Під час проведення аналізу сегментів ринку та відповідності його потребам виробничих можливостей встановлено, що основним сегментом ринку (92 %) продукції ЦСК є лікувальні заклади області.

Увага повинна бути сконцентрована на двох сегментах:

1-й сегмент – лікувальні заклади;

2-й сегмент – заготівля плазми для виробництва препаратів, що використовуються лікувальними закладами області.

За нашими даними в будь-якому разі населення області як мінімум 20–25 % компонентів і препаратів крові купуватиме за свій рахунок, 5–7 % оплатять лікарняні каси, 3–5 % оплатять підприємства, на яких працюють хворі, інші 63–72 % – за рахунок лікувальних установ у рамках бюджету. Ці цифри можуть коливатись у бік збільшення до 40 % за рахунок власних коштів хворих або страхових кампаній.

На заготівлю компонентів крові може вплинути ряд чинників. Серед них є як позитивні, так і негативні (табл. 11.1).

Зменшити вплив наведених негативних чинників можна такими заходами:

1. Визнання служби крові одним із факторів безпеки держави.

2. Упровадити нові технології.

3. Виконати капітальний ремонт будівель і споруд, привести їх відповідно до технічних та естетичних норм, створити належні умови для донорів і співробітників.

Таблиця 11.1 – Чинники, які можуть вплинути на заготовівлю компонентів крові

Позитивні чинники	Негативні чинники
1. Реорганізація служби і своєчасне переоснащення виробництва новими технологіями. 2. Поліпшення умов для донорів і співробітників. 3. Стабільність інвестицій на початковому етапі. 4. Широкомасштабна робота щодо комплектування донорів. 5. Якість і асортимент продукції. 6. Зацікавленість місцевої влади	1. Несвоєчасна реорганізація та відсутність нових технологій. 2. Незадовільні умови праці. 3. Втрата існуючих зв'язків зі споживачами. 4. Низька якість продукції. 5. Низька заробітна плата

4. Підтримувати та вдосконалювати зв'язки зі споживачами, впроваджувати систему менеджменту та аудит ВООЗ, підтримувати її на належному рівні.

5. Контролювати відбір донорів і якість продукції.

6. Вживати всі заходи щодо підвищення фінансової стабільності. На першому етапі прагнути отримувати інвестиції, потім їх повернути та мати прибуток.

7. Проводити відбір постачальників і мати постійний запас комплектувальних до обладнання.

8. Постійно аналізувати обставини й робити своєчасні висновки.

9. Підвищити фаховий рівень медичних працівників з питань клінічної трансфізіології.

10. Додатково враховувати чинники макро-середовища, що впливають на збут продукції (табл. 11.2).

**Кінцевою метою виробництва компонентів крові є задоволення потреб реципієнтів** завдяки належному клінічному використанню якісних компонентів і препаратів плазми крові та їх достатньої кількості для забезпечення всіх потреб.

11. Підвищити заробітну плату.



Таблиця 11.2 – Чинники макросередовища, що впливають на збут продукції

Позитивні чинники	Негативні чинники
1. Ухвалення законів, законодавчих актів, розпоряджень адміністрацій, що передбачають пільги виробникові, споживачеві й донорам. 2. Спад інфляції. 3. Зниження вартості енергоносіїв. 4. Підвищення загального рівня матеріальної забезпеченості населення	1. Ухвалення законів і законодавчих актів, що обмежують права виробників. 2. Зростання інфляції. 3. Підвищення вартості енергоносіїв. 4. Зниження загального рівня купівельної спроможності. 5. Політичні наслідки економічної нестабільності

Для протидії негативним чинникам макросередовища необхідно забезпечити:

1. Упровадження енергозбережних технологій.
2. Належні законодавчі ініціативи.
3. Соціальні ініціативи за підтримки депутатського корпусу та адміністрації області з метою донесення до владних структур державного значення служби крові.

Разом зі збільшенням кількості активних донорів є необхідність розширити й обсяг реалізації. Проведення постійного та жорсткого менеджменту й аудиту служби крові, особливо клінічної трансфузіології, дозволить збільшити обсяги збуту лікувальним закладам (маються на увазі не лише компоненти крові, а й препарати плазми крові). Особливу увагу повинні приділяти донорам-родичам і друзям хворих. Надання пільг лікувальним закладам за комплектування донорів-родичів дозволить збільшити їх кількість із подальшим переведенням їх до кадрових.

Повинна бути жорстка конкуренція між виробниками і її потрібно стимулювати, використовуючи сучасні виробничі і маркетингові технології.

Необхідно розвивати автоматичний плазмаферез, завдяки якому зменшується час взяття плазми та втричі збільшується її кількість за одну доніцію (табл. 11.3), а також знижує її собівартість.

Таблиця 11.3 – Обсяги заготівлі плазми від одного донора залежно від методу заготівлі

Метод заготівлі	Кількість плазми, мл
Центрифугування крові	160–180
Мануальний плазмаферез	220–240
Автоматичний плазмаферез	600–650 (до 800)

Уведення додаткових заходів із менеджменту та логістики з одночасним підвищенням загальної кількості заготівлі в подальшому також значно знижує собівартість (табл. 11.4).

Таблиця 11.4 – Собівартість одного літра плазми залежно від способу заготівлі (розрахунок на 2012 рік у м. Сумах).

Метод заготівлі	Собівартість
Мануальний плазмаферез	1084
Автоматичний плазмаферез	609

Однією з найважливіших умов для повноцінного функціонування ЗСК є достатня кількість донорів. Виникають різні причини, що можуть впливати на комплектування донорів. Значне збільшення обсягів заготівлі крові на ЗСК, як наведено в таблиці, значно підвищує ефективність виробництва, рентабельність і знижує собівартість. Відповідно низка позитивних та негативних чинників може впливати на загальні обсяги заготовленої крові та плазми. Основні з цих чинників наведені вище.

Зменшити негативний вплив вищенаведених чинників можна таким чином:

1. Дієвий контакт із місцевою владою.
2. Повне задоволення потреб ЗОЗ області в компонентах і біопрепаратах із плазми донорської крові.
3. Створення необхідних запасів комплектувальних.
4. Розгортання потужної пропаганди донорства.
5. Постійний контроль за якістю продукції та культурою виробництва.
6. Постійна робота з комплектування кадрами ЗСК і підвищення їх професійної підготовки.
7. Урахування обставин, своєчасне реагування на проблеми, що виникають.

Таблиця 11.5 – Чинники, що впливають на обсяги заготівлі крові та її компонентів

Позитивні чинники	Негативні чинники
1. Стабільність постачань комплектувальних.	1. Нестабільність постачань комплектувальних.
2. Укомплектованість кадрами і забезпечення роботи підприємства.	2. Нестача кадрів, низька галузева заробітна плата.
3. Контакт із місцевою владою за рахунок просування депутатів у місцеві ради.	3. Протидія місцевої влади.
4. Повне задоволення замовлення місцевих лікувальних установ.	4. Обмеження постачань до місцевих лікувальних установ.
5. Висока якість продукції і висока культура обслуговування.	5. Незадоволення культурою обслуговування й якістю продукції.
6. Широке залучення молоді	6. Відсутність контакту з вищими навчальними закладами і підприємствами

Для забезпечення потреб клінік області необхідно запланувати асортимент продукції, виходячи з потреб регіону і замовлення лікувальних закладів. Ураховуючи сучасний стан трансфузіології в Україні, необхідно планувати лише ті компоненти та білкові препарати

плазми крові, що реально використовуються в клінічній трансфузіології.

Компоненти крові:

1. Еритроцити (всіх груп крові).
2. Відмиті еритроцити (всіх груп крові).
3. Тромбоцитарна суспензія (всіх груп крові).
4. Лейкотромбомаса (всіх груп крові).
5. Свіжозаморожена плазма карантинізована (всіх груп крові).
6. Свіжозаморожена антистафілококова плазма (всіх груп крові).
7. Свіжозаморожена плазма з титрами протигрипозних антитіл (всіх груп крові).

Виробництво компонентів крові є одним із найважливіших завдань виробничої трансфузіології. Згідно з вимогами клінічної трансфузіології переливання цільної крові необхідно виключати із загальної терапії. Винятком є рідкісні випадки за життєвими показниками. Зокрема кров необхідно розділяти вже під час заготівлі або відразу після цього.

Під час сепарації цільної крові одержують еритроцити, плазму, тромбоцити та іноді лейкоцити. Вихід плазми залежить від гематокриту, але не відповідає йому у відсотковому відношенні у зв'язку з тим, що її частина залишається в концентратах клітин. Заготівля крові здійснюється згідно з існуючими інструкціями, тому немає сенсу описувати в цьому розділі цей процес. Однак деякі нюанси дозволяють значно підвищити якість продукту. Так, бажано вести заготівлю з використанням вагів-помішувачів. Також важливо вибрати відповідні витратні матеріали: кількість мішків-сателітів, тип антикоагулянту та ін. Після отримання цільної крові її розділяють на необхідні компоненти шляхом центрифугування. Вибір швидкості та часу роблять відповідно до існуючих

інструкцій, СОП та протоколів, виходячи з типу компонента, що необхідно отримати. Після цього відтискають необхідний компонент у сателітний контейнер за допомогою ручних або автоматичних систем з контролем ЛТШ.

Зберігання та контроль якості відбувається згідно з існуючими стандартами. Іншим шляхом отримання компонентів крові є автоматичний аферез. За допомогою спеціальних автоматів можна розділити кров ще під час її взяття й отримувати лише ті компоненти крові, в яких є потреба на даний момент. Те саме стосується препаратів плазми крові, серед яких найчастіше використовуються:

1. Альбуміну розчин 5 %, 10 %, 20 % (виробництва заводу).

2. Внутрішньовенний антистафілококовий імуноглобулін (виробництво заводу).

3. Внутрішньовенний імуноглобулін людини нормальний (виробництво заводу).

4. Фактори згортання крові (VII, VIII, IX, XII) (виробництво заводу).

5. Полібіолін (виробництво заводу).

Інші білкові препарати плазми крові в Україні майже не застосовуються, і тому планування їх виробництва без істотної маркетингової кампанії є практично недоцільним.

Наступним кроком постає розроблення інвестиційного плану та плану реорганізації ЗСК. За основу цього плану взято необхідність реконструкції ЦСК за європейськими та українськими стандартами одночасно, це закладено в «Завданні на проектування».

У цьому плані врахований час, необхідний для виконання тих чи інших етапів, що дозволяє рознести інвестиції в часі. Базуючись на цих даних, а також враховуючи аналіз щодо можливостей підвищення кількості донорів з мінімумом маркетингу, стає доступним

прогнозування обсягів заготівлі з подальшим їх підвищенням.

Це необхідно для того, щоб зменшити обсяги інвестиції, яку необхідно буде віддавати за рахунок отримання прибутку відразу після установалення перших автоматів та часу на валідацію процесу заготівлі. Ми навели приклад розрахунків для заготівлі 12 т плазми в одному ЗСК області.

Виходячи з того, що кадровий донор здає 600–800 мл плазми за донацію, необхідно проводити 1 250 донацій за 1 місяць. Ураховуючи план інвестицій можна очікувати досягнення цієї мети через 12 місяців.

У зв'язку з тим, що постачання обладнання планується поступово, як і введення його в експлуатацію, то збільшення кількості щомісячних плазмаферезів не може бути більшим, ніж дозволяє встановлене на той момент обладнання, тому графік, який ми запропонували, це враховує.

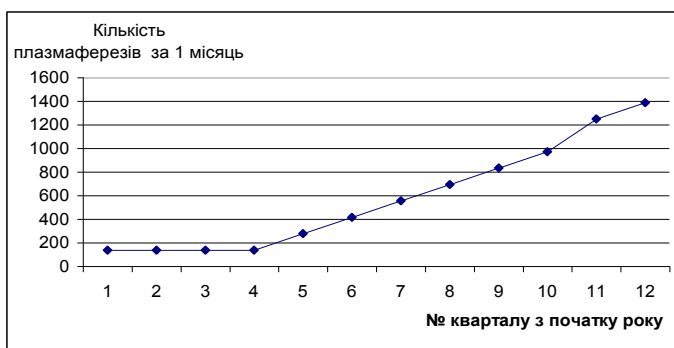


Рисунок 11.1 – Кількість проведених автоматичних плазмаферезів (щоквартально)

Ураховуючи потреби області, на основі даних, використаних для побудови рис. 11.1, 11.2, можна зробити висновки про наявність незадіяного потенціалу, а

відповідно необхідність пошуку додаткових ринків збуту вже з третього року реорганізації. Серед пріоритетних ринків – реалізація на заводи перероблення плазми, реалізація в інші області та держави.



Рисунок 11.2 – Обсяги заготівлі плазми

Але для реалізації на заводи перероблення необхідна відповідність плазми крові вимогам європейських стандартів, що можливо лише після запланованої реконструкції.

Усі інші області України мають свої ЦСК, тому реалізація їм продукції можлива лише при вищій її якості і меншій вартості, ніж у конкурентів, для чого також потрібна реорганізація служби крові. Закупівля компонентів та препаратів крові іншими державами можлива лише після забезпечення внутрішнього ринку та відповідно до сучасних стандартів якості.

Наступним обов'язковим кроком є необхідність визначення собівартості плазми. Дані наводимо з розрахунку собівартості плазми при проведенні 6 600 донацій за 1 рік (заготівля близько 5 т), це той об'єм, за якого ЗСК може бути рентабельним та мати прибуток для розвитку. Особливістю наших розрахунків є врахування не лише прямих витрат, а й накладних та

інших. Багато ЗСК України не враховує їх у собівартість, наприклад, комплект для автоматичного плазмаферезу, що постачається централізовано за кошти державного бюджету. Це значно знижує собівартість і в масштабах держави завдає збитків внаслідок реалізації плазми за заниженою ціною. У собівартості необхідно також урахувувати всі дрібні витратні матеріали. Показаний розрахунок витрат на допоміжні матеріали також є важливою складовою частиною у визначенні загальної собівартості (табл. 11.6).

Таблиця 11.6 – Розрахунок допоміжних матеріалів на заготівлю 6 600 донацій методом автоматичного плазмаферезу

№ п/п	Найменування матеріалів	Од. вимірювання	Кількість
1	Тест-системи для визначення: - ВІЛ-інфекції; - гепатит В; - гепатит С; - сифіліс	плашка	702
2	Комплект для автоматичного плазмаферезу	комп.	6 600
3	Спирт етиловий (враховуючи оброблення автоматів)	кг	2 640
4	Марля	м	3 020
5	Лейкопластир	шт.	90,6
6	Рукавички	пара	4 303,5
7	Етикетки на плазму	шт.	6 600
8	Хлорантоїн	кг	154,4
9	Пергідроль	кг	645,7
10	Допоміжний матеріал для обстеження 1,10 – клініка; 1,56 – вірусологія (0,39 · 4)	п/здач	6 600

Наприклад, якщо нам потрібні дані 2012 року, то витрати на 1 л плазми становили 714,23 грн.



*Розрахунок витрат на оплату праці за 1 рік при проведенні 6 600 донацій за 1 рік.*

За зразок взято штатну кількість персоналу в 1-му півріччі 2012 р. в Сумському ЦСК – 100 осіб.

Зі збільшенням обсягів виробництва кількість персоналу зростає, і на кінець року штатна кількість становитиме 130 співробітників.

Фонд оплати праці на 1 рік дорівнює 2 867,3 тис. грн (дані 2012 р.).

Нарахування на фонд оплати праці – 1 053,1 тис. грн (дані 2012 р.).

Витрати на утримання та експлуатацію устаткування (витрати на перевірку, лабораторні випробування, поточний ремонт) – 55,4 тис. грн.

*Розрахунок витрат на донорів*

Заготівля плазми  $6\,600 \cdot 160,00 = 1\,056,0$  тис. грн (компенсація донорам за здану плазму) (дані 2012 р.).

Харчування донорів =  $11\,220$  (кровоздач)  $\cdot 25,00$  (вартість обіду) = 280,5 тис. грн (дані 2012 р.).

*Розрахунок витрат на комплектувальні для заготівлі плазми*

$6\,600 \cdot 714,2$  (витрати на комплектувальні на 1 л плазми) = 2 975,7 тис. грн. (дані 2012 р.).

*Витрати на пропаганду донорства – 475,2 тис. грн..*

*Структура витрат, що перераховані на заготівлю 10 000 л плазми*

1. Прямі виробничі витрати – 12 586,1 тис. грн.
2. Загальновиробничі витрати – 2 309,7 тис. грн.
3. Адміністративні витрати – 1 736,7 тис. грн.
4. Витрати на збут – 839,6 тис. грн.
5. Інші витрати – 118,8 тис. грн.

Разом – 17 590,9 тис. грн.

Витрати на енергоносії в загальних витратах – 659,0 тис. грн (дані 2012 р.). Тобто собівартість до

введення менеджменту якості та без збільшення обсягів заготівлі плазми дорівнює 1 758 грн за 1 л і потребує її зниження.

Базуючись на цих даних, можна перерахувати запланований прибуток при заготівлі 10 т плазми за 1 рік (табл. 11.7). У цьому розрахунку згідно з інфляцією собівартість буде дорівнювати 1 790 грн за 1 л.

Таблиця 11.7 – Запланований прибуток при заготівлі 10 000 л плазми

Показник	Одиниці вимірювання	Сума коштів грн
Випуск продукції – плазма свіжозаморожена	л	10 000,00
Сума реалізації за собівартістю	тис. грн	17 900,00
Витрати на виробництво, зокрема виробнича собівартість	тис. грн	16 228,00
Адміністративні витрати	тис. грн	1 672,00
Прибуток при виконанні договору з інвестицій	тис. грн	3 580,00

Особливістю цього розрахунку є врахування прибутку, що з'являється після первинного запуску ліцензованого центру. Це надало можливість значно зменшити очікувані витрати на реконструкцію за рахунок залучення цих коштів, як наведено на рис. 11.3.

Ці дані є істотним аргументом для інвестора та приводом для залучення інвестицій, що в Україні може бути реалізовано завдяки запропонованим упровадженням.

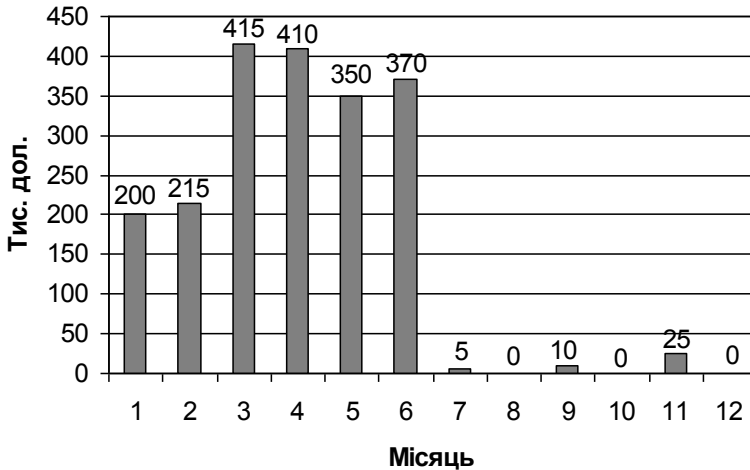


Рисунок 11.3 – Розподіл інвестиційних коштів за місяцями

Ураховуючи одержані цифри собівартості, можна стверджувати, що, незважаючи на відповідність якості плазми європейським стандартам та наявність на неї попиту в області, її ціна дещо вища, ніж в Європі. Це потребує додаткової реорганізації ЦСК, аналізу менеджменту й контролю якості та пошуку інших шляхів зниження собівартості. Найбільш пріоритетними з них можна вважати збільшення обсягів заготівлі, закупівлю витратних матеріалів прямим імпортом, без посередників. Це дозволить заощадити на витратних матеріалах, інженерній службі, митниці та логістиці. Таким чином, для зниження собівартості потрібні:

- 1) закупівля витратних матеріалів від виробника;
- 2) фахівці з менеджменту, логістики, служби крові, інженери спеціального устаткування та консультанти з митниці;
- 3) введення безоплатного донорства дозволить не виплачувати донорові компенсацію; українське

законодавство передбачає ряд державних пільг, що завжди вигідніше для донорів, якщо вони про це знають;

4) перехід на автоматичні аналізатори й одноразовий інструментарій (автоматизація процесу значно знижує собівартість, виключає ряд енерговитратних і ресурсомістких ланцюгів);

5) комп'ютеризацію, яка не лише прискорює логістику в рази, а й дозволяє уникнути значного збільшення штату при запланованому зростанні обсягів заготівлі в 10 разів;

6) стимулювання отримання бюджетного фінансування;

7) розвиток платних послуг (єдиний спосіб – підвищити зарплату персоналу, не вимагаючи додаткових інвестицій, що дозволяє мати досвідчених фахівців).

Питання матеріального стану фахівців є нагальним питанням. Необхідно вважати, що сучасні ЦСК мають оснащення та фахівців, які дозволяють їм отримувати додатковий прибуток, крім заготівлі та продажу компонентів і препаратів плазми крові. Аналіз сучасного стану медицини України, зважаючи те, що зарплата висококваліфікованих фахівців на станціях переливання крові дещо нижча, ніж у клінічних установах, вважаємо за доцільне (за ініціативою МОЗ України) дозволити станціям переливання крові проводити комерційну діяльність у сфері лабораторних аналізів, медичного обстеження та сертифікації, лікувального плазмацитаферезу та інше.

Сучасні технології дозволяють значно знизити витрати на енергоносії. Групування приміщень в один корпус, утеплення його згідно з наведеними ТЗ та використання автономної котельні дозволить значно зменшити витрати на опалення. Професійно побудована логістична мережа, що буде розглядатися далі, зменшить

витрати на автомобільне паливо. Використання геліонагрівачів, як свідчить досвід Сумського ЦСК, надає значну економію в гарячому водопостачанні влітку. Використання теплових насосів та клімат-систем дозволяє додатково економити на опаленні та охолодженні. Вважаючи, що електроенергія є основним енергоносієм у ЗСК, тому цьому питанню потрібно приділити особливу увагу. На жаль, геліонагрівальні генератори дорогі, не завжди пристосовані та мають великий термін окупності. Але можна значно зекономити на інженерному обладнанні. Так, заміна ламп на світлодіодні окуповується за 1 рік.

Тому актуальне внесення змін у законодавство України щодо освітлення приміщень ЦСК, де, крім ламп розжарювання та люмінесцентних, повинно дозволятися використання світлодіодних. Якщо під час купівлі обладнання надавати перевагу тому, що має категорію енергозбереження А, АА, або ААА, то можна майже без додаткових витрат у подальшому мати значну економію.

Ще одним шляхом зменшення собівартості є карантин у морозильній камері обсягом щонайменше 10 т. Карантинізація в менших холодильниках неефективна. Враховуючи вимоги ВООЗ щодо заготівлі до 50 т плазми, в регіоні карантинізація в холодильних камерах до 50 т приводить до значного енергозбереження, спрощення логістики і відповідно – собівартості. Пораховано, що при вартості 1 кВт електроенергії 1,19 грн для зберігання 50 т плазми річна економія становить 740 275 грн станом на 2012 р.

Одержана цифра розрахована таким чином. Для зберігання 50 000 л плазми потрібно 500 морозильних прилавоків по 300 л обсягом, кожний з них вміщує лише 100 л плазми і має потужність 0,3 кВт.

$500 \cdot 0,3 = 150$  кВт електроенергії споживають прилавки за 1 годину (крім того, для розміщення 500 прилавоків потрібне приміщення  $1\ 800\text{--}2\ 000$  м<sup>2</sup>).

Морозильна камера об'ємом 150 м<sup>3</sup> для розміщення 50 000 л плазми споживає за 1 годину 6 кВт електроенергії.

$150$  кВт :  $6$  кВт = 25, тобто енергоспоживання у 25 разів менше.

За 1 добу прилавки споживають  $150$  кВт · 12 (середня робота в годинах за добу) =  $1\ 800$  кВт.

За рік прилавки споживають  $1\ 800$  кВт · 360 =  $648\ 000$  кВт.

Морозильна камера споживає за рік у 25 разів менше:  $648\ 000 : 25 = 25\ 920$  кВт.

Економія становить  $648\ 000 - 25\ 920 = 622\ 080$  кВт.

Вартість 1 кВт – 1,19 грн, тому економія становить  $622\ 080 \cdot 1,19 = 740\ 275$  грн.

Із цієї причини у закладах служби крові потрібні висококваліфіковані фахівці-економісти, які досконально знають не лише економіку, а й технологію виробництва компонентів і препаратів донорської крові.

Ще один приклад: для зберігання компонентів крові необхідна температура  $4\text{--}6$  °С, узимку при мінусовій температурі, щоб не витратити електроенергію, достатньо обладнати камери системою охолодження зовнішнім повітрям із розділенням зовнішнього та внутрішнього середовищ, терморегулятором та системою автоматичного запуску холодильного агрегата при підвищенні температури. Економія вражаюча: 4–5 місяців за 1 рік компресор холодильної камери не працює. За 1 добу компресор працює 10–12 годин і споживає мінімум 25 кВт електроенергії, 25 на 1,19 грн це майже 30 грн, приблизно 5 000 грн за 1 рік. Таких прикладів можна навести дуже багато, але основна причина в тому, що в бюджетних закладах відсутня зацікавленість економити кошти.

За нашими рекомендаціями в Сумському ЦСК збудована морозильна камера об'ємом 250 м<sup>3</sup> для розміщення 50 000 л плазми, яка не лише дає економію електроенергії, а й, що найважливіше, вся плазма зберігається за однакової температури – 35 °С, чого неможливо досягти в морозильних прилавках, розбіжність температури в яких може сягати до 5 °С, внаслідок чого плазма після карантину впродовж 6 місяців набуває різної якості.

Прогноз впливу запропонованих заходів на собівартість КК на прикладі плазми.

Збільшення обсягу заготівлі плазми має сенс лише в тому разі, якщо на неї є попит. Попит на плазму може бути лише тоді, коли її якість відповідає АНД заводу. Однією з істотних вимог АНД заводу є рівень VIII фактора, що знижується при нерівномірності температур внаслідок його термолабільності і несвоєчасного заморожування. Таким чином, зокрема якість гарантує збільшення попиту та, як наслідок, обсягів виробництва. Тому питання підвищення якості, безумовно, стає наслідком зниження собівартості, а також розвитку виробництва. Якщо враховувати, що накладні витрати залишаються незмінними при поступовому збільшенні обсягу заготівлі плазми, то загальна її собівартість буде знижуватися. За підрахунками, проведеними в дослідженні, при втіленні запропонованого зниження собівартості можна очікувати її зменшення з 230 до 135 дол. США.

Наведені вище розрахунки собівартості показують істотне її зниження внаслідок підвищення обсягів заготівлі. Однак у підвищенні заготівлі понад 10 т є сенс лише в тому випадку, коли плазма має якість, що відповідає АНД заводу, а відповідно і GMP.

**Таким чином, підвищення якості є ключовим питанням для сучасної гемотрансфузіології, що**

забезпечить не лише гемобезпеку, а й доступність трансфузійної допомоги завдяки зниженню ціни та збільшенню обсягів заготівлі.

Аналізуючи вищевикладене, необхідно зазначити, що собівартість нарівні з якістю є основними показниками ефективності в сучасній виробничій трансфузіології. **У цьому разі досягаються обидві мети: підвищення якості КБППК до світового рівня та одночасне зменшення собівартості** внаслідок використання в процесі їх одержання сучасних технологій у логістиці, економіці, виробництві, менеджменті (зокрема менеджменті якості). На жаль, навіть у 2017 році в Україні більшість закладів служби крові при розрахунку собівартості користується документами часів СРСР, які не відображають дійсних і всіх витрат, тому економістів ЗСК необхідно вчити особливостям служби крові. На Сумському ЦСК два роки вчили економістів із вищою освітою технології виробництва, спеціальній термінології і найголовніше: економічну службу повністю відокремили від бухгалтерії. Основні критерії роботи ЗСК – якість і собівартість (яка в основному залежить від новітніх технологій і продуктивності праці). **На жаль, в Україні фахівців для служби крові станом на 2017 р. не готують**, а підготовка за фахом «Трансфузіологія» складається лише з питань клінічної трансфузіології.

Основним досягненням запропонованих управлінських рішень є можливість отримання патогенобезпечних, що відповідають світовим стандартам, КБППК шляхом переведення ЦСК на світові стандарти та введення сучасних систем забезпечення якості GMP або ISO 9001 відповідно АНД до заводу на базі українського законодавства.

Унаслідок реконструкції запланований обсяг ЦСК для заготівлі плазми може досягти більше ніж 15 т за 1 рік,



що є мінімальною партією для перероблення плазми на заводі. Лише цей шлях на сьогодні забезпечує досить високий рівень вірусобезпечності КБППК та їх конкурентну ціну. При цьому особливу увагу потрібно приділити системі забезпечення якості. У зв'язку з тим, що всі заводи сертифіковані за GMP, то вони не мають права переробляти плазму від постачальника, який не має такої сертифікації. У 2015 році жоден ЦСК, крім Сумського, в Україні не мав можливості впровадження нових систем менеджменту якості, але запропонована реорганізація не лише дозволяє такий перехід, але й забезпечує ЦСК методологією, що надає конкурентні переваги в подальшому, навіть через багато років після переходу на GMP.

Зниження собівартості плазми зробить кінцевий продукт конкурентоспроможним. Підтвердженням закінчення реорганізації є прийняття на підприємстві «політики з якості», що засвідчує його готовність до переходу на GMP та ISO 9001. Зокрема цей документ вперше в Україні було підписано в Сумському ЦСК в червні 2013, що свідчить про ефективність та дієздатність цих методик.

## **12. Принципи створення єдиної державної логістичної мережі служби крові з належним менеджментом**

Сучасна гемотранфузіологія використовує лише препарати плазми крові, що виробляються згідно з стандартами GMP. Виконання цих стандартів, що включають у себе також подвійну вірусінактивацию, можливе лише на заводі. Після підвищення якості плазми крові в ЦСК України, яка повинна відповідати АНД заводу, після переходу на GMP та підвищення обсягів заготівлі до мінімальної промислової партії виникає можливість постачання такої плазми на завод. Але така реорганізація, як доведено вище, є затратною і на сьогодні не може бути здійснена в усіх обласних ЦСК. Потрібно створити науково обґрунтовану модель національної служби крові та маркетингову кампанію щодо залучення донорів.

Для заготівлі 300 т плазми (що є нормативом ВООЗ, виходячи з кількості населення України) для виробництва препаратів, не враховуючи потреб на трансфузії, необхідно створити базовий центр крові з повним оснащенням, ліцензованим видом діяльності та досконалою інфраструктурою. З огляду на вищезазначене пряма потужність заготівлі такого ЦСК із філіями становить до 15 т, але наявність повної інфраструктури дозволяє створити філії плазмацентрів або виїзні бригади з фінансуванням лише апаратного забезпечення й персоналу без додаткових затрат та швидко вийти впродовж 5 років на заготівлю 300 т плазми по всій Україні.

Проведені маркетингові дослідження показали, що ринок компонентів крові складається з 3 сегментів:

1. Вартість споживання областю з населенням 1–1,5 млн для компонентів донорської крові становить в

середньому близько 500 тис. дол. на рік. Це дозволяє вивести центр крові на самоокупність і забезпечити продаж за іншими сегментами, що робить виробництво компонентів крові і сам центр крові надзвичайно конкурентоспроможними.

2. Експорт за кордон неможливий до того часу, доки повністю не буде задоволена потреба в компонентах і препаратах плазми крові України.

3. Споживання плазми заводом-переробником в Україні становить близько 300 т на рік, що при вартості 1 л плазми 140 дол. забезпечить валовий дохід близько 42 млн дол. на рік.

Прогнозований обсяг продажу, виходячи з прогнозу заготівлі, наведений у табл. 12.1.

Таблиця 12.1 – Прогнозований обсяг заготівлі плазми за роками

Роки	1	2	3	4	5
Обсяг заготівлі, т	12	48	96	192	300

Зокрема такий план обсягів буде можливим під час заготівлі згідно з планом інвестицій завдяки тому, що не всі плазмацентри починають функціонувати одночасно. Поступово відкриття розрахованої кількості плазмацентрів дозволить з третього року значно зекономити інвестиційні кошти за рахунок прибутку вже функціонуючих плазмацентрів. Раціонально і найбільш розумно не відкривати всі необхідні плазмацентри одночасно, а впродовж 5 років відпрацьовувати функціонування системи до її повного впровадження.

Основними конкурентами на ринку збуту є інші станції переливання крові. Вони виробляють плазму крові, яка не може бути використана заводами, оскільки немає відповідності АНД заводу та GMP. Шляхи поліпшення вартісних та якісних показників плазми їх виробництва

вичерпані, і тому плазма, виготовлена під контролем менеджменту якості, що має більш високу та стабільну якість і низьку собівартість, з успіхом конкуруватиме на цьому сегменті ринку.

Необхідно враховувати, що інші станції переливання крові (СПК) продають плазму при розрахунку собівартості, не маючи єдиної методики, яка подається нами, що на відміну від розрахунків станцій переливання крові віддзеркалює дійсну картину витрат.

Необхідно також додати, що продаж плазми крові за умисно заниженими цінами є незаконним, особливо якщо її виробництво здійснено за бюджетні кошти.

У разі розвитку ринку перероблення плазми крові в Україні та появи ще одного зацікавленого переробника, пріоритет одержує завод, що має налагоджені стосунки з приватними плазмацентрами, оскільки зможе легко припинити продаж плазми із ЦСК за демпінговими цінами.

Зокрема керівництво заводу буде зацікавлене у наданні інвестицій на розвиток мережі плазмацентрів, але до сьогодні не існувало жодних розрахунків інвестиційної привабливості служби крові.

Крім того, в українському законодавстві не існує такого поняття, як плазмацентр. Ми не лише роз'яснюємо термін «плазмацентр», а й детально визначаємо його штат, оснащення, площі та розраховані параметри прибутковості для нього.

Плазмацентр – це структурний підрозділ ЦСК, що займається виключно заготівлею плазми для потреб перероблення на біопрепарати на заводі. Оскільки Сумський обласний ЦСК має ліцензію, то будь-який підпорядкований йому плазмацентр буде легальним.

Плазмацентри не будуть конкурентами регіональних ЗСК та ЦСК, а логічно доповнюють їх діяльність. Плазмацентри займаються пропагандою донорства, це

збільшує кількість донорів як в самому плазмацентрі, так і на регіональних ЗСК. Препарати, виготовлені з плазми цього регіону, можуть бути передані на реалізацію місцевій ЦСК, яка, маючи досвід із їх продажу, почне реалізовувати препарати відповідно до світових стандартів – із безпечної плазми та після подвійної вірусінактивациї. Це дозволить місцевим ЦСК опанувати свій ринок та отримати значне фінансування для розвитку. Вводячи плазмацентр як нову структурну одиницю на ЦСК, необхідно приділити увагу термінології, що використовується для процедур забору крові, щоб не допустити двоякого розуміння виконання процедур. Так, виходячи з латинського або грецького походження термінів, уявляється правильним таке їх використання: (рис. 12.1).



Рисунок 12.1 – Класифікація та термінологія процедур

### 13. Визначення структури, штату та оснащення плазмацентру для заготівлі плазми належної якості

Прогнозований річний обсяг заготівлі продукції становить 300 т плазми. Цей обсяг продукції є плановим обсягом випуску.

Для того щоб забезпечити запланований обсяг випуску крові, її компонентів та біопрепаратів, необхідно залучити певну кількість людей та обладнання.

Розрахунок потреб у робочій силі й устаткуванні для плазмацентрів після завершення модернізації, їх оснащення згідно з технічними завданнями дозволяє використовувати ці ресурси. Для збирання 300 т плазми необхідно створити мережу плазмацентрів. Оскільки, наприклад, плазмацентр належить ЦСК і працює за ліцензією ЦСК, то для його оснащення потрібні лише відділи, безпосередньо зайняті заготівлею плазми.

1. Відділ комплектування, медичного обстеження донорів, заготівлі крові з обладнанням, згідно з математичною моделлю (табл. 13.1).

Таблиця 13.1 – Устаткування відділу комплектування, медичного обстеження донорів та заготівлі крові плазмацентру (до 4 т плазми на рік)

Устаткування	Характеристика устаткування	Кількість
1	2	3
Апарат для автоматичного донорського плазмаферезу	Мобільний, що скорочує час процедури до 40 хв, не дає гемолізу еритроцитів за вищих показників гематокриту у донорів, завантаженість одного апарата – 5 процедур щоденно	4

Продовження табл. 13.1

1	2	3
Донорське крісло стаціонарне	Забезпечення оптимальних умов для роботи медперсоналу, комфортні умови для донора, виготовлене з надлегких, міцних матеріалів, легко складається.	4
Запаювач діелектричний переносний	Із можливістю перенесення по маніпуляційній або з мобільною голівкою. Один на 4–5 плазмаферезних апаратів	1
Комплект одноразовий для проведення апаратного плазмаферезу	На кожного донора набір витратних матеріалів: – сепарувальний пристрій; – система магістралей донора; – мішок для збирання плазми; – антикоагулянт; фізрозчин; – фістульна голка	5 000
Силіконові швидкозаморожувачі мембранно- імерсійного типу	Силіконові швидкозаморожувачі мембранно-імерсійного типу на 26 мішків кожен	1
Комп'ютер	Із доступом до Інтернету	2
Холодильники низькотемпературні (мінус 40 °С)	Ємністю 400–500 літрів, фактична ємність 100–110 л, для тимчасового збереження плазми до одержання висновку з лабораторії про результати лабораторних досліджень	4
Комплект	На кожного донора стерильний матеріал	5 000

2. Для забезпечення контролю якості компонентів крові за українським законодавством потрібна лабораторія клінічних досліджень донорської крові з таким обладнанням.

1) мікроскоп біологічний, бінокулярний (регульований конденсор, 220 В, механічний стіл, револьвер на 4 об'єктиви: 8, 40, 90, 120; окуляр: 7 – 2 шт.,

10 – 1 шт., 15 – 2 шт., підсвічування). Використання: для мікроскопії мазків крові донорів, для підрахунку кількості лейкоцитів та еритроцитів – 1 шт.;

2) фотоелектроколориметр (ФЕК), дозволений для використання в медицині;

3) центрифуга лабораторна, закритого типу, 1 500–3 000 об/хв, на 20 пробірок висотою 15 см; для центрифугування пробірок із кров'ю – 2 шт.;

4) водяна баня – термостат об'ємом на 8–10 л; для ісосерологічних досліджень – 2 шт.;

5) термостат сухожаровий на 55 л; для інактивації – 1 шт. (можливо проводити інактивацію за договором із вивезенням відходів на утилізацію);

6) стерилізатор об'ємом 55–60 л до 250 °С; для підсушування і стерилізації посуду – 1 шт. (можливе використання 100 % одноразового посуду та матеріалів, у цьому разі стерилізатор не потрібен);

7) шафа для одягу – 1 шт.;

8) стілець медичний – 4 шт.;

9) стіл з гігієнічним покриттям – 2 шт.;

10) комп'ютер – 1 шт.

Для роботи на виїзді обладнання повинне бути встановлене в автомобілі виїзної бригади.

Для роботи на цьому устаткуванні повинні бути залучені штатні виконавці:

- лікар;
- медсестра;
- молодша медсестра;
- водій.

Час, витрачений кожним із виконавців під час виготовлення однієї одиниці продукції (за хронометражем), подано в табл. 13.2.



Таблиця 13.2 – Час, витрачений працівниками під час виготовлення одиниці продукції

Виконавець	Година
Лікар	1
Медсестра	1
Молодша медсестра	0,5
Водій	0,5

Виходячи з того, що тривалість робочого дня становить 8 годин, 1 рік має 12 місяців по 22 робочих дні в кожному, виконавці повинні пропрацювати 2112 годин кожен. Знаючи це, можна розрахувати потребу в робочій силі для забезпечення планового обсягу випуску продукції.

Кількість виконавців, необхідна для функціонування плазмацентру, подана в табл. 13.3.

Таблиця 13.3 – Потреба в працівниках при функціонуванні плазмацентру на 4 плазмаферезні апарати

Виконавець	Кількість персоналу
Лікар	3
Медсестра	3
Молодша медсестра	2
Водій	1

Для розміщення зазначених фахівців та обладнання необхідне виділення відповідних приміщень.

Виходячи з санітарних норм, ДБН України, законодавства, що регламентує цей вид діяльності; паспортних даних устаткування; рекомендацій ВООЗ, ЄС і GMP, грунтуючись на кількості працюючого персоналу, необхідного устаткування, специфіки продукції та шляхів її одержання, можна рекомендувати таку структуру плазмацентру (табл. 13.4).

Загалом для розміщення повноцінного плазмацентру для заготівлі 12 т плазми на рік виїзною бригадою потрібна

площа до 250 кв. м. Розміщення кімнат може варіюватися за умови недопущення контамінації в технологічних потоках. Залежно від приміщення, що орендується, параметри деяких площ можуть змінюватися.

Персонал набирається на роботу за Кодексом законів про працю України, необхідне устаткування і матеріали закуповуються.

Одним із найважливіших показників стає розрахунок безбитковості та планового прибутку. Це має велике прикладне значення, хоча раніше це було неможливим, оскільки не існувало загальновизнаних методик розрахунку собівартості.

Для того щоб розрахувати собівартість продукції, необхідно визначити всі витрати, яких зазнають в процесі виробництва. Підприємство витратить грошові кошти на придбання матеріалів і комплектуючих, виплату заробітної плати основним виробничим працівникам, оплату спожитої електроенергії, а також буде мати додаткові витрати, пов'язані з організацією і здійсненням діяльності плазмацентру.

Таблиця 13.4 – Структура плазмацентру

Приміщення	Оснащення	Код за класифікацією
Вестибюль	Годинник	20
Гардероб для верхнього одягу	Гардероб на 40 осіб, стіл, стілець	9
Регістратура з архівом і місцем фельдшера з пропаганди донорства	комп'ютер, принтер, стіл, стілець + Комп'ютер, принтер, стіл, стілець	16
Лабораторія попередніх аналізів	ФЕК. Центрифуга настільна, лабораторний набір	9
Кабінет лікаря-терапевта	Комп'ютер, принтер, стіл, стілець	9
Буфет: зал з роздавальною		9
Приміщення персоналу	3 столи, 3 стільці	24
Приміщення для зберігання прибирального інвентарю		4
Убиральня	2 унітази, умивальник	4
Передопераційна		4
Операційна для заготівлі крові та проведення плазмаферезу з відсіком для надання медичної допомоги донорам	14 АПФ, комп'ютер, принтер, штрих-коди, стіл, стілець	80
Комора чистої білизни і стерильних систем	3 шафи	8
Комора тимчасового зберігання брудної білизни	Шафа	4
Приміщення для зберігання крові і заморожування	8 холодильників на 400 л, заморожувач	30
Стерилізаційна (автоклавна)		12

Нижче наведено розрахунок складових собівартості. Витрати розраховуються в постійних цінах без урахування складнопрогнозованої інфляції.

Проведено розрахунок витрат на матеріали й комплектуючі, а також витрати матеріалів і комплектуючих на одиницю виробу (табл. 13.5, 13.6).

Таблиця 13.5 – Витрати на одиницю виробу

Матеріал	Витрати, \$
Сети	35
Витратний матеріал	5
Оплата доноріві	20
Разом	60

Витрати при заготівлі ззовні плазмацентру, за умови самоокупності Сумського ЦСК, наведені в табл. 12.6. Якщо реконструкція ЦСК не завершена, витрати будуть вищими.

Таблиця 13.6 – Витрати при заготівлі плазми в плазмацентрі за умови рентабельності 20 %

Стаття витрат	Витрати, \$ дол. США
Аналізи на інфекції	10
Зберігання, транспорт	7
Карантинізація	8
Інші витрати	5
Разом	30

Сумарні витрати на матеріали, комплектуючі та виробничий ланцюг:  $C_m = 90$  \$ дол. США.

Проведено розрахунок витрат на оплату праці під час виготовлення одиниці продукції. Витрати на оплату праці складаються із заробітної плати основного виробничого персоналу, додаткової заробітної плати основного виробничого персоналу й відрахувань на соціальне страхування. При цьому треба враховувати, що перший

розряд тарифної сітки оплачується з розрахунку 0,16 \$/год (табл. 13.7).

Таблиця 13.7 – Зарплата основного персоналу, зайнятого на виробництві

Виконавець	Тарифний коефіцієнт	Час роботи, год.	Кількість персоналу, осіб	Зарплата, \$
Лікар	3	8	3	0.9
Медсестра	2	8	3	0.6
Молодша медсестра	1.5	8	2	0.3
Водій	2	8	1	0.2
Разом				2

Додаткова заробітна плата основних виробничих робітників береться за 20 % від основної заробітної плати, що становить 0,4 \$, а рівень відрахувань на соціальне страхування – за 40 % від суми основної та додаткової заробітної плати основних виробничих робітників, тобто 0,96 \$. Таким чином, сумарні витрати на оплату праці становлять  $C_{з.п} = 3,36$  \$.

Після едержання цих даних були проведені розрахунки витрат на електроенергію для одиниці товару.

Витрати на електроенергію визначали за формулою

$$C_{ел.ен} = C_{1квт.} \cdot t \cdot P \cdot n, \quad (13.1)$$

де  $C_{1квт.}$  – вартість одиниці електроенергії, береться 0,06 \$ за 1 кВт/год,

$t$  – час роботи устаткування, год,

$P$  – споживана потужність, кВт,

$n$  – кількість споживачів електроенергії.

Отже, сумарні витрати електроенергії під час виготовлення одиниці виробу становлять 2 \$.

Такі розрахунки свідчать про необхідність скорочення витрат, а запропоновані в наших дослідженнях заходи дозволили в Сумському центрі крові за десять років скоротити частку енерговитрат на одну гривню виробленої продукції з 17,2 до 7,3 %, а в ПЦ, як бачимо, згідно з розрахунками, вони будуть ще нижчими.

Крім змінних витрат, що залежать від кількості продукції, виробленої за одиницю часу (передбачають витрати на матеріали і комплектуючі вироби, витрати на оплату праці та витрати на електроенергію на виробництві), є ще постійні витрати, які не змінюються залежно від обсягу випуску і є накладними витратами.

Накладні витрати насамперед поділяють на виробничі та загальні. До виробничих відносять витрати, пов'язані з амортизацією і експлуатацією устаткування, транспортних засобів, інвентарю та інші. До загальних належать витрати з організації й управління виробництвом, освітлення, опалювання, підтримки порядку й охорони.

Визначимо спочатку амортизацію основних засобів. При розрахунках використовували метод рівномірної амортизації, суть якого полягала в нарахуванні амортизації однаковими частками впродовж усього терміну служби обладнання.

Для обладнання, що належить до п'ятирічної групи, норма амортизаційних відрахувань становила 1,7 %. Для одержання цих даних проведемо розрахунок амортизації основних засобів за рік. Сумарні амортизаційні ( $C_{\text{аморт}}$ ) відрахування за наявності устаткування згідно зі списком і його ціною 500 тис. дол. становитимуть за 1 літр плазми

$$C_{\text{аморт}} = 8,3 \$ \quad (13.2)$$

Рівень накладних витрат за рік із вирахуванням амортизації становитиме 120 % від основної та додаткової

зарплати основних виробничих робітників, тобто 4 \$.

Тепер проведемо розрахунок валових витрат, що передбачають сумарні змінні витрати на виробництво продукції, накладні витрати з вирахуванням амортизації основних засобів.

Сумарні змінні витрати ( $C_{зм}$ ) визначаються як

$$C_{зм} = (C_{мат} + C_{з.п} + C_{ел.ен}) \cdot Q, \quad (13.3)$$

де  $Q$  – річний обсяг випуску;

$C_{мат}$  – витрати на матеріали;

$C_{з.п}$  – витрати на заробітну плату;

$C_{ел.ен}$  – витрати на електроенергію, отже,

$$C_{зм} = 95,36 \cdot Q \quad (13.4)$$

$$\begin{aligned} \text{Тоді } C_{вал} &= C_{зм} + C_{накл} + C_{аморт} = (C_{мат} + C_{з.п} + C_{ел.ен}) + \\ &+ C_{аморт} + C_{накл} = 95,36 + 4 + 8,3 = 107,66 \$, \end{aligned} \quad (13.5)$$

де  $C_{вал}$  – валові витрати;

$C_{зм}$  – сумарні змінні витрати;

$C_{накл}$  – накладні витрати;

$C_{аморт}$  – амортизаційні витрати.

На основі одержаних даних визначено собівартість одиниці продукції.

Існують два підходи до розрахунку собівартості одиниці продукції. Перший підхід, який має назву «директ-кост», полягає у внесенні до собівартості виробу лише змінних витрат та інколи ще частини накладних витрат (наприклад, витрати на оренду приміщень, податкові виплати, штрафи тощо). Цим способом проводять розрахунок державні ЦСК, проте таке визначення в цьому випадку не лише неточне, але й

протизаконне. При появі конкуренції на ринку переробників плазми в Україні це буде потужним важелем тиску на тих виробників плазми, хто нині визначає собівартість таким чином.

Другий підхід – це визначення фактичної собівартості виробу, тобто внесення до структури ціни всіх пов'язаних і не пов'язаних із виробництвом продукції витрат.

У цьому разі собівартість одиниці продукції збігатиметься з середніми валовими витратами та становитиме 107,66 \$.

Необхідно враховувати, що ця собівартість можлива лише за певних умов.

1. Закінчена реконструкція центрального ЦСК, яка візьме на себе організаційні питання, логістику й управління ліцензованим МОЗ України видом діяльності – заготівлею плазми. Інакше функціонування плазмацентрів перебуватиме поза правовим полем, і собівартість збільшиться вдвічі-втричі.

2. Закупівля витратних матеріалів проводиться від виробника. Інакше собівартість зростає.

3. Обстеження плазми та інші інтелектоємні процеси проводяться в центральному ЦСК. Це більш вигідно, ніж проводити ці процеси в Києві внаслідок нижчої оплати праці.

Одержані дані надають можливості для визначення ціни за одиницю продукції. Визначена в попередньому розділі собівартість одиниці продукції та податок на додану вартість (ПДВ = 0) подають межу ціни, нижче якої виробництво недоцільне.

Зазвичай ціну встановлюють, використовуючи метод «собівартість + націнка». При цьому націнка є деяким відсотком від собівартості виробу. Найбільш поширеною є націнка 20 або 25 %. Якщо націнка становить 25 % від



собівартості виробу, то ціна визначатиметься собівартістю виробу, 25 % націнкою і ПДВ. Також вважатимемо, що за такою ціною можна повністю реалізувати вироблений річний обсяг продукції. Тоді ціна становитиме 134,6 \$. Розрахована ціна, як і обсяги продажу, є прогнозованою.

Для планування виробництва плазми дуже важливим є розрахунок точки беззбитковості і планового прибутку. Беззбитковий обсяг випуску буде досягнутий тоді, якщо дохід від продажу повністю покриватиме валові витрати.

Припустимо, що  $Q$  – обсяг випуску, т, тоді прибуток від продажу дорівнюватиме  $134,57 \cdot Q$  (\$), де 134,57 – ціна одиниці (1кг). Питомі змінні витрати становлять 95,36 \$, а сукупні постійні витрати – 147 600 \$. Тоді беззбитковий обсяг випуску визначимо за умови  $0 = Q(134,57 - 95,36) - 147\,600$ . Звідси  $Q = 3\,764$  кг. Отже, **заготівля в плазмацентрі менше ніж 3,8 т плазми на рік є нерентабельною**. Ця цифра, отримана нами, є дуже важливою для планування створення дрібних плазмацентрів та відділень переливання крові. Отже, існування дрібних відділень переливання крові є неефективним для держави. Плазмацентри, що заплановано збудувати, повинні збирати не менше ніж 3,8 т плазми на рік.

Якщо річний обсяг продажу становитиме 12 т (планований обсяг), то прибуток до оподаткування становитиме 470 520 \$. Прибуток після оподаткування становитиме  $470\,520(1 - 0,35) = 352\,890$  \$. При цьому ринкова вартість плазми залишається 134,6 \$, що майже на 6 \$ нижче за середню європейську ціну. Досягнувши такої ціни на плазму з одномоментним підвищенням її якості до європейського рівня, можна очікувати постійного попиту й планування валових витрат та прибутку (рис. 13.1).



Рисунок 13.1 – Динаміка валових витрат, доходу від реалізації та чистого прибутку, роки, \$

Розроблення фінансового плану. Як зазначено вище, для первинної реконструкції ЦСК необхідно придбати і встановити устаткування, здійснити ремонт та ін. на суму 2 000 000 \$. Вважатимемо, що устаткування доставляється, встановлюється і налагоджується за рахунок постачальника. Також варто визначити оснащення. Беручи до уваги інформацію про ціни з відкритих джерел, необхідно придбати устаткування з розрахунку 500 000 дол. на один плазмацентр. Крім того, необхідно мати обігові кошти у розмірі 500 000 \$ на один плазмацентр.

Таблиця 13.8 – Обіг коштів у функціонуючих плазмацентрах

Надходження	Роки					
	Перший рік	Другий рік	Третій рік	Четвертий рік	П'ятий рік	Шостий рік
Прибуток від продажу		350 000	1 400 000	2 800 000	5 600 000	8 750 000
Кількість функціонуючих плазмацентрів на 12 т	0	1	4	8	16	25
Інвестиції в основні засоби	2 000 000	1 500 000	2 000 000	4 000 000	4 500 000	-
Валові витрати	-	1 144 320	4 577 280	9 154 560	18 309 120	29 752 320
Інвестиції інвестора в основні засоби (з урахуванням прибутковості проекту)	2 000 000	1 150 000	600 000	1 200 000	0	0

Згідно із запланованими результатами можна зробити висновок, що прибуток від продажу перевищить інвестиції вже на третій рік існування структури. Це буде досягнуто за наявності 8–16 плазмацентрів.

При повноцінному функціонуванні центрального ЦСК для створення 25 плазмацентрів вартістю 500 тис. \$ кожен необхідно буде вкласти інвестиції в розмірі 4,95 млн \$ (включно з реорганізацією ЦСК) замість 14 млн \$ із врахуванням перевищення прибутку над потребами інвестицій до основних фондів уже через три роки після завершення реконструкції ЦСК.

Уже через рік після завершення проекту інвестор зможе одержувати плазму не за передоплатою, а за фактом постачання, оскільки прибуток від проекту покриє потребу в обігових коштах (на 1–2 квартали).

Необхідно врахувати, що така реалізація проекту можлива лише за таких умов:

1. Завод забезпечить заявлений попит у 300 т плазми на рік за ціною 134,57 \$ за літр.

2. Взята за основу модернізація ЦСК на прикладі тієї, що зроблена завдяки впровадженню результатів дослідження в Сумській ЦСК, яка візьме на себе організаційні питання, логістику й управління ліцензованим МОЗ України видом діяльності, – заготівлею плазми. Інакше функціонування плазмацентрів буде перебувати поза правовим полем і собівартість збільшиться.

3. Закупівля витратних матеріалів проводиться безпосередньо від виробника.

## 14. Логістика служби крові

Грунтуючись на світовому досвіді щодо створення аналогічних проектів та взявши за основу європейську структуру служби крові, можна рекомендувати розміщення плазмацентрів у всіх обласних центрах України. Після створення обласного плазмацентру необхідно розглядати можливість створення міжрайонних центрів для зниження витрат на логістику. На підставі визначення донорспроможності населення більшу кількість донорів можна очікувати в районах. Тому на першому етапі особливу увагу необхідно звернути на роботу виїзних бригад.

Отже, створюються один центр крові з усіма законодавчо і виробничо зумовленими функціями, 23–24 обласних плазмацентри з міжрайонними (за потреби) і виїзними бригадами.

Доцільно та раціонально створити міжрегіональні центри зберігання плазми для накопичення необхідної кількості плазми до обсягу виробничої партії, оснащеної великими морозильними камерами. Враховуючи надзвичайну вартість таких камер, не доцільно їх розмішувати в усіх областях. Крім того, при такому розміщенні ці камери завжди будуть недовантаженими. Виходячи зі світового досвіду, запропоновано називати ці центри зберігання плазми «Банками крові» і детально розглянути їх об'єми та розміщення, виходячи з логістичних даних шляхом створення моделі служби крові України, що базується на наведених вище принципах:

1. Усі існуючі ЦСК в Україні зберігаються.
2. На базі ЦСК, що пройшов модернізацію, рекомендовану нами з метою підвищення якості компонентів крові до загальних вимог ЄС, АНД заводу та

можливості введення менеджменту якості, створюється ліцензований вид діяльності, сертифікованими за GMP.

3. По всій Україні створюються плазмацентри, підпорядковані такому ЦСК.

4. Для зберігання зібраної плазми створюються «банки крові».

5. Одержані після перероблення плазми препарати можуть бути передані місцевим ЦСК на реалізацію.

Оскільки в плазмацентрі одномоментно буде зберігатися до однієї тонни плазми (8–10 холодильників по 400 літрів), вивезення плазми в банки крові доцільно проводити один раз на місяць мікроавтобусом виїзної бригади плазмацентру.

Оскільки на карантині в Україні одноразово перебуватиме 150 т плазми, ґрунтуючись на досвіді таких заводів, як «Бакстер», «Октафарма», «Авенсис», можна передбачити, що обсяг середньої виробничої партії становитиме 25 т, з урахуванням резервного обсягу в 25 т одержано розрахункову загальну потужність банків крові – 200 т. У такому разі доцільно поставляти на завод по 25 т (розрахункова виробнича партія), а один раз на місяць – до банку поперемінно з кожного міжрегіонального центру. А для транспортування на завод-фракціонатор бажаний транспорт – рефрижераторна фура (вважаючи пріоритетність параметру «ціна+швидкість»). Можливе доставлення залізничним транспортом. Необхідно передбачити морозильник на заводі обсягом в одну виробничу партію. Під час змінювання обсягу виробничої партії дану схему логістики легко перерахувати пропорційно.

Другий крок – це розрахунок кількості банків крові, та розрахунок їх місця розташування, що визначається шляхом рівномірного розміщення у радіусі, що відповідає максимальній відстані доставлення плазми. Для цього

використана геометрична аксіома – усі точки у радіусі знаходяться на однаковій відстані від її центру, 3–4 години є максимальним часом доставлення замороженої плазми у термоконтейнері без затратних мобільних морозильних систем (рис. 14.1), тому відстань доставлення від центру заготівлі до центру зберігання повинна бути 200–230 км.



Рисунок 14.1 – Розрахунок потенційного розміщення шістьох міжрегіональних (центральної) кріобанків крові

Виходячи з цієї схеми, можна стверджувати, що кількість банків крові становить 6, а найбільш оптимальне розміщення міжрегіональних кріоцентрів збігається з обласними центрами, що найближчі до центрів у радіусі міст Тернополя, Білої Церкви, Одеси, Сум, Запоріжжя, Донецька. Можливе також розміщення у містах Львові, Житомирі, Миколаєві, Сумах, Дніпрі, Луганську.

У такому разі об'єм морозильних камер одного банку крові становить мінімум  $200/6 = 34$  т.

Враховуючи необхідний резерв у 10–20 % та можливість періодичного перезавантаження, рекомендований об'єм морозильної камери банку крові сягає 40–50 т.

Для нівелювання ризику поломок холодильного обладнання рекомендовано оснащувати кожен банк крові двома самостійними системами охолодження: одна – робоча, друга – аварійна.

Необхідно враховувати, що запланований об'єм заготівлі плазми 300 т на рік – це вихід на рентабельність, а таке розміщення міжрегіональних банків і центрів крові дозволяє паралельно проводити ефективну логістику з імпорту.



## **15. Оцінювання ефективності та ризиків створення рентабельної служби крові й мережі плазмацентрів**

У будь-якій розвиненій країні медична галузь є одним із пріоритетів держави, бо здорова нація забезпечує підвищення рівня ВВП держави, рівня людського розвитку, а відповідно й її вплив на міжнародній арені підвищується. Зокрема медицина повинна бути економічно доцільною. Якщо вкладені кошти не приводять до покращання здоров'я або недостатність фінансування погіршує його рівень, а для досягнення мети витрачаються зайві кошти або використовуються дешеві та неякісні матеріали і технології, то це призводить до краху системи охорони здоров'я. Зокрема дуже важливим аспектом будь-якого медичного проекту є оцінювання його ефективності.

Оцінювання ефективності проекту проведено, використовуючи 4 економічні показники: чисту поточну вартість, індекс рентабельності, внутрішню норму рентабельності, термін окупності.

Чиста поточна вартість проекту (NPV) – це різниця між величиною грошового потоку, дисконтованого за прийнятної ставки дохідності та сумою інвестицій. Для розрахунку NPV проекту необхідно визначити ставку дисконту, використати її для дисконтування потоків витрат та вигід, підсумувати дисконтовані вигоди й витрати (витрати зі знаком мінус). В економічному аналізі ставка дисконту являє собою закладену вартість капіталу, тобто прибуток, який міг би бути отриманий при інвестуванні найприбутковіших альтернативних проектів.

Якщо чиста поточна вартість проекту (NPV) позитивна, то проект можна рекомендувати для фінансування. Якщо NPV дорівнює нулю, то надходжень від проекту вистачить лише для повернення вкладеного капіталу. Якщо NPV менша ніж нуль – проект є нерентабельним.

Вартість капіталу проекту визначаємо з розрахунку, що довгостроковий кредит використовуємо не для придбання основних фондів, а на придбання прибуткових інструментів фінансового ринку (а саме, державних облігацій). Середня прибутковість державних облігацій становить 15 %. Тоді при терміні 5 років чиста поточна вартість становитиме 6 513 403 \$.

$$NPV = -2\,000\,000 - 695\,652,17 + 604\,914,93 + 1\,052\,026 + 3\,201\,818,2 + 4\,350\,296,4 = 6\,513\,403,34 \$.$$

Таким чином, абсолютна величина ефекту від реалізації проекту становить 6 513 403,34 \$.

Індекс рентабельності дорівнює

$$PI = \frac{-695\,652,17 + 604\,914,93 + 1\,052\,026 + 3\,201\,818,2 + 4\,350\,296,4}{2\,000\,000 + 1\,000\,000 + 453\,686,2 + 789\,019,5} =$$

$$= \frac{6\,513\,403,3}{4\,242\,706} = 1,54 \text{ або } 154\%$$

Отже, індекс рентабельності 154 %. Тобто на кожну 1 грн інвестованих коштів припадає 1,54 грн прибутку. Такий високий індекс рентабельності свідчить про високу інвестиційну привабливість цього проекту.

Внутрішня норма рентабельності становить

$$IRR = r_1 + \frac{NPV_1}{NPV_1 - NPV_2} (r_2 - r_1) =$$

$$= 0,15 + \frac{6\,513\,403,34}{6\,513\,403,34 - 2\,813\,828,79} \cdot (0,9 - 0,15) = 0,78$$

Внутрішня норма рентабельності 78 % свідчить про те, що реалізація цього проекту є прибутковою і у разі відсутності інвесторів можлива навіть за рахунок

кредитних коштів, відсоток за якими може сягати 78 %. Враховуючи те, що за 10 років спостережень відсотки банку не перевищували розраховані цифри, цей проект надасть прибутку під час його кредитування будь-яким банком України. Але найдоцільніше використовувати отриманий прибуток на розвиток запропонованої моделі за рахунок одержання безвідсоткових інвестицій, що надасть можливості планового розвитку служби крові.

Термін окупності проекту (інвестицій) становить:

$$PP = \frac{4\,242\,706}{6\,513\,403,34} = 0,65 \text{ усього періоду реалізації}$$

проекту або  $(0,65 \cdot 5)$  років).

Термін окупності проекту (інвестицій) дорівнює 3 роки і 3 місяці.

Наведені наукові дані щодо реалізації запропонованої моделі служби крові вперше в Україні не лише нададуть статусу прибутковості виробничій трансфузіології, а й доведуть її інвестиційну привабливість.

При впровадженні запропонованого стає можливим переоснащення служби крові, перехід на нові технології, втілення систем менеджменту якості і, таким чином, забезпечення підвищення якості компонентів і препаратів плазми крові в Україні до світових стандартів.

Необхідно зазначити, що вищезгадувані розроблення мають суттєве значення під час прийняття подальших управлінських рішень. Позитивні економічні індекси свідчать про високу інвестиційну привабливість служби крові, що стимулює прийняття рішення про надання інвестицій.

Прийняте ефективне управлінське рішення має вплив на колективну працю, знижує ризики і приймається не будь-яким працівником, а лише суб'єктом управління.

Особливо варто відзначити важливість цих принципів у зв'язку з тим, що сировина для біопрепаратів – людська кров, яка може бути одержана від людей лише завдяки належній організації донорства, для цього вперше в Україні створено Асоціацію донорів, яка разом із управлінськими рішеннями на виробництві надасть можливості прикладної реорганізації.

Реалізація описаних управлінських рішень можлива лише після розроблення масштабної маркетингової кампанії з залученням засобів масової інформації як місцевого, так і всеукраїнського рівня. Обов'язковим є виділення цільової аудиторії, робота з організаціями та підприємствами. Розроблена маркетингова кампанія на основі портрета донора спрямована не лише на підтримку рівнів кількості та якості донорів, а й на підвищення престижу й розвиток безоплатного донорства в країні.

Але необхідно зауважити, що реорганізація лише служби крові неможлива, повинна бути перебудована вся система охорони здоров'я, основною метою якої стане якість лікування.

## 16. Основи менеджменту в службі крові

Перехід до менеджменту якості як найвищого стандарту для задоволення споживача вимагає від виробничої трансфузіології низки заходів. Будь-яка система, що працює під контролем менеджменту якості, може функціонувати лише при однозначності понять та термінів. Зокрема з цього починаються всі стандарти менеджменту якості. Наприклад, серія стандартів ISO 9000 починається зі стандарту термінів. Лише наступний стандарт серії – власне стандарт менеджменту якості. Саме тому неоднозначність термінології у виробничій трансфузіології стало перепорою для введення GMP та ISO 9001. Роз'яснення базових термінів процедур є нагальною проблемою виробничої трансфузіології.

Крім того, у виробничій трансфузіології частіше використовувалися терміни менеджменту якості в іншому контексті. Серед них потрібно виділити адекватність, результативність, дієвість, ефективність, які функціонують зокрема в сфері виробничої трансфузіології.

Адекватність – використання ресурсів у достатній для досягнення цілей. Наприклад, якщо стандарт ЄС вимагає кількості формених клітин у плазмі не більше  $10^{-6}$ , то використання більш дорогих технологій для досягнення кращого результату неадекватне.

Результативність – міра досягнення поставленої мети. Тобто результативність більш дешевого апарата ПФ і більш дорогого однакова, якщо досягнуто стандарту, навіть якщо якість плазми другого дещо вища.

Дієвість – здатність заходів впливати на результат. Наприклад, якщо заходи знижують рівень остаточних клітин у плазмі на перероблення більше, ніж прийнято в стандарті, то дієвість цих заходів дорівнює 0, оскільки у цьому немає потреби.

Ефективність – здатність досягати максимального результату за мінімальних витрат. Прикладом ефективності може стати процес ПФ. Так, якщо 2 автомати різних виробників досягають заданого стандарту (навіть, якщо другий із них його перевищує), а ціна першого нижча, то незалежно від рівня перевищення стандарту його ефективність нижча.

Менеджмент – це процес координації та об'єднання діяльності людей для досягнення ефективності та результативності (згідно з С. П. Роббінзом).

Менеджер – член організації, який об'єднує та координує роботу інших її членів.

Доступність – відсутність перешкод.

Безпечність – ступінь мінімізації ризиків.

Необхідно зазначити, що істотно впливають на прийняття управлінських рішень, на раціональність бюджетних витрат, тому часто під час закупівлі обладнання ефективність не враховується згідно з вимогами менеджменту відносно до стандартів.

Собівартість відповідно до сучасних поглядів передбачає всі прямі та непрямі витрати, витрати третіх сторін. Наприклад, до собівартості одного літра плазми неможливо не внести вартість сетів, поставлених на ЦСК централізовано через державні закупівлі. Однак у зв'язку з одержанням від держави витратних матеріалів ЦСК зобов'язана передати продукцію на відповідну суму державі та комунальним закладам безоплатно. Треба відзначити, що закладений прибуток у ціну згідно із законом України «Про ціноутворення», враховується зі всієї суми собівартості, що вигідно ЦСК. Однак низький рівень економічної освіти співробітників ЦСК призводить до демпінгових продаж, що не лише завдає державі збитків, але й протидіє розвитку самої структури.

Виробнича трансфізіологія на відміну від інших галузей медицини є насамперед виробництвом, тому основні принципи менеджменту повинні використовуватися для підтримання конкурентоспроможності продукції.

Існує декілька шкіл менеджменту:

– школа адміністративного управління, яка базується на 14 принципах і вважає ідеальною організацію, в якій наявний чіткий розподіл праці, ієрархії, все узгоджується та здійснюється згідно з правилами та інструкціями;

– школа наукового управління математично або з використанням інших наукових методів аналізує діяльність для оптимізації моделі;

– школа організаційної поведінки стверджує, що матеріальні стимули менше впливають на ефективність праці, ніж місце в колективі;

– школа ситуативного підходу стверджує, що неможливо одну й ту саму схему копіювати у повній відповідності до оригіналу в зв'язку з наявністю різних ситуативних обставин.

Дуже значними аспектами менеджменту є стратегічне та оперативне тактичне планування. Заклади служби крові постійно вимушені приймати стратегічні рішення: чи заготовляти компоненти крові або цільну кров; переробляти плазму на місці, на заводі або за контрактною схемою відправляти на перероблення за кордон та інше.

Оперативне планування відповідно до поставленої мети визначає шляхи її досягнення: яким обладнанням проводити заготівлю, які витратні матеріали використовувати та інше.

Для підвищення ефективності використовується сервісне та функціональне блокування. Заготівля плазми, цільної крові, тромбоцитів та інших компонентів повинна

зосереджуватися у єдиному відділі заготівлі. Це сприяє тому, що працівники досягають більшого рівня спеціалізації та встановлює шлях їх кар'єрного зростання. Інші підрозділи повинні створюватися за принципом сервісного блокування: наприклад, інженерів, які обслуговують обладнання для заготівлі та гараж із автомобільним парком, більш розумно об'єднати за цим принципом.

**Невід'ємною частиною належного менеджменту є постійне вдосконалення й аналіз виробничого процесу.** Організаційний контроль та оцінювання є інструментами, що дозволяють досягнути поставленої мети.

Окремим підрозділом управління є менеджмент якості. Із 1990 року загальне управління якістю (TQM) набуло особливого значення в створенні конкурентоспроможної продукції. Її засновник Демінг стверджував, що **TQM – це філософія менеджменту, спрямована на постійне вдосконалення якості та швидку реакцію на зміни в потребах і очікування споживачів послуг**, тобто її основою є орієнтованість на споживача. Він довів, що підвищення якості сприяє збільшенню прибутку.

Історично склалося, що найстародавнішою є професійна модель управління якістю. У цій моделі якість залежала виключно від професійності постачальника послуги(або товару). У рамках цієї моделі якість – це відсутність виробничих дефектів. У ХХ ст. стала поширеною бюрократична модель управління якістю, заснована на відповідності до стандартів та очікувань результатів. З погляду цієї моделі, якість – це досягнення оптимального результату, зниження негативних показників та обґрунтованість. Найновітніша система управління якістю – це індустріальна модель, в основу цієї моделі покладено принцип, що якість народжується не в



результаті контролю, а в результаті якісного процесу. Тобто, якщо процес створено таким чином, що на виході одержується відтворюваний очікуваний результат, тому це дає якісний продукт.

Створення системи менеджменту якості потребує введення точно визначених вимірюваних змінних величин, пов'язаних із провідними напрямками роботи щодо забезпечення якості – структурою, процесом та результатом. Враховуючи ситуативний підхід менеджменту, кожний заклад служби крові повинен визначати ці індикатори відповідно до наявної ситуації та використовувати їх аналіз для постійного покращання менеджменту якості.

## 17. Поняття і принципи діяльності національної служби крові

У структурі служби крові України на даний час відсутнє сучасне розширене виробництво білкових препаратів із плазми донорської крові, що повністю мало можливість покрити потреби держави. Крім того, зменшення об'ємів заготівлі плазми крові призвело до недостатнього забезпечення клінічних установ закладів охорони здоров'я білковими препаратами плазми крові та компонентами. А заготовлена плазма складається на СПК майже до вичерпання терміну зберігання, оскільки з причини її невідповідності GMP на неї немає попиту. Останніми роками кількість донорів України зменшилася майже на 32 000 осіб. Відповідно до Директив Європейського Союзу для забезпечення держави кров'ю та її компонентами потрібно 40–60 донорів на одну тисячу населення країни. Водночас в Україні цей показник становить лише 14–15.

Однак за минулі 20 років у світовій виробничій трансфузіології багато що змінилося, так стандартами де-факто стали вірусінактивація, ПЛР–тестування та повна зміна підходів до підбору донорів.

У зв'язку з цим більшість країн пройшли шлях реорганізації служби крові. Після відкриття пріонних інфекцій виявилось, що структура та функціонування служби крові не відповідає вимогам національної безпеки, що знову ж таки призвело до цілого ряду змін у світовій виробничій трансфузіології. Так, більшість розвинених країн заборонили використання крові та препаратів крові, виготовлених із крові громадян інших держав, а перебування громадян у країнах з інфекційними ризиками внесли до списків протипоказань до донорства. Швидкий розвиток ринку білкових препаратів плазми крові призвів до

жорсткої конкуренції і до зниження цін на заготівлю крові, однак у 2000-х роках світовий обіг препаратів і компонентів крові стабільно перевищував 7 млрд дол. США на рік. Підвищення якості препаратів одночасно зі зниженням вартості призвело до укрупнення заводів-переробників. Це зробило виробництво біопрепаратів на поширених у 70–80-ті рр. XX ст. дрібних ЦСК не лише нерентабельним, а й таким, що значно поступається якістю. Мінімальним річним обсягом перероблення станом на 2016 рік стає 1 млн л плазми. Більшість дрібних заводів на сьогодні об'єдналися.

Поява значної кількості винаходів у виробничій та клінічній трансфузіології сприяла залученню до управління службою крові науково-дослідних інститутів, а серійне виробництво нових складних приладів – фірм постачальників. **Це цілком інтегрується в програму державно-приватного партнерства, прийняту в Україні у 2015 році.**

Плазмовиробники в світі об'єдналися в асоціацію з метою поширення своїх інтересів на керування службою крові. Тому одним із перших кроків у заготівлі плазми повинен стати вступ до Асоціації PPTA. (Boulevard Brand Whitlock 114/b4 1200 Brussels, Belgium. Phone: +32.2.705.5811. Fax: +32.2.705.5820).

Наступним кроком стало об'єднання в Асоціацію донорів крові, що мало великий позитивний ефект, а лобювання інтересів донорів дозволило розширити пільги при залученні нових донорів, як це зроблено у м. Сумах на початку 2000 років та в Італії в AVIS.

Завдяки глобальній комп'ютеризації з'явилася можливість створити єдину державну базу донорів, це дозволило не лише більш якісно використовувати донорський ресурс, а й значно знизити контамінацію плазми крові, списання препаратів та компонентів крові за рахунок правильної логістики.

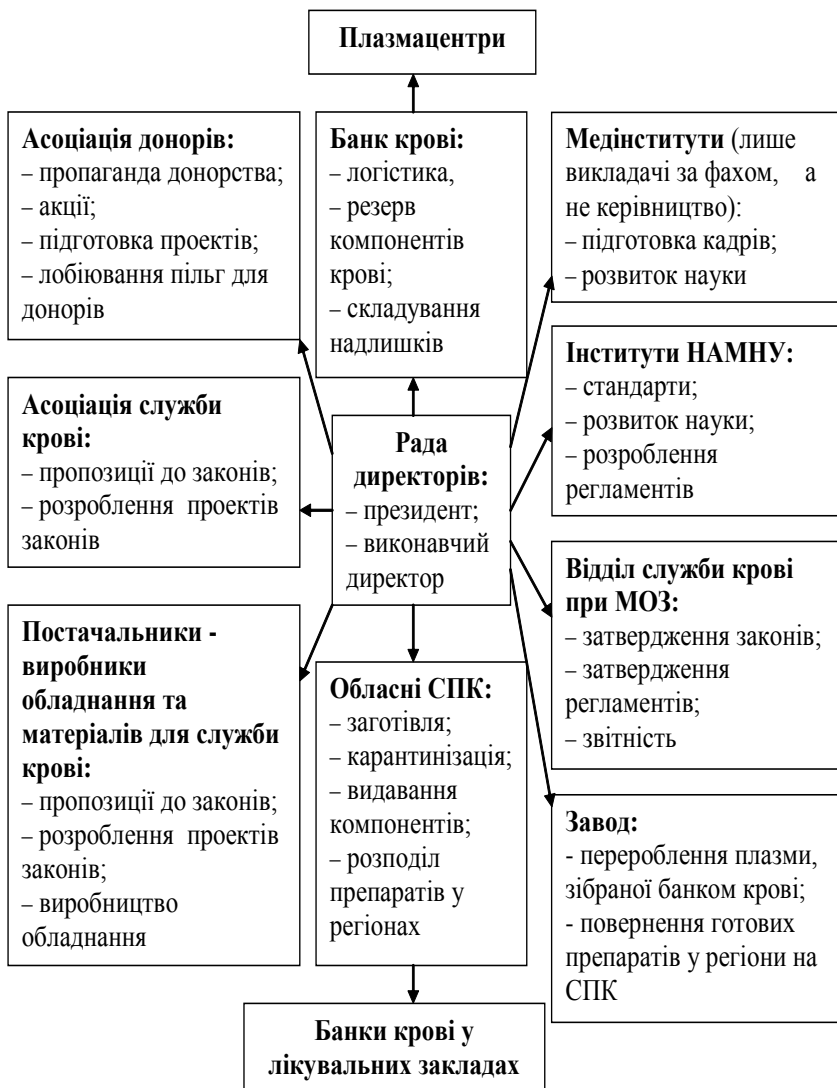


Рисунок 17.1 – Схема структури служби крові в Україні

Таким чином, враховуючи досвід світових лідерів у службі крові та існуючу ситуацію в Україні, пропонується така модель Національної служби крові в Україні (рис. 17.1)

Структура національної служби крові повинна включати Раду директорів, представників центрів крові, відділ МОЗ України, інститути, банк крові, комітети та адміністративну частину, очолювану виконавчим директором. До Ради директорів повинні входити всі головні лікарі обласних центрів служби крові, представники інституту та МОЗ.

Запропонована структура служби крові найбільш реально враховує сучасні потреби трансфузіології та дозволяє службі крові функціонувати найбільш ефективно.

## 18. Виробництво препаратів плазми крові

Надзвичайна важливість білків плазми крові для завдань клінічної трансфузіології вимагає шляхів їх безпечного і якісного виробництва; використання будь-якої плазми крові є потенційно небезпечним середовищем, що може мати інфекційні агенти. Крім того, імунні властивості плазми (як наявність факторів активного імунітету, так і можливості сенсibilізації) часто створюють небезпеку при її використанні. Зокрема одним із головних принципів сучасної трансфузіології є дискретність використання біологічних складових плазми. Це досягається її розподілом на відповідні білки (хоча можливо виділити за необхідності й інші компоненти) та додатковою патогенінактивациєю. Завдання виробничої трансфузіології полягає в заготівлі плазми належної якості, що відповідає аналітично нормативній документації (АНД) заводу і має конкурентну ціну. Вимоги заводу найчастіше прописують у Plasma Master File, маючи на увазі, які заклади виробничої трансфузіології можуть претендувати на продаж плазми цим заводам. Треба відзначити, що поняття «виробнича трансфузіологія» в усьому світі чітко розмежоване з поняттям «виробництво препаратів крові» та «перероблення плазми на препарати». Plasma Master File є тією межею, до якої діють закони виробничої трансфузіології як галузі медицини, а після – закони фармації як галузі промисловості. Ці галузі працюють не лише з різним типом сировини, мають принципово різні методи, а й навіть мають повністю різних фахівців. Так, у виробничій трансфузіології працюють лікарі-трансфузіологи з медичною освітою, а в переробці плазми – технологи, біологи та інші фахівці фармацевтичної промисловості. Зокрема радянський підхід 70-х років XX ст. щодо об'єднання цих галузей на сьогодні призвів до майже 50-річного її відставання від розвинених

держав, як зазначено вище. Це призвело до відсутності постійного вдосконалення, зменшення виробничих партій, значного підвищення собівартості, неможливості введення сучасних систем забезпечення якості та вірусінактивації.

Зокрема переробленням плазми на препарати в сучасних умовах повинні займатися високоспеціалізовані заклади з обсягом перероблення, достатнім для виходу на рентабельність. Упровадження систем менеджменту якості (GMP та інші), без яких неможливе конкурентне існування сучасних фармацевтичних заводів, дозволяє значно знизити собівартість продукції при підвищенні її якості.

Незважаючи на те, що процесинг плазми на заводі є виключно технологією фармації, потрібно розуміти, що існуючі методики сепарації плазми дозволяють одержати велику кількість білків, що входять до складу плазми. На сучасних заводах одержують такі препарати:

1. Людський сироватковий альбумін.
2. Фактор VIII (від гемофілії А).
3. Протромбіновий комплекс (від комплексу захворювань печінки).
4. Фактор IX (гемофілія В).
5. Фактор VII (дефіцит фактора VII).
6. Фактор фон Віллебранда (дефіцит фактора фон Віллебранда (тип 3 і тяжкі форми 2-го типу)).
7. Фактор XI (гемофілія С (FXI дефіцит)).
8. Фібриноген (фібриногену дефіцит).
9. Фактор XIII (фактора XIII дефіцит).
10. Активовані концентрати протромбінового комплексу (гемофілія з анти-FVIII (або IX)).
11. Антитромбін (антитромбіну III дефіцит).
12. Альфа-1 антитрипсин (уроджений дефіцит Альфа-1 антитрипсину).
13. С1-інгібітор (спадковий набряк Квінке).

14. Протеїн С (дефіцит протромбіну С / (тромбоз).
15. Фібриновий клей (місцеве гемостатичне лікування).
16. Внутрішньом'язовий імуноглобулін (профілактика гепатиту А (також краснуха та інші специфічні інфекції).
17. Внутрішньом'язовий імуноглобулін проти гепатиту В (профілактика гепатиту В).
18. Внутрішньом'язовий імуноглобулін протиправцевий (лікування або профілактика правцевої інфекції).
19. Внутрішньом'язовий анти-Rho (D) імуноглобулін (профілактика гемолітичної хвороби новонароджених).
20. Внутрішньом'язовий імуноглобулін проти сказу (профілактика інфекції сказу).
21. Внутрішньом'язовий імуноглобулін від Varicella zoster (профілактика вітряної віспи (вітрянка) і оперізувального герпесу (оперізувальний лишай).
22. Імуноглобуліни для внутрішньовенного введення від цитомегаловірусу (профілактика ЦМВ-інфекції).
23. Імуноглобуліни для внутрішньовенного введення від гепатиту В (запобігання HBV).
24. Внутрішньовенні імуноглобуліни від М септичного шоку (зв'язування ендотоксинів).

Як зазначено вище, для виробництва цих препаратів використовується подвійна вірусінактивация, що поряд з іншими методиками забезпечення якості недосяжна в умовах виробничої трансфузіології на дрібних ЦСК.

Основні вимоги якості – це постійне вдосконалення. Зокрема процесинг препаратів плазми крові стає все більш віддаленим від виробничої трансфузіології. **Серед надсучасних досягнень у галузі виробництва препаратів крові можна виділити рекомбінанти, наприклад,**



препарати альбуміну, фактори згортання, що дістають все більшого поширення в клінічній трансфузіології. На цьому прикладі бачимо, як біотехнологія з виробництва рекомбінантів конкурує з виробничою трансфузіологією. Вочевидь стають переваги біотехнологічних препаратів: патогенна безпечність та чистота. Це розуміють усі заводи-переробники плазми і переходять на такі препарати, що виготовлені без залучення виробничої трансфузіології.

Однак враховуючи надзвичайну складність білків плазми крові, навряд чи в найближчі 100 років буде здійснено повний перехід на рекомбінанти. Особливу увагу треба приділити імуноглобулінам, що є біологічно залежними й унікальними білками. А це означає, що малоімовірний їх синтез у найближчому майбутньому.

Таким чином, виробнича трансфузіологія має перспективи не лише як постачальник компонентів крові в клініку, які в промислових об'ємах неможливо замінити, навіть враховуючи експерименти щодо створення штучної крові, але й як постачальник плазми на перероблення. Зважаючи на постійне вдосконалення та підвищення якості в найближчому майбутньому, дістануть значного розвитку ті заклади служби крові, які підтримають спеціалізацію та відмовляться від технологій фармації. Це надасть їм можливість переробляти заготовлену плазму на заводі та одержувати конкурентну якісну та безпечну дешеву продукцію, що дозволить швидко витіснити з ринку конкурентів.

## 19. Виробництво компонентів крові

Виробництво компонентів крові є провідним завданням виробничої трансфузіології. Компоненти крові - це лікарські засоби, одержані шляхом розподілення цільної крові на основні складові частини. Компоненти крові на відміну від препаратів не є продуктом перероблення, але можуть додатково оброблятися для покращання їх властивостей. Серед основних компонентів крові можна виділити:

- еритроцити всіх видів;
- тромбоцити;
- плазма всіх видів;
- лейкоцити або лейкотромбоцитарний шар;
- стовбурові клітини.

Методики та обсяги забору того чи іншого компонента прописані у відповідних інструкціях та СОП, постійно вдосконалюються та можуть мати відмінності залежно від способу заготівлі. Тому немає сенсу наводити їх у цьому розділі.

Сучасні тенденції в заготівлі крові все частіше вимагають використання методів роздільного аферезу, що дозволяє одержувати продукт вищої якості та переважно підвищити ефективність виробництва. Так, при заготівлі плазми методом плазмаферезу частоту донацій можна збільшити в 4 рази (з одного разу на два місяці до двох на місяць), а об'єм заготовленої плазми в 3–4 рази (з 180–220 мл до 800 мл), що в цілому підвищить ефективність заготівлі в 16 разів. Необхідно також враховувати більшу чистоту від клітин плазми, одержаної методом автоматичного плазмаферезу, це дозволить економити на лейкоцитофільтрації. Важливо також те, що при трансфузії до 800 мл плазми можна зберегти принцип «один донор – один реципієнт», а сам донор значно легше проходить процедуру плазмаферезу, ніж донації цільної крові, у зв'язку з тим, що

клітини повертаються у кровоносне русло. Подібна картина спостерігається під час донорії клітин. Так, для одержання лікувальної дози тромбоцитів необхідно здійснити пулювання від, як мінімум, трьох донорів. Таким чином, при проведенні терапії трьома дозами тромбоцитів реципієнт одержує імунологічне навантаження від 9-ти донорів. Сучасні автомати цитоферезу дозволяють заготовляти цю кількість тромбоцитів від одного донора, що значно зменшує не лише імунологічне навантаження, а й ризик передавання інфекцій. Зокрема це постає окремою проблемою у зв'язку з неможливістю карантинізації тромбоцитів. Вирішення цього питання можливе шляхом менеджменту донорів, використання ПЛР та систем патогенінактивації, що в цьому разі є ексклюзивною методикою щодо забезпечення якості компонентів крові. Існуючі системи патогенної інактивації розглянуті у відповідному розділі та можуть використовуватися для всіх компонентів крові. Враховуючи економічний аспект цього питання, потрібно відзначити, що, незважаючи на велику вартість цієї процедури, держава має велику вигоду, оскільки виключається подальше лікування пацієнта від трансмісивних інфекцій. Завдяки автомату для цитоферезу з'являється також можливість заготівлі еритроцитів різних видів та стовбурових клітин, наявних у периферичній крові в незначній кількості. Сучасні фармацевтичні засоби дозволяють стимулювати їх вихід у русло, що підвищує ефективність процедури.

Сучасні методики використовують також для заготівлі цільної крові. Так, ваги-змішувачі значно підвищують якість процесу одержаної крові, а системи автоматичного розподілення відцентрифугованої крові в мішках дозволяють завдяки оптичним сенсорам розподіляти кров на компоненти з високою точністю. Використовуючи різні конфігурації, легко одержати той чи інший компонент. Так, при використанні мішків з нижнім та верхнім відведенням

можна залишити лише ЛТШ (або ЛШ), плазму перекачати у верхній мішок, еритроцити – в нижній. Залежно від кількості обертів за хвилину під час центрифугування можна сформувати лейкотромбоцитарний шар або залишити тромбоцити в плазмі. У цьому разі повторне центрифугування плазми дозволяє одержати збіднілі на лейкоцити тромбоцити.

Необхідно відзначити, що кожна з цих процедур одержання компонентів крові нормується відповідним документом – інструкцією, СОП та ін. Однак у разі заготівлі плазми вимоги можуть відрізнятися залежно від цілей заготівлі. Так, якщо плазма заготовлюється для подальшого перероблення до вимог додається GMP, API та вимоги заводу-переробника, у відповідності до яких прописується плазма майстер-файл.

Сучасна компонентна терапія вимагає максимального скорочення використання цільної крові та підвищення безпеки трансфузій, тому перед виробничою трансфузіологією постають завдання щодо підвищення інфекційної безпеки, зниження імунологічного навантаження, зменшення непотрібних трансфузій, підвищення ефективності компонентів крові для зменшення їх кількості, використання сучасних лабораторних заходів, переходу на загальносвітові стандарти менеджменту якості, розроблення патогенної редукції в загальному обсягу заготовленої крові та її компонентів. Це вимагає належного менеджменту донорів, переходу на сучасні технології управління, логістики, використання нового обладнання та техніки, застосування ПЛР для максимального зменшення серонегативного вікна, виключення використання карантинізованої плазми, для якої не було проведено повторне ІФА-дослідження та розроблення принципово нових маркетингових методів, що можуть надати привілеї службі крові в сучасному конкурентному середовищі.

## 20. Маркетинг у службі крові

У процесі реформування відносин у сфері охорони здоров'я відбувається роздержавлення медичних закладів та їх приватизація. Це приводить до того, що лікувальним закладам доводиться здійснювати свою діяльність в умовах ринкових відносин. Здебільшого медичні заклади покинуті на самого себе, і далеко не всім вдається вижити або перейти на самофінансування повністю.

Тому для забезпечення виживання медичні заклади повинні використовувати сучасні механізми господарювання, де вирішального значення набуває маркетинг.

Маркетинг дає можливість ЦСК прогнозувати кількість заготовлених компонентів крові, вивчати потреби ринку медичних послуг; застосовування маркетингових досліджень дає можливість визначити, які компоненти крові знайдуть попит у покупців, скільки покупці готові за це заплатити і чи готові платити взагалі.

Використання методів маркетингового управління спрямоване на залучення споживачів медичних послуг і оптимізацію роботи медичних установ.

Ефективна маркетингова стратегія, знання ринку медичних послуг, продумана програма просування, правильно вибудована система обслуговування дозволяє медичному закладу не лише вижити, а й активно розвиватися, сміливо дивитися в майбутнє.

**Маркетинг** — вид людської діяльності, спрямований на задоволення потреб за допомогою обміну.

Основними функціями маркетингу є:

- аналітична (вивчення ринку, споживачів, конкурентів, товарної структури ринку, аналіз внутрішнього середовища організації);

- виробнича (організація виробництва нових товарів, матеріально-технічного постачання, управління якістю та конкурентоспроможністю продукції);
- збуту (організація системи руху товарів, проведення цілеспрямованої товарної політики, організація сервісу, проведення цілеспрямованої політики збуту);
- управління та контролю (планування, інформаційне забезпечення, комунікаційне забезпечення управління маркетингом, моніторинг та аналіз).

Для здійснення маркетингової діяльності організація повинна:

- проводити комплексні дослідження ринку;
- аналізувати ринок;
- сегментувати ринок;
- позиціонувати товар;
- розробляти комплекс маркетингу тощо.

Маркетинг являє собою соціальний і управлінський процес, в основу якого покладено такі ключові поняття: нестаток, потреба, цінність, запит, попит, товар, обмін, угода, ринок. Усі ці поняття однаково характерні як для комерційної, так і соціальної сфер.

**Нестаток** — відчуття людиною нестачі чогось. Для маркетингу в охороні здоров'я це поняття означає почуття здоров'я і бажання людини стати здоровою.

**Потреба** — це нестаток, який набув конкретної форми відповідно до соціально-культурних та психологічних особливостей людини. Наприклад, хворий відчуває потребу в певному лікарському засобі.

**Цінності** — це загальне переконання щодо того, що є добрим, а що поганим або що є несуттєвим у житті.

**Запити** — це потреби, які набрали специфічної конкретної форми відповідно до системи цінностей індивіда.

**Попит** — потреба, підкріплена купівельною спроможністю споживача.

**Товар** — це продукція, виготовлена на продаж, або все, що може задовольнити потребу (побажання) та пропонується на ринку з метою придбання, використання чи споживання (вироби, послуги, ідеї тощо). У медицині товари – це медичні послуги, лікарські засоби, вироби медичного призначення, медична техніка.

Специфічним різновидом товару є **послуги**, тобто результати певних дій, що дають корисний ефект.

**Обмін** – акт одержання від когось бажаного об'єкта з пропозицією чого-небудь натомість.

**Угода** – комерційний обмін цінностями між двома сторонами. Угода може бути як грошовою, так і бартерною. Наприклад, клієнт проводить ремонт у лікарні і отримує медичну послугу за виконання роботи на цю суму.

**Ринок** — це сукупність відносин власності між покупцями і продавцями товарів і послуг та механізм забезпечення цього процесу.

Маркетинг у медицині насамперед повинен бути орієнтованим на пацієнта, створюючи і пропонуючи зокрема те, що пацієнт хоче і чого він потребує. Для маркетингу в медицині характерна **концепція соціально-етичного маркетингу**: медична організація повинна не лише найбільш повно й ефективно задовольняти запити споживачів, а також підтримувати та покращувати здоров'я і добробут як окремих громадян, так і суспільства в цілому.

**Управління маркетингом** – це аналіз, планування, реалізація та контроль за проведенням заходів, розрахованих на встановлення й підтримку вигідних обмінів із споживачами заради досягнення певних завдань організації (отримання прибутку, зростання обсягу продажів, збільшення частки цільового ринку).

Схема процесу управління маркетингом у медичній організації зображена на рис. 20.1.

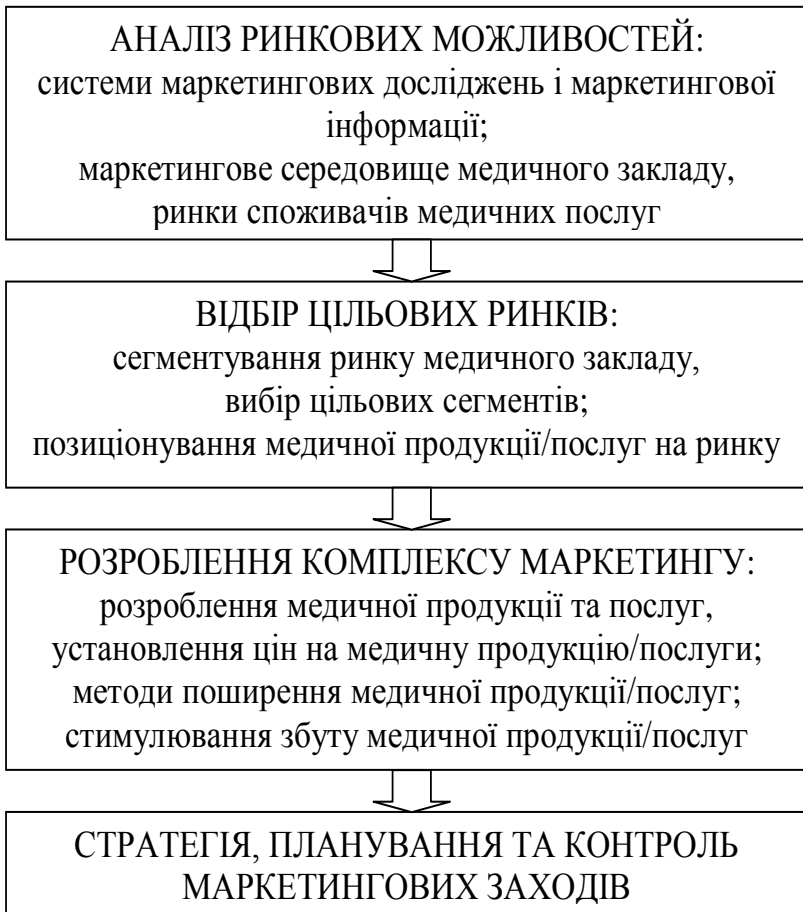


Рисунок 20.1 – Схема процесу управління медичним маркетингом

У діяльності медичних установ важливе значення мають маркетингові дослідження, які повинні випереджати будь-які управлінські рішення.



**Маркетингові дослідження** – це систематичне збирання, відображення й аналіз ринкової інформації з різних аспектів маркетингової діяльності медичних установ.

Основні етапи складання та проведення маркетингових досліджень наведені на рис. 20.2.

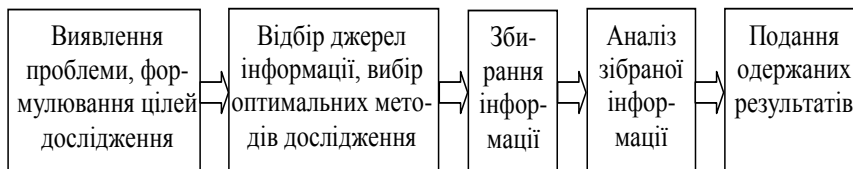


Рисунок 20.2 – Етапи маркетингового дослідження (за Ф. Котлером)

Виявлення проблем і формулювання цілей дослідження. Цілі можуть бути такими:

- пошуковими, тобто передбачати збирання попередніх даних, що проливають світло на проблему або допомагають виробити гіпотезу;

- описовими, тобто описом певних явищ, наприклад, виявлення кількості та складу пацієнтів, що користуються послугами певного ЛПУ за статтю, віком, соціальним станом;

- експериментальними, які передбачають перевірку гіпотези про певний причинно-наслідковий зв'язок.

- Відбір джерел інформації. Дослідник повинен збирати первинні або вторинні дані:

- первинні дані – це інформація, зібрана вперше з якою-небудь конкретною метою, наприклад, у результаті опитування.

- вторинні дані – це інформація, яка вже зібрана раніше для інших цілей (наприклад, офіційна статистика).

Залежно від цілей обирається той чи інший метод дослідження: анкетні, телефонні чи поштові опитування, кабінетні дослідження, фокус-групи, глибинні інтерв'ю, спостереження тощо.

Збирання інформації здійснюються відповідно до програми дослідження.

**Аналіз зібраної інформації.** З одержаних даних виділяють найбільш важливу інформацію і результати. Після зведення одержаних даних у таблиці виводять або розраховують різні показники, аналізують їх та роблять висновки.

**Подання одержаних результатів.** Результати подають на паперових та електронних носіях у вигляді текстів і графіків та використовують для прийняття маркетингових рішень. Вони повинні бути аргументованими, достовірними, спрямованими на вирішення досліджуваних проблем, наприклад, проведення сегментування ринку.

Добробут організації залежить не лише від застосовуваної концепції маркетингу, а й від конкурентів, тенденцій і подій в оточуючому організації середовищі. Воно називається «маркетинговим середовищем» і складається з мікро- і макросередовища.

**Мікросередовище** – це сили, які безпосередньо впливають на організацію та її можливості з обслуговування клієнтури (постачальники, посередники, клієнти, конкуренти, пацієнти, контактні аудиторії).

**Макросередовище** представлене силами більш широкого соціального плану, які впливають на мікросередовище (демографічні, економічні, природні, науково-технічні, політичні та культурні чинники, стан здоров'я населення).

**Цільовий маркетинг** потребує проведення трьох основних заходів: сегментації ринку, вибору цільових сегментів ринку та позиціонування товару на ринку.

Сегмент ринку складається зі споживачів, які однаково реагують на один і той самий набір споживчих стимулів. Процес перебування однорідних груп споживачів для пропозиції товарів та послуг, що задовольняють їх потреби, називається **сегментуванням ринку**.

Сегментування проводять за основними критеріями:

- географічним (область, місто, район, селище);
- демографічним (стать, вік, склад сім'ї тощо);
- психографічним (за належністю до суспільного класу, способу життя або особистих характеристик);
- поведінковим (споживачів поділяють на групи залежно від їх знань, відносин, реакції на послугу).

У маркетингу використовується безліч методів сегментування. Один із них – побудова типології споживачів; він найбільш прийнятний в охороні здоров'я. Типологія споживачів – це процес диференціації досліджуваної сукупності споживачів на досить однорідні та стійкі в часі та просторі групи з характерним для кожної з них типом споживчої поведінки.

**Позиціонування товару** — це забезпечення товару конкурентного положення на ринку та розроблення детального комплексу маркетингу.

**Комплекс маркетингу** — це комплекс заходів, які визначають позиціонування продукту на ринку. Зазвичай комплекс маркетингу складається з «чотирьох Р»: продукту, ціни, комунікації та системи збуту товару.

У маркетингу **товаром** (англ. *product*) є будь-що, що може бути запропоноване на ринку і задовольнити потреби споживачів.

**Ціна** – грошовий вираз вартості товару (або послуги).

Ціна складається з двох головних елементів: собівартості та прибутку.

**Собівартість** – це витрати медичного закладу на надання медичної послуги (виготовлення препарату), у грошовому виразі.

**Прибуток** закладається в ціну найчастіше як відсоток від собівартості.

У практиці роботи медичних установ використовується розрахунок вартості послуги в цілому за формулою 20.1:

$$C = C_{\text{п}} + C_{\text{н}}, \quad (20.1)$$

де  $C$  – собівартість послуги;  $C_{\text{п}}$  – прямі витрати;  $C_{\text{н}}$  – непрямі витрати.

До прямих витрат належать витрати, безпосередньо пов'язані з медичною послугою і використанням у процесі її надання: оплата праці основного персоналу, нарахування на оплату праці основного персоналу, матеріальні витрати, споживані в процесі надання послуги повністю (медикаменти, перев'язувальний матеріал, медичне обладнання, зношення м'якого інвентарю та обладнання).

До непрямих витрат належать ті види витрат, які необхідні для забезпечення діяльності установи, але не споживані безпосередньо в процесі надання медичної допомоги: оплата праці адміністративного персоналу, господарські витрати, витрати на відрядження, амортизація будівель, споруд та інших основних фондів тощо. Перелічені непрямі витрати відносять до вартості медичних послуг через розрахункові коефіцієнти.

Процес установалення ціни на медичну послугу передбачає ряд послідовних дій:

1) визначення цілей медичної установи та у зв'язку з цим цілей цінової політики;

- 2) поставлення завдань ціноутворення;
- 3) визначення попиту на медичні послуги;
- 4) оцінювання витрат;
- 5) аналіз цін і послуг конкурентів;
- 6) вибір методу ціноутворення;
- 7) встановлення остаточної ціни на послуги.

Для медичних послуг застосовують такі типи цін:

- монопольну ціну встановлену довільно виробником (при стратегії високих цін);
- номінальну ціну, що публікується в преїскурантах, довідниках тощо;
- роздрібну ціну - ціна, за якою ведеться продаж одиничним покупцям; роздрібна ціна базується на сумі витрат виробництва плюс прибуток виробничих і збутових організацій, плюс податок з обороту;
- ринкову ціну – ціну, за якою проводиться купівля-продаж на цьому ринку; ринкова ціна практично дорівнює роздрібній;
- змінну ціну встановлюють залежно від деяких умов (нерідко дорівнює ринковій на цю дату, пов'язана з курсом валют);
- тверду ціну встановлюють в договорі купівлі-продажу, що не підлягає зміні.

**Маркетингові комунікації** – це заходи для стимулювання збуту товарів, спрямовані на споживачів або на посередників. Основними складовими засобів стимулювання збуту є такі:

- реклама – це будь-яка платна неособиста форма поширення інформації про фірму та її товар;
- персональні продажі – це усне подання товару в ході бесіди з одним або декількома потенційними покупцями заради його продажу;

– стимулювання збуту – це короткочасні примусові заходи заохочення споживачів до купівлі (знижки в ціні, розпродажі тощо);

– пропаганда – це будь-яка безкоштовна особиста форма поширення інформації про фірму та її товар;

– паблік рилейшнз, або зв'язки з громад кістю, – це діяльність людини або групи людей, спрямована на формування позитивного іміджу фірми у громадськості за допомогою засобів масової інформації.

Кожна зі складових системи маркетингової комунікації має свої особливості, але всі вони доповнюють один одного, створюючи єдиний комплекс.

Маркетингові комунікації створюють можливість відрізнити одні конкуруючі послуги від інших.

Створений і оцінений товар необхідно доставити споживачеві, тобто збути його через канал просування.

Під **каналом просування** медичних послуг розуміють шляхи і способи реалізації медичних послуг. Існують два канали просування: прямий і непрямий.

Прямий канал просування означає пряме спілкування лікувального закладу (медичного працівника) з пацієнтом у процесі пошуку потенційного споживача. Непрямий канал просування означає пошук потенційного споживача із залученням спеціалізованої організації-посередника, в особі якого може бути медична кампанія.

**Стратегія маркетингу** – це втілення комплексу домінуючих принципів, конкретних цілей маркетингу на тривалий період і відповідних рішень щодо вибору засобів (інструментів) організації та здійснення на ринку орієнтованої на ці цілі ділової активності. Під поняттям «стратегія маркетингу» ми розуміємо детальний всебічний план досягнення маркетингових цілей

Маркетингова стратегія підприємства повинна відповісти на такі запитання: Який товар/послуга

виводиться на ринок? В якому асортименті та за якими цінами? На якого споживача він/вона розраховані? Які умови необхідно створити для продажу товару на запланованому рівні? Через які канали і в яких обсягах буде організовано постачання? Яким повинне бути післяпродажне обслуговування і хто його буде здійснювати? Яких економічних результатів очікують учасники ринку? Які витрати для цього потрібні?

Для реалізації стратегії необхідне планування. Залежно від тривалості планового періоду виділяють такі форми планування:

- перспективне планування (прогнозування);
- середньострокове планування;
- поточне (бюджетне, оперативне) планування.

Перспективне планування допомагає приймати рішення з комплексних проблем діяльності організації в міжнародному масштабі.

Середньострокові плани найчастіше охоплюють п'ятирічний термін.

Поточне планування здійснюється шляхом детального розроблення оперативних планів для організації в цілому та її окремих підрозділів.

Суть планування виявляється в конкретизації цілей розвитку всього медичного закладу та кожного підрозділу окремо на певний період; у визначенні завдань, засобів їх досягнення, термінів і послідовності реалізації; у виявленні матеріальних, трудових та фінансових ресурсів, необхідних для вирішення поставлених завдань.

Таким чином, належне управління медичним закладом у сьогоdnішніх соціально-економічних умовах здатне не лише підвищити якість здоров'я населення, а й збільшити доходи медичних установ в умовах активної діяльності конкурентів.

## 21. Етичні моменти виробничої трансфузіології

Незважаючи на те, що служба крові в світі є пріоритетним фармацевтичним виробництвом, потрібно пам'ятати, що найвища цінність СК – це донори, які з різних причин віддають свою кров для того, щоб врятувати незнайому людину. Із давнини відношення до крові було особливим, зокрема неприпустимо, щоб донор був знайомий з реципієнтом. Це ставить особливі вимоги до захищеності баз даних комп'ютерних мереж.

Найвищою цінністю є людське життя, тому, якщо волонтер віддає свою кров, це є, мабуть, один з найзначущих кроків, на який може піти людина.

Зокрема ставлення до донорів повинно формуватися на державному рівні. Це мусить стати стратегією та підтримуватися Президентом, Кабінетом міністрів та Верховною Радою. У багатьох країнах громадські діячі та політики здають кров. Державні фонди залучають до акції відомих співаків і шоуменів. Здебільшого такі акції спрямовані не на пропаганду донорства, а на підвищення соціального статусу донорів. Дуже важливо пам'ятати, що, зокрема, працівники закладів служби крові створюють враження у донорів про ставлення до них держави. Враховуючи, що кадрових донорів лікарі закладів служби крові за багато років знають особисто, то ці стосунки мають надзвичайно велике значення. Тому співробітники закладів служби крові повинні формувати думку суспільства: мало що може порівнятися з почесністю, щирістю, благородністю, з віддачею своєї крові заради спасіння іншого життя.



## 22. Відомості про авторів

### Тимченко Анатолій Сергійович

Анатолій Сергійович Тимченко – завідувач лабораторії проблем виробничої трансфузіології ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України», доктор медичних наук, професор, академік Академії наук України та Нью-Йоркської академії, заслужений діяч науки і техніки України. З 2012 р. очолює ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України» на посаді директора.

У 1973 році обраний за конкурсом на посаду молодшого наукового співробітника Центральної науково-дослідницької лабораторії Київського інституту вдосконалення лікарів, де в 1974 році захистив кандидатську дисертацію «Пересадка кісткового мозку в умовах імуносупресії антилімфоцитарними сироватками» за спеціальністю «патофізіологія». В 1978 р. одержав диплом старшого наукового співробітника. Нагороджений дипломом та золотою медаллю ВДНГ. У 1987 році захистив докторську дисертацію «Механізми імуносупресії при геморагічному шоку та їх специфічна і неспецифічна корекція».

Заслужений винахідник СРСР.

Найважливішими досягненнями в практичній та науковій діяльності є таке: розроблені моделі вторинних набутих імунодефіцитів та впроваджені методи їх корекції; одержано 15 свідоцтв на винаходи; опублікована та впроваджена в практичну медицину методика діагностики імунодефіцитів із використанням анти-Т-рекомендацій із лікування вторинного лімфоцитарного гамма-глобуліну при захворюваннях системи крові.

Найбільш значущі публікації: «Особливості імунної відповіді на корпускулярний антиген при геморагічному шоку», «Механізми імуносупресії при геморагічному шоку та їх специфічна і неспецифічна корекція», «Ультрафіолетове опромінення і апоптоз». Є автором понад 270 наукових праць.

Одержано патент на низькомолекулярний лімфопептид «Резистин».

## Любчак Віктор Панасович

Головний лікар Сумської обласної станції переливання крові впродовж 39 років. Заступник голови ради головних лікарів закладів служби крові СРСР. Має вищу кваліфікаційну категорію з трансфузіології і вищу кваліфікаційну категорію з організації охорони здоров'я, а також політичну і економічну освіту. Є Почесним донором України. Депутат обласної ради І скликання. Впродовж 39 років головний трансфузіолог області. Має понад 300 друкованих робіт (зокрема авторські свідоцтва та патенти).

За багаторічну та багатогранну виробничу, лікувальну та суспільну роботу як головний лікар Сумського обласного центру служби крові В. П. Любчак має такі нагороди та відзнаки:

- Верховної Ради України;
- Комітету Верховної Ради з питань охорони здоров'я;
- Національного комітету економічного розвитку Верховної Ради України;
- Національного комітету Червоного Хреста України;
- Кабінету Міністрів України;
- МОЗ України;
- Сумської обласної ради;
- управління охорони здоров'я Сумської обласної ради;
- голови Сумської облдержадміністрації;
- міської ради м. Сум;
- міського голови м. Сум.

Свою роботу щодо організації заготівлі донорської крові і забезпечення її компонентами та препаратами лікувальних закладів головний лікар Сумського ОЦСК В. П. Любчак побудував нерозривно з лікувальною

працею, проводячи семінари з лікарями і середнім медперсоналом ЛПЗ, постійно консультуючи хворих як обласний трансфузіолог, уперше в Україні впровадив лікувальний плазмаферез (провів понад 4 000 процедур), розробив методику, технологію та схему його проведення при різних патологіях.

Єдиний у службі крові України перевів ОСПК на повний госпрозрахунок, і, незважаючи на те, що з 1992 року бюджет зовсім не виділяв ОСПК коштів, Сумська ОСПК була забезпечена найсучаснішим обладнанням, забезпечувала компонентами крові не лише Сумську область, всі замовлення ЛПЗ області виконувались у повному обсязі й в необхідні терміни. За останні 20 років не було жодної скарги від донорів, від ЛПЗ і робітників СОЦСК.

## **Сміянов Владислав Анатолійович**

Завідувач кафедри, доктор медичних наук, професор. Має вищу кваліфікаційну категорію з організації й управління охороною здоров'я.

У 2000 році закінчив Українську академію зовнішньої торгівлі при Міністерстві економіки України, здобув повну вищу освіту за спеціальністю «Менеджмент зовнішньоекономічної діяльності» та набув кваліфікацію магістра міжнародного менеджменту.

У 2006 році захистив кандидатську дисертацію: «Оптимізація моделі системи медичної допомоги міському населенню в умовах перебудови галузі». Із 2006 року є головою обласного осередку «Української медико-правової асоціації». Голова координаційної ради щодо впровадження концепції розвитку Сумської області «Нова Сумщина – 2015» у галузі охорони здоров'я, член громадської гуманітарної ради при Сумській обласній державній адміністрації.

У травні 2015 р. відбувся захист докторської дисертації на тему: «Медико-соціальне обґрунтування моделі управління якістю медичної допомоги на основі внутрішнього аудиту на рівні закладу охорони здоров'я».

Педагогічний стаж – 11 років, лікарський стаж – 31 рік, стаж із управління охороною здоров'я – 20 років. Автор 110 наукових праць.

## Любчак Владислав Вікторович

Кандидат медичних наук за фахом «Гематологія та трансфузіологія», автор більше ніж 60 наукових праць, лікар-трансфузіолог.

Розпочавши трудову діяльність у 14 років, пройшов шлях від санітара віварію Сумської СПК до головного лікаря Банку крові американської компанії «Євразія фінанс». Працював на різних посадах у закладах служби крові (зокрема й інженерних після закінчення факультету перепідготовки фахівців СумДУ з електронно-обчислювальної техніки).

Після медичного інституту закінчив інтернатуру з відзнакою за фахом «Терапія» та в подальшому одержав спеціалізацію лікаря-трансфузіолога, має сертифікати фахівця з GMP, ISO 9001 (TUV Німеччина), маркетингу (MBD, Москва), інженерного обслуговування трансфузійного (Бакстер, Росія), гемодіалізного (Nipro, Японія) обладнання та навчанню лікарів цієї процедури.

Під час роботи керівником відповідних напрямів провідних українських та іноземних кампаній-дистриб'юторів цього обладнання брав участь в державних тендерах МОЗ, подальшому супроводі обладнання, навчанні фахівців міжнародного рівня з відповідною сертифікацією та створенні центрів крові за сучасними стандартами.

Працюючи заступником головного лікаря з якості Сумської обласної станції переливання крові, брав участь у створенні закладу служби крові за європейськими стандартами та вимогами GMP. Під час роботи головним лікарем Банку крові (м. Бориспіль) набув досвіду у менеджменті, в організації діяльності закладу охорони здоров'я та у прийнятті управлінських рішень.

Після захисту дисертації на тему «Оптимізація виробничої діяльності Центру служби крові для забезпечення якості компонентів та препаратів плазми крові» в 2015 році основним місцем роботи є кафедра громадського здоров'я Медичного інституту СумДУ.

Наукове видання

**Любчак** Владислав Вікторович,  
**Любчак** Віктор Панасович,  
**Тимченко** Анатолій Сергійович,  
**Сміянов** Владислав Анатолійович

# Виробнича трансфізіологія

Монографія

Дизайн та ідея обкладинки: В. В. Любчак, Л. М. Хоменко  
Редактори: Н. З. Клочко, М. Я. Сагун  
Комп'ютерне верстання Л. М. Хоменко  
Провідний маркетолог видання Л. М. Хоменко

Формат 60×84/16. Ум. друк. арк. 15,81. Обл.-вид. арк. 13,41. Тираж 200 пр. Зам. № 104.

Видавець і виготовлювач  
Сумський державний університет,  
вул. Римського-Корсакова, 2, м. Суми, 40007  
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 3062 від 17.12.2007.

Віддруковано ПВП «Видавничий будинок «Еллада»,  
вул. Г. Кондратьєва (Кірова), 25/1 (1-й поверх, офіс 1), м. Суми, 40000.  
Тел. (0542) 78-14-25, 78-18-25. Моб. (095)313-10-35.  
[www.ellada-sumy.com](http://www.ellada-sumy.com)