

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ**

Сумський державний університет

Кафедра «Технологія машинобудування, верстати та інструменти»

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідуючий кафедрою

\_\_\_\_\_ В.О. Іванов

« \_\_\_\_ » грудня 2021 р.

**УДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ СИСТЕМИ  
ЯКОСТІ ТОВ «СУМСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР СЛУЖБИ КРОВІ»  
ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ДСТУ ISO 1518:2015**

Кваліфікаційна робота (проект) магістра

Спеціальність 152 – метрологія та інформаційно-вимірювальна техніка

Освітня програма – якість, стандартизація та сертифікація

Студент

А.Г. Прокопенко

Керівник

Ю.О. Денисенко

Нормоконтроль

О. В. Івченко

Суми – 2021

## РЕФЕРАТ

Кваліфікаційна робота магістра включає в себе пояснювальну записку на 60 с., 9 рисунків, 8 таблиць, 12 джерел.

В наш час в допомозі донорів потребує багато людей: пацієнти з хворобами крові, що потрапили в аварії, породіллі, постраждали у катастрофах, людям під час хірургічних операцій. Актуальність вивчення цієї теми полягає в підвищенні якості процесів ТОВ «Сумський обласний центр служби крові» та у забезпеченні забезпечення безпеки та якості донорської крові (та її компонентів) для запобігання виникненню пов'язаних із цим процесом негативних наслідків (наприклад, поширення інфекційних захворювань).

Для удосконалення процесів ТОВ «СОЦСК», підвищення ефективності та якісної роботи необхідно удосконалювати нормативне забезпечення. Для цього в роботі запропоновано проекти СОП про реєстрацію та первинне обстеження донорів крові та її компонентів.

**Об'єкт дослідження** – процеси ТОВ «Сумський обласний центр служби крові».

**Предмет дослідження** – нормативна документація з забезпечення процесів ТОВ «Сумський обласний центр служби крові».

## ANNOTATION

The master's qualifying work includes an explanatory note of 60 pages, 9 figures, 8 tables, 12 sources.

Nowadays, many people need the help of donors: patients with blood diseases, accidents, women in labor, victims of accidents, people during surgery. The urgency of studying this topic is to improve the quality of the LLC «Sumy Regional Blood Service Center» and to ensure the safety and quality of donated blood (and its components) to prevent the negative consequences associated with this process (eg, the spread of infectious diseases).

In order to improve the processes of LLC «Sumy Regional Blood Service Center», increase efficiency and quality work, it is necessary to improve regulatory support. For this purpose, SOP projects on registration and initial examination of blood donors and its components are proposed in the paper.

**The object of research** is the processes of LLC «Sumy Regional Blood Service Center».

**The subject of the research** is the normative documentation on ensuring the processes of LLC «Sumy Regional Blood Service Center».

## ЗМІСТ

Розділ 1 Аналіз діяльності ТОВ «Сумський обласний центр служби крові» у забезпеченні населення донорською кров'ю та її компонентами.....	7
1.1 Актуальність розвитку донорства в Україні .....	7
1.2 Роль Товариства з обмеженою відповідальністю «Сумський обласний центр служби крові» у забезпеченні потреб в компонентах крові лікувально-профілактичних закладів області .....	10
1.3 Опис діяльності клініко-діагностичної лабораторії ТОВ «Сумський обласний центр служби крові» .....	13
Висновок до розділу 1 .....	17
Розділ 2 Аналіз вимог нормативних документів до якості та компетентності медичних лабораторій .....	19
2.1 Нормативна база клініко-діагностичної лабораторії по санітарно–протиепідемічному режиму .....	19
2.2 Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» .....	20
2.3 Аналіз вимог ДСТУ ISO 15189:2015 до якості та компетентності медичних лабораторій .....	21
Висновок до розділу 2 .....	24
Розділ 3 Розробка стандартної операційної процедури (СОП).....	25
3.1 Аналіз нормативної документації щодо розроблення, викладення, оформлення СОП .....	25
3.2 Розроблення СОП «Реєстрація донорів крові та її компонентів у програмному комплексі «InfoDonor» у модулі «Реєстратура». ( Додаток А) 29	29
3.3 Розроблення СОП «Порядок первинного лабораторного обстеження донорів крові та її компонентів» (Додаток Б) .....	31
Висновок до розділу 3 .....	35
Висновок .....	36
Перелік джерел посилання .....	37

Додаток А Стандартна операційна процедура «Реєстрація донорів крові та її компонентів у програмному комплексі «InfoDonor» у модулі «Реєстратура»»	38
Додаток Б Стандартна операційна процедура «Порядок первинного лабораторного обстеження донорів крові та її компонентів»	48
Додаток в Проєкт тез доповіді	59

## ВСТУП

**Актуальність роботи.** Потреба в крові – як рідкісних, так і поширених груп – є завжди. В наш час у допомозі донорів потребує багато людей: пацієнти з хворобами крові, людям під час хірургічних операцій, породіллі, постраждалі у катастрофах, аваріях. Цей список, звісно, не є вичерпним. Кожен третій житель планети хоча б раз у житті потребує донорської крові. Тому донорство – благородна справа і, безумовно, є важливою і необхідною для тих, кому терміново потрібна кров. За статистикою [1] в Україні за рік відбувається 11,28 донацій на 1000 жителів. І хоча це значення у три рази нижче у порівнянні з розвиненими країнами (33 донації), воно все одно показує доволі високий рівень громадянської відповідальності, а також політики держави у розвитку донорства.

Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» встановлені вимоги до забезпечення безпеки та якості донорської крові (та її компонентів) для запобігання виникненню пов'язаних із цим процесом негативних наслідків (наприклад, поширення інфекційних захворювань). Крім того вимоги до систем якості клініко-діагностичних лабораторій викладені у ДСТУ ISO 15189:2015. Згідно з вимогами цих документів необхідно дотримуватися вимог безпечності, підвищувати якість процесів на кожному етапі. Розроблення стандартних операційних процедур (СОП) є одним із шляхів удосконалення діяльності клініко-діагностичних лабораторій. СОП – це документ управління якістю, своєрідний набір інструкцій з усіх аспектів роботи. СОП гарантує, те що персонал має деталі інструкції, кожна процедура виконується в логічному порядку і може бути відтворена.

**Метою роботи** є підвищення якості процесів ТОВ «Сумський обласний центр служби крові» шляхом вдосконалення нормативного забезпечення відповідно до вимог ДСТУ ISO 15189:2015.

Для досягнення поставленої мети в роботі були встановлені та вирішенні наступні завдання:

1. Розглянути основні засади донорства в Україні.

2. Визначити роль ТОВ «СОЦСК» у забезпеченні потреб у компонентах крові.

3. Провести аналіз нормативних документів до клініко-діагностичних лабораторій.

4. Розробити проекти СОП щодо процедур реєстрації донорів крові та її компонентів та щодо порядку первинного лабораторного обстеження донорів.

**Об'єкт дослідження** – процеси ТОВ «Сумський обласний центр служби крові».

**Предмет дослідження** – нормативна документація з забезпечення процесів ТОВ «Сумський обласний центр служби крові».

**Наукова новизна** полягає в продовженні розвитку підходу до удосконалення системи якості ТОВ «СОЦСК» шляхом розроблення його нормативної бази.

**Практичне значення отриманих результатів.** Запропоновані СОП застосовувані при реєстрації та обстеженні донорів ТОВ «Сумський обласний центр служби крові»

**Особистий внесок здобувача.** Теоретичні дослідження, розробка СОП, які виносяться на захист, виконані автором особисто.

**Апробація роботи.** Підготовлено тези доповіді та подано на Всеукраїнську конференцію «Сучасні технології у промисловому виробництві», додаток В.

**Публікації.** Немає.

**Структура й обсяг кваліфікаційної роботи магістра.** Робота складається із вступу, трьох розділів, переліку джерел посилання і двох додатків. Повний обсяг кваліфікаційної роботи магістра становить 60 сторінок, у тому числі 9 рисунків, 8 таблиць, бібліографії із 12 джерел на 1 сторінці, двох додатків на 21 сторінках.

# РОЗДІЛ 1

## АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ ТОВ «СУМСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР СЛУЖБИ КРОВІ» У ЗАБЕЗПЕЧЕННІ НАСЕЛЕННЯ ДОНОРСЬКОЮ КРОВ'Ю ТА ЇЇ КОМПОНЕНТАМИ

### 1.1 Актуальність розвитку донорства в Україні

Кров – рідка сполучна тканина організму людей та тварин, що виконує важливі функції в забезпеченні його життєдіяльності. Вона циркулює системою судин під дією сили ритмічних скорочень серця. Кров людини складається з рідкої частини плазми, та «формених» елементів: клітин лейкоцитів та постклітинних структур: еритроцитів, тромбоцитів. Кров виконує низку життєво важливих функцій. Основними функціями крові є [2]:

- трофічна (перенесення поживних речовин),
- дихальна (перенесення газів: кисню від легень до органів та вуглекислого газу навпаки),
- захисна (забезпечення гуморального і клітинного імунітету)
- екскреторна (виведення шлаків),
- гуморальна (транспортування гормонів та БАР),
- гомеостатична (підтримання сталості внутрішнього середовища організму, в тому числі імунного гомеостазу).

Кров становить 5–9%, маси тіла, що у дорослої людини дорівнює приблизно 5,0–5,5 л, і складається з рідкої частини – плазми (55–60%) та формених елементів (40–45%) [2].

Плазма крові – це міжклітинна речовина крові у формі колоїдного розчину, в'язкість якого у 5 разів вища, ніж в'язкість води. Плазма крові містить 90–93% води та 7–10% сухого залишку, в якому близько 7% становлять білки і 3% – інші органічні та мінеральні речовини. рН плазми крові – 7,36. До білків плазми крові належать: альбуміни, які зв'язують та переносять із крові цілу низку речовин; глобуліни, поділяються на альфа-, бета- і гамма-глобуліни (імуноглобуліни); в останній фракції містяться антитіла; фібриноген, важливий



тим, що завдяки його здатності переходити у нерозчинну форму – фібрин – здійснюється процес згортання крові [3].

До формених елементів крові належать еритроцити, лейкоцити і тромбоцити (кров'яні пластинки). Еритроцити є нерухомими, високо диференційованими клітинами, які у процесі розвитку втратили ядро та всі цитоплазматичні органели і пристосовані до виконання практично єдиної функції – дихальної, що здійснюється завдяки наявності в них дихального пігменту – гемоглобіну. Кількість еритроцитів у чоловіків становить від  $3,9-6,0 \cdot 10^{12}$  в 1 л, у жінок – від  $3,7-5,5 \cdot 10^{12}$  в 1 л [4]. Гемоглобін становить  $\frac{1}{3}$  загальної маси еритроциту. У крові дорослої людини міститься близько 600 г гемоглобіну. Гемоглобін – складний білок, побудований з білкової частини – глобіну та небілкової групи – гему, що містить залізо. Гемоглобін є пігментом, який надає крові червоного кольору. Він здатний легко приєднувати кисень, утворюючи в легенях нестійку сполуку – оксигемоглобін, який легко розпадається і віддає кисень тканинам. Частково гемоглобін зв'язується з вуглекислою, утворюючи карбгемоглобін, але більша частина вуглекислоти переноситься плазмою К [6-11].

Лейкоцити – це клітини крові, які мають ядро і всі цитоплазматичні органели, не мають пігменту, здатні до виходу із судин та активного пересування шляхом утворення псевдоподії; виконують захисну функцію; основний термін життя проводять поза судинами [3]. У дорослої людини в 1 л крові міститься  $4,0-10,0 \cdot 10^9$  лейкоцитів.

Отже кров це важлива складова життєдіяльності людини.

Нормальні показники крові дорослої людини мають такі значення: Нв – чоловіки – 135—160 г/л, жінки – 120—140 г/л; еритроцити – чоловіки  $4,5-5,5 \cdot 10^{12}$  /л, жінки  $3,9-4,5 \cdot 10^{12}$  /л; колірний показник –  $\geq 0,8-1$ ; лейкоцити –  $6-9 \cdot 10^9$  /л; гематокрит – 40-45 %; ШОЕ – 6-14 мм/год [6-11].

Відомо, що при гострій крововтраті організм сприймає потужний стрес – геморагічний шок. Наслідком цього є зміни в основних системах життєзабезпечення організму. Це може статися через оперативне втручання,

тяжкий перебіг хвороби людини, тяжкі травми у аваріях/катастрофах. У таких випадках звертаються до процедури переливання донорської крові або плазми.

Донором крові (або її компонентів) може бути будь-який громадянин України (дієздатний) або особа, що має посвідку на постійне проживання в Україні. Для донорства особа повинна пройти відповідне медичне обстеження для підтвердження відсутності протипоказань. Для цього проводять співбесіду перед донацією крові (або її компонентів), де повинна бути надана вичерпна інформація з питання донації, та підписана письмова згода на забір крові (або компонентів).

Також для привернення уваги до донорства на Всесвітній асамблеї у Женеві 14 червня було засновано Всесвітній день донорства на честь Дня народження лауреата Нобелівської премії з фізіології та медицини Карла Ландштейнера за відкриття груп крові у людини. Для популяризації донорства в Україні застосовують різні методи соціальної підтримки. Наприклад, грошові виплати за донації або присвоєння звання «Почесний донор», яке дає пільги за здачі крові та її компонентів.

У статті 15 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» [5] встановлені вимоги до забезпечення безпеки та якості донорської крові (та її компонентів) для запобігання виникненню пов'язаних із цим процесом негативних наслідків (наприклад, поширення інфекційних захворювань). Саме для цього необхідно дотримуватися вимог, підвищувати якість процесів на кожному етапі:

- заготівля,
- переробка,
- тестування,
- зберігання,
- розподіл,
- реалізація / транспортування.

Для цього необхідно дотримуватися умов і порядку зберігання та у разі необхідності знищення крові та її компонентів, забезпечувати дотримання

вимог щодо простежуваності, гемонагляду, створювати та підтримувати систему якості в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

## **1.2 Роль Товариства з обмеженою відповідальністю «Сумський обласний центр служби крові» у забезпеченні потреб в компонентах крові лікувально-профілактичних закладів області**

Товариство з обмеженою відповідальністю «Сумський обласний центр служби крові» (надалі – ТОВ «СОЦСК») створено на базі орендного підприємства «Сумська обласна станція переливання крові», що зареєстроване рішенням Сумського міськвиконкому від 19.03.1992 р. №63 і перереєстроване розпорядженням голови Сумської міської ради від 14.07.1995 р. №281-р.

ТОВ «СОЦСК» здійснює свою діяльність згідно із законодавством України, а саме: Конституції України, Законів України: «Про господарські товариства», «Про місцеве самоврядування в Україні», «Про донорство крові», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», наказів Міністерства охорони здоров'я та інші.

ТОВ «СОЦСК» створено з метою найбільш ефективного і раціонального використання майна, забезпечення потреб в компонентах крові лікувально-профілактичних закладів області.

Заклад забезпечує заготівлю, тестування, переробку донорської крові та зберігання компонентів крові. Також ТОВ «СОЦСК» надається консультативна допомога лікувально-профілактичним закладам, хворим та медичним працівникам з питань виробничої та клінічної трансфузіології, організаційно-методичної допомоги з питань донорства. На базі ТОВ «СОЦСК» проводиться підготовка медичних працівників з питань клінічної та виробничої трансфузіології, надання методичної, лікувальної та консультативної допомоги лікувальним закладам і фізичним особам.

У своєму складі ТОВ «СОЦСК» має відділи комплектування та медичного обстеження донорів, заготівлі крові та її компонентів, контролю якості, експедицію та клініко-діагностичну лабораторію.

Основними завданнями відділу комплектування та медичного обстеження донорів є:

- комплектування донорів крові, плазми, аферезних тромбоцитів;
- медичне обстеження донорів;
- регулювання потоку донорів для взяття крові та її компонентів з метою скорочення часу їх перебування в центрі.

Згідно основних завдань відділу:

- здійснює підбір донорів, веде їх облік, обстеження;
- здійснює зняття донорів з обліку, не допускає до кроводачі осіб, які не можуть бути донорами;
- регулює дотримання донорами інтервалів між кроводачами;
- веде реєстрацію донорів та осіб, які не можуть бути донорами;
- здійснює збір та формування даних для отримання звання та посвідчення «Почесний донор України»;
- інформує медичні заклади про виявлення маркерів інфекційних хвороб;
- веде медичну документацію, видає донорам довідки про обстеження та кроводачу.

Вимоги до стану здоров'я донорів законодавчо передбачені низкою актів і документів Усесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), Ради Європи, Законами України. При цьому першочерговою вимогою є інфекційна та імунологічна безпека та якість компонентів крові.

У відділі заготівлі крові та її компонентів проводяться процедури взяття крові, плазми апаратним методом та аферезних тромбоцитів. Відділ оснащений сучасним медичним обладнанням, донорськими кріслами, медичними меблями. Заготівля крові та її компонентів проводиться у пластикові контейнери

одноразового застосування, що мінімізує ризик мікробного забруднення. За одну робочу зміну відділ спроможний прийняти до 300 донорів.

Експедиція є структурним підрозділом ТОВ «СОЦСК», розташована на першому поверсі центру, та має два входи. Медичні сестри експедиції працюють цілодобово, і їх основними завданнями є:

- видача компонентів донорської крові;
- зберігання компонентів донорської крові;
- прийняття та виконання замовлень лікувально-профілактичних закладів області;
- організація транспортування компонентів донорської крові;
- надання методичної інформації лікувально-профілактичним закладам з транспортування та зберігання компонентів крові.

Клініко-діагностична лабораторія є структурним підрозділом ТОВ «СОЦСК».

У своєму складі лабораторія має відділ клінічних, ізосерологічних, біохімічних, імунохімічних та молекулярно-генетичних досліджень. Лабораторія забезпечена надсучасним обладнанням, яке дає змогу проводити своєчасне та якісне обстеження донорської крові та її компонентів.

Згідно з вимогами чинного законодавства у КДЛ проводиться гематологічне обстеження донорів перед донацією і дослідження зразків крові та її компонентів на біохімічні, імунологічні показники, а також маркери HBsAg, антитіл до вірусу гепатиту С, ВІЛ-1, та -2, блідої трепонеми.

Для проведення всіх видів лабораторного дослідження використовуються витратні матеріали одноразового застосування.

Відділ контролю якості відповідає за якість та безпеку компонентів донорської крові. Цим відділом здійснюється контроль якості готової продукції, умов зберігання витратних матеріалів, проведення вхідного контролю, самоінспекції, внутрішніх аудитів, бактеріологічний контроль. У своєму складі відділ має клінічну лабораторію та бактеріальний відділ, які забезпечені сучасним обладнанням, витратними матеріалами одноразового застосування.

### **1.3 Опис діяльності клініко-діагностичної лабораторії ТОВ «Сумський обласний центр служби крові»**

Клінічна лабораторна діагностика пройшла довгий шлях розвитку. Історія її виникнення та формування знаходиться в безпосередньому зв'язку з досягненнями фізики, біології, математики, клінічної медицини. На сьогодні клінічна лабораторна діагностика є самостійною медичною науковою дисципліною, яка на основі вивчення складу біологічного матеріалу за допомогою спеціальних методик та апаратури, отримує дані щодо відхилень від норм та використовує результати досліджень для скринінгу донорів крові.

Клініко-діагностична лабораторія складається з таких приміщень (кабінетів):

- лабораторія попередніх клінічних досліджень;
- лабораторія біохімічних та імунохімічних досліджень;
- лабораторія визначення групової, резус-приналежності та ізосерології;
- лабораторія молекулярно-генетичних досліджень;
- кабінет завідувача;
- матеріальна (для зберігання комплектуючих, витратних матеріалів, реагентів, тест-систем);
- мийна кімната;
- роздягальня.

Основні завдання клініко-діагностичної лабораторії:

- дослідження зразків донорської крові на наявність маркерів гемотрансмісивних інфекцій (гепатитів В, С, сифілісу, ВІЛ/СНІД);
- визначення рівня гемоглобіну, кількості еритроцитів, лейкоцитів, тромбоцитів, гематокриту;
- біохімічне дослідження донорської крові;
- проведення індивідуального підбору крові донорів реципієнтам;
- визначення групової, резус-приналежності, Kell-приналежності.

Лабораторія попередніх лабораторних досліджень, яка знаходиться на першому поверсі, оснащена чотирма робочими столами, персональними комп'ютерами з веб-камерами на кожному робочому місці, термопринтером, гематологічними аналізаторами «Sysmex XP-300», лабораторними меблями з гігієнічним покриттям, гематокрит-гемоглобінометром, кондиціонером.

Лабораторія біохімічних та імунохімічних досліджень оснащена персональними комп'ютерами зі сканерами штрих-кодів, аналізатором модульним імунохімічним «Architect i2000 SR», лабораторно-діагностичними системами «Cobas 6000», лабораторними центрифугами CM-6MT з ротором 6M.02 на 24 пробірки, холодильниками, лабораторними меблями з гігієнічним покриттям, кондиціонером.

Лабораторія визначення групової, резус-приналежності має персональний комп'ютер зі сканером штрих-кодів, мікроскоп бінокулярний, апарат для інактивації сироватки, холодильник медичний, лабораторні меблі з гігієнічним покриттям, кондиціонер.

Лабораторія молекулярно-генетичних досліджень оснащена комплексом ПЛР «Cobas 201» (ПЛР – полімеразна ланцюгова реакція – метод лабораторної діагностики, направлений на виявлення збудників інфекційних хвороб (гепатитів В, С, ВІЛ/СНІД) Аналіз дає можливість виявити присутність генетичного матеріалу інфекційних збудників на ранній стадії інфікування; апарат ПЛР «Cobas 201» дозволяє отримувати достовірні високоякісні результати з максимальною виробничою потужністю), холодильниками, персональними комп'ютерами, лабораторними меблями з гігієнічним покриттям, кондиціонером, кімнатою з морозильними камерами для зберігання архівних зразків.

Прибори та апаратура, які підлягають метрологічному контролю, своєчасно відповідно затвердженого графіку та в установлені терміни проходять повірку в закладах, які мають на це відповідні дозволи. Працівники КДЛ ознайомлені під особистий підпис з інструкціями по експлуатації обладнання та по дотриманню техніки безпеки при роботі з ним.

Лабораторія біохімічних та імунохімічних досліджень ТОВ «СОЦСК» обладнана необхідними засобами вимірювальної техніки та допоміжним обладнанням.

- а) аналізатор модульний імунохімічний Architect i2000SR (AbbottLaboratories, США) – 1;
- б) лабораторно-діагностична система Cobas 6000 (Roche, Японія) – 2;
- в) дозатор піпетковий одноканальний змінного об'єму (ЗАТ Термо Фішер Сайєнтифік, РФ) 100-1000 мкл – 3;
- г) дозатор піпетковий одноканальний змінного об'єму (ВІОНІТ ОУЈ, Фінляндія) 100-1000 мкл – 1;
- д) центрифуга СМ-6 МТ, (Elmi, Латвія) – 2;
- е) холодильник медичний LCy4010 (Liebherr, Німеччина) – 1;
- ж) морозильна шафа LGRy 6520 (Liebherr, Німеччина) – 3;
- з) гігрометри психрометричні типу ВІТ-2 – 1.

Двері обладнані кодовим замком, що обмежує несанкціонований доступ сторонніх осіб, приміщення лабораторії обладнані водопроводом з гарячою і холодною водою та каналізацією. Всі лабораторні кімнати обладнані раковинами для миття рук персоналу.

Усі приміщення мають природне та штучне освітлення, яке відповідає вимогам. Робочі столи захищені від впливу прямого сонячного світла жалюзі з матеріалу, стійкого до дезінфектантів. Планування та склад приміщень лабораторії, оснащення їх обладнанням відповідають вимогам СНіП та ДСН.

Лабораторія біохімічних та імунохімічних досліджень працює згідно відповідним наказам, посадовим інструкціям, методичним рекомендаціям, постановам, ДП, СОП.

У своїй роботі працівники керуються нормативною документацією, інформаційними листами, методичними рекомендаціями щодо дотримання правил санітарно-протиепідемічного режиму, інструкціями до тест-систем, стандартними операційними процедурами.



Лабораторія біохімічних та імунохімічних досліджень має всі можливості виконувати імуносерологічні та біохімічні дослідження згідно переліку лабораторних досліджень.

Види досліджень, які проводить КДЛ ТОВ «СОЦСК».

Біохімічні:

- загальний білок;
- активність АЛТ (аланін амінотрансферази);
- альбумін.

Імуногематологічні:

- визначення групи крові за системою АВО та резус-належності з венозної крові донора;
- визначення Kell-антигену;
- визначення ізоімуних антитіл;
- визначення фенотипу Rh-позитивних донорів;
- індивідуальний підбір компонентів донорської крові реципієнтам;
- індивідуальна проба сумісництва крові донора і реципієнта.

Імуносерологічні:

- ВІЛ-інфекція – визначення сумарних антитіл до ВІЛ1,2 та антигену р24 ВІЛ1;
- гепатит В – HbsAg;
- гепатит С – HCV;
- сифіліс – Treponema pallidum.

Молекулярно-генетичні (з використанням мультиплексних систем):

- РНК ВІЛ-1 та РНК ВІЛ-2;
- РНК вірусу гепатиту С;
- ДНК вірусу гепатиту В.

**Санітарно-протиепідемічний режим** – це комплекс організаційних, санітарно-профілактичних і протиепідемічних заходів, які запобігають виникненню внутрішньо-лікарняної інфекції. Санітарно – протиепідемічний режим включає вимоги до санітарного стану території, на якій розміщений

медичний заклад, внутрішнього обладнання, освітлення, опалення, вентиляції та санітарного стану приміщень закладу.

Основними елементами комплексу заходів, які спрямовані на забезпечення санітарно-гігієнічного режиму в закладі є проведення дезінфекції, суворе дотримання вимог асептики та антисептики, правил безпеки роботи медичних працівників.

Дезінфекція – це знищення в середовищі, яке оточує людину патогенних мікроорганізмів (бактерій, вірусів, рикетсій, найпростіших, грибів, токсинів).

Мета дезінфекції – знищити збудника в середовищі, яке оточує людину (тобто вплинути на можливо існуючі фактори передачі інфекції для здійснення розриву шляхів передачі).

Методи дезінфекції - під час проведення дезінфекції користуються двома основними методами фізичним та хімічним.

Фізичний метод включає в себе:

- дію високих температур – кип'ятіння, вплив пари при підвищеному тиску гарячого сухого повітря, обпалювання;
- дію променевої енергії – ультрафіолетове опромінення, ультразвук, радіоактивне та іонізуюче випромінювання, струм ультразвукової частоти;

Хімічний метод заснований на використанні хімічних речовин та в поєднанні їх з миючими засобами. Всі хімічні речовини, які використовують для дезінфекції можна поділити на декілька груп: хлорвмісні, галогени, окислювачі, феноли, ПАР, ЧАСи.

У медичних закладах використовуються дезінфікуючі засоби, які зареєстровані та дозволені до застосування на території України і мають відповідні документи.

## **Висновок до розділу 1**

Отже донорство – це невід'ємна частина суспільства, важливість якої доведена та розвиток якої підтримується не тільки на державному, а і на всесвітньому рівні. Основним напрямом діяльності ТОВ «СОЦСК» є

забезпечення безпеки та якості донорської крові (та її компонентів) для запобігання виникненню пов'язаних із цим процесом негативних наслідків (наприклад, поширення інфекційних захворювань). Саме для цього необхідно дотримуватися вимог законодавства та нормативних документів, підвищуючи якість процесів на кожному етапі.

Тому в роботі необхідно провести аналіз існуючих нормативних документів та законодавчих актів, які регламентують вимоги до клініко-діагностичних лабораторій.

## РОЗДІЛ 2

### АНАЛІЗ ВИМОГ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ ДО ЯКОСТІ ТА КОМПЕТЕНТНОСТІ МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ

#### **2.1 Нормативна база клініко-діагностичної лабораторії по санітарно-протиепідемічному режиму**

Вимоги до якості та компетентності медичних лабораторій викладені у стандарті ДСТУ ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності.

Безпека роботи в клініко-діагностичній лабораторії забезпечується згідно з вимогами законодавства:

1. Наказу МОЗ України № 385 від 01.08.2005 р. «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів».

2. Наказу МОЗ України № 134 від 19.02.2013 р. «Про затвердження порядку скринінгу донорської крові та її компонентів на гемотрансмісивні інфекції».

3. Наказу МОЗ України №4 від 14.01.2015 р. «Про затвердження порядку внутрішньолабораторного контролю якості досліджень при виявленні серологічних маркерів ВІЛ методами імуноферментного та імунохемілюмінесцентного аналізів».

4. Наказ МОЗ України № 236 від 04. 04. 2012 року «Про організацію контролю та профілактики післяопераційних гнійно-запальних інфекцій спричинених мікроорганізмами, резистентними до дії антимікробних препаратів».

5. Наказ МОЗ України № 798 від 21. 09. 2010 року Про затвердження методичних рекомендацій «Хірургічна та гігієнічна обробка рук медичного персоналу».

6. Наказ МОЗ України № 181 від 04. 04. 2008 року Про затвердження методичних рекомендацій «Епідеміологічний нагляд за інфекціями області хірургічного втручання та їх профілактику».

7. Постанова КМ України від 16. 10. 1998р. № 1642 та наказ УОЗ від 12.11.1998 р. №670 «Про затвердження порядку та умов обов'язкового страхування медпрацівників на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини під час виконання ними профобов'язків».

8. Постанова КМ України від 18. 12. 1998р. № 2026 «Питання зберігання та захисту населення від ВІЛ-інфекції та СНІДу».

9. Наказ МОЗ України № 552 від 11. 08. 2014р. «Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я».

10. Наказ МОЗ України № 293 від 30. 04. 2014р. «Про затвердження Інструкції зі збору, сортування, транспортування, зберігання, дезінфекції та прання білизни у закладах охорони здоров'я».

11. Наказ МОЗ України № 955 від 05. 11. 2013р. «Про затвердження нормативно-правових актів щодо захисту від зараження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків».

12. Наказ МОЗ України № 325 від 08. 06. 2015р. «Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами».

## **2.2 Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»**

В законі [5] прописані правові та організаційні засади державної політики щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, функціонування системи крові, визначає стандарти безпеки та якості донорської крові та компонентів крові з метою забезпечення рівного доступу населення України до якісних і безпечних компонентів донорської крові у необхідній кількості, організації обігу донорської крові та компонентів крові, забезпечення безпеки та здоров'я донорів крові та компонентів крові, а також їх реципієнтів, захисту їхніх прав та законних інтересів.

З метою запобігання поширенню інфекційних захворювань внаслідок використання крові та компонентів крові в лікувальних цілях, виникненню пов'язаних із цим інших негативних наслідків для здоров'я реципієнтів суб'єкти системи крові, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, несуть відповідальність за якість та безпеку заготовленої крові і компонентів крові та зобов'язані забезпечувати відповідність усіх процесів вимогам щодо безпеки та якості крові та компонентів крові під час забору, тестування, переробки, зберігання, розподілу та транспортування донорської крові та компонентів крові, дотримуватися умов і порядку знищення крові та компонентів крові, забезпечувати дотримання вимог щодо простежуваності, гедонагляду, створювати та підтримувати систему якості в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

### **2.3 Аналіз вимог ДСТУ ISO 15189:2015 до якості та компетентності медичних лабораторій**

Для забезпечення впевненості лабораторій у постійному отриманні ймовірні результати випробувань, калібрувань, досліджень, лабораторіям необхідно впроваджувати та підтримувати систему якості відповідно до вимог стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 або ДСТУ EN ISO 15189:2015.

На ТОВ «СОЦСК» впроваджена система якості за ДСТУ EN ISO 15189:2015. Медична лабораторія повинна дотримуватися вимог цього стандарту під час виконання робіт у її основних, допоміжних або мобільних відділеннях.

Цей стандарт рекомендовано до використання медичними лабораторіями під час розроблення систем менеджменту якості та оцінювання їхньої власної компетентності. Він також може бути використаний для підтвердження або визнання компетентності медичних лабораторій клієнтами лабораторій, регулярними органами з акредитації.

Керівництво лабораторії повинно вжити всіх заходів для забезпечення наявності відповідних процедур, що гарантують виконання робіт персоналу зі зразками, тканинами або останками людини згідно з відповідними вимогами законодавства; забезпечення конфіденційності.

Стандарт вимагає поліпшення ефективності в лабораторії системи менеджменту якості, що охоплює переданалітичні, аналітичні й постаналітичні процеси, за допомогою аналізу керівництвом для порівняння фактичної діяльності лабораторії за результатами її заходів з оцінювання, коригувальних дій та запобіжних заходів з її намірами, визначеними у політиці щодо якості та в цілях щодо якості. Заходи щодо поліпшення повинні бути спрямовані на найбільш пріоритетні ділянки, визначені на основі оцінювання ризиків. За доцільності, мають бути розроблені, задокументовані та впроваджені плани дій щодо поліпшення. Ефективність ужитих заходів має бути визначено за допомогою цілеспрямованого аналізу або аудиту відповідної ділянки.

Лабораторія повинна проводити регулярний внутрішній контроль якості / достовірності результатів випробувань, калібрувань, досліджень, забезпечуючи спроможність видавати вірогідні результати випробувань, демонструвати рівень випробувань і підвищувати якість результатів випробувань, калібрувань, досліджень, а також вдосконалювати власні внутрішні процедури контролю якості/достовірності результатів у лабораторіях.

За вимогами стандарту лабораторія також повинна документувати процедури в лабораторії – ідентифікувати, збирати, вести облік, доступ, зберігання, підтримування, внесення змін до і безпечного видалення записів щодо якості, а також технічних записів. Записи мають бути створені під час виконання кожного заходу, який впливає на якість дослідження.

Планування й впровадження в лабораторії процеси оцінювання і внутрішніх аудитів, згідно з ДСТУ EN ISO 15189:2015 необхідно для того, щоб:

а) продемонструвати, що переданалітичні, аналітичні, постаналітичні, а також допоміжні процеси виконують у спосіб, що відповідає потребам і вимогам користувачів;

б) забезпечити відповідність системі менеджменту якості;

в) постійно поліпшувати ефективність системи менеджменту якості.

Основні вимоги міжнародного стандарту до умов діяльності лабораторії в медичній установі, включаючи мету діяльності лабораторії, відповідність клінічним потребам та етиці стосунків із обстежуваними пацієнтами; відповідальність за достовірність та оперативність доставки життєво важливої інформації та дотримання її конфіденційності. Стандарт встановлює, що «медичні лабораторні послуги, включаючи відповідну інтерпретацію та консультаційні послуги, мають бути призначені для задоволення потреб пацієнтів та відповідального за їхнє лікування клінічного персоналу». На відповідальність лабораторії за екстрене інформування клінічного персоналу про пацієнтів, які потребують надання невідкладної допомоги, судячи з результатів лабораторних досліджень, вказують і ті вимоги стандарту, які належать до повідомлення результатів критичного характеру: «Лабораторія повинна мати порядок негайного сповіщення лікаря (або іншого клінічного персоналу, відповідального за лікування хворого), коли результати дослідження за своїми критичними властивостями потрапляють в інтервал «тривога» або «критичний стан»... лабораторії».

Про медичне призначення діяльності лабораторії трактує додаток «Етика в лабораторній медицині». Спеціальні глави присвячені преаналітичним і постаналітичним процедурам, що становить особливу рису процесу дослідження в медичній лабораторії, оскільки ці етапи здебільшого пов'язані з діяльністю нелабораторного медичного персоналу і ховають у собі можливості помилковості результатів досліджень та їх застосування у клінічній практиці.



## **Висновок до розділу 2**

Для забезпечення якості дослідження крові на підприємстві ТОВ «Сумський обласний центр служби крові» впроваджено систему якості за стандартом ДСТУ ISO 15189 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» вимоги якого спонукають вдосконалювати власні внутрішні процедури, які забезпечуються нормативними документами

Для удосконалення ТОВ «Сумський обласний центр служби крові», його ефективної та якісної роботи необхідно розробити нормативне забезпечення. Тому в роботі пропонується розроблення СОПів про реєстрацію та первинне обстеження донорів крові та її компонентів.

## РОЗДІЛ 3

### РОЗРОБКА СТАНДАРТНОЇ ОПЕРАЦІЙНОЇ ПРОЦЕДУРИ (СОП)

#### **3.1 Аналіз нормативної документації щодо розроблення, викладення, оформлення СОП**

Стандартна операційна процедура (СОП) – документально оформлені інструкції щодо виконання окремих виробничих процедур, максимально деталізовані та викладені в тій послідовності, в якій ці процедури мають виконуватись.

Вивчення системно-історичного аспекту СОП доводить, що поява такого інструменту пов'язане з розробкою на початку минулого століття ідей «машинної бюрократії» одним із фундаторів теорії сучасного менеджменту М. Вебером. Згідно М. Веберу, підвищення ефективності та якості виробництва може бути досягнуто за рахунок суворої регламентації виконуваних робіт шляхом створення робочих інструкцій, організації робочого місця, стандартних процедур. Велике значення він приділяв розвитку професіоналізму виконавців. Ідеї необхідності жорсткої організації роботи з чітко визначеними правилами почали широко застосовуватися з 60-70 років при виконанні токсикологічних та медичних досліджень, що втілювалися у принципи «належної лабораторної практики» та стандарти. При цьому системно-порівняльний аналіз наукових джерел доводить значні переваги запровадження СОП, серед яких доцільно виділити такі:

- можливість забезпечення одноманітності, узгодженості та контролю проведених процесів та гарантії того, що процедура виконується таким самим способом щоразу, незалежно від оператора;

- створюється стандартна та загальна база для навчання співробітників, адаптація нових працівників на робочому місці проходить швидше та ефективніше;

- мінімізується негативне значення та вплив «особистого» фактора (досвід, знання, навички та вміння окремо взятого співробітника вже не мають великого значення – звичайно, якщо працівник попередньо був навчений);
- мінімізується ймовірність помилок та поведінки;
- підтримується незмінний та стабільний рівень надання послуг;
- створюються умови для впровадження систем управління якістю в роботу лабораторії.

У лабораторній медицині питання застосування СОП пов'язані з методиками виконання лабораторних досліджень.

ВООЗ та міжнародні професійні організації в даний час рекомендують для методик виконання досліджень готувати СОП лабораторії на основі інструкцій до наборів та реактивів, даних літератури з включенням умов та особливостей роботи конкретної лабораторії. При цьому аналітичні характеристики методики у конкретній лабораторії та їх відповідність вимогам має бути встановлене шляхом валідації методики.

СОП повинен містити:

- мета та принцип дослідження;
- метрологічні характеристики дослідження (лінійність, точність, правильність, невизначеність виміру, межа виявлення, інтервал виміру, аналітичну чутливість та специфічність);
- тип первинної проби та контейнера для її забору (включаючи необхідні добавки);
- необхідне обладнання та реагенти;
- процедури калібрування, що забезпечують метрологічну простежуваність результатів;
- етапи виконання аналітичної процедури; – процедури контролю якості дослідження;
- можливі фактори інтерференції (наприклад, гемоліз), перехресні реакції та потенційні джерела варіабельності;

- процедури розрахунку результатів, включаючи невизначеність вимірів;
- біологічні референтні інтервали та критичні значення;
- принципи лабораторної інтерпретації результатів;
- техніку безпеки під час виконання СОП.

Стандартні операційні процедури слід розробляти щодо таких загальних процедур, як, наприклад:

- загальні аспекти - оформлення СОПів, виправлення робочих записів та документації, підготовка протоколів, звітних матеріалів.

- системи тестування – підготовка виробничих ділянок до роботи та забезпечення їхньої експлуатаційної придатності, метод взяття проб.

- лабораторні методи – відбір проб, ідентифікація, маркування, миття матеріалу, стерилізація матеріалу, зберігання зразків, маркування матеріалів та реактивів, розчинів.

- аспекти, пов'язані з персоналом: професійна підготовка, порядок поводження з небезпечними хімічними речовинами, техніка безпеки у лабораторії, укомплектування персоналом кожного структурного підрозділу лабораторії.

- еталонні матеріали – ідентифікація, визначення показників, порядок звернення, прийом, зберігання, використання.

- архів – ведення документації, розподіл та оновлення.

- обладнання – калібрування, регламентні роботи.

Для опису порядку використання та організації роботи обладнання є відповідні інструкції, а не стандартні операційні процедури. Методи досліджень: методи для обробки та аналізу різних проб, що направляються до лабораторії.

При формулюванні цих методів використовується такий формат:

а) назва: описова

б) код – за цим кодом можна визначити:

- контрольну лабораторію;

- число, що означає кожну процедуру;

– число, яке відповідає конкретному перегляду документації, причому для позначення первісного документа прийнято проставляти 00.

Будь-який СОП на кожній сторінці повинен містити такі відомості:

1. Символіка та назва організації.
2. Відділ або структурний підрозділ, який займається оформленням стандартної операційної процедури (СОП).
3. Найменування.
4. Підпис особи, яка є автором складання СОП, із зазначенням дати (день, місяць та рік).
5. Підпис особи, яка виступила як рецензент цього документа, із зазначенням дати (день, місяць та рік).
6. Підпис особи, яка схвалила цей документ, із зазначенням дати (день, місяць та рік).
7. Строк дії.
8. Дата перегляду.
9. Код.
10. Нумерація сторінок та сумарна кількість сторінок у документі. Є відповідні технічні процедури, які служать визначення однієї чи кількох конкретних характеристик виробу чи матеріалу, сумісного з типом підлягає дослідженню проби. Такі процедури повинні бути відображені в посібниках за методами, що використовуються, або оформлені у вигляді окремих СОПів, складених з граничною ясністю і точністю з тим, щоб будь-який аналітик мав можливість скористатися цією процедурою та інтерпретувати отримані результати. Описи СОП за методами, що практикуються, повинні не тільки відповідати встановленому формату, а й включати таку інформацію: основні принципи, обладнання та реактиви, методики розрахунків, статистичні дані та довідкові матеріали.

Підготовка СОП в лабораторії покладається на компетентних співробітників лабораторії, безпосередньо зайнятих у виконанні описаних процедур, з використанням нормативних матеріалів, методичної літератури,

монографій та наукових статей. Розроблені документи повинні перевірятися відповідальними та затверджуватись керівником лабораторії.

### **3.2 Розроблення СОП «Реєстрація донорів крові та її компонентів у програмному комплексі «InfoDonor» у модулі «Реєстратура». ( Додаток А)**

На основі аналізу існуючих нормативних документів стосовно створення та вимог до клінічного аналізу крові в роботі пропонується проект СОП про реєстрацію та первинне обстеження донорів ТОВ «Сумський обласний центр служби крові». Вимоги до оформлення СОП вказані та проаналізовані в розділі 3.1.

Розроблення СОП обумовлене використанням модуля «Реєстратура» у інформаційноу середовищі «InfoDonor».

Проект СОП складається з 8 пунктів, в яких визначена сфера застосування даного СОП, основні вимоги до реєстрації донорів крові чи її компонентів.

У Проекті СОП вказана мета – встановити порядок операції процедури реєстрації донорів у програмний комплекс «InfoDonor», модуль «Реєстратура».

Також наведена галузь застосування – СОП розповсюджується на співробітників відділу клініко-діагностичної лабораторії (КДЛ) та відділу комплектування донорів, заготівлі крові і її компонентів (ВКДЗКК) та є обов'язковою для виконання.

Встановлено відповідальність керівництва: директор – відповідає за ресурсне забезпечення процесу; медичний директор – відповідає за виконання вимог чинних законодавчих та нормативних актів по організації процесу; завідувач КЛЛ відповідає за здійснення контролю за належним виконанням персоналом КДЛ процедури прийому та реєстрації донорів у програмному комплексі «InfoDonor»; фельдшер-лаборант клінічного відділу КДЛ відповідає за прийом, перевірку документів, що необхідні при реєстрації та реєстрацію донорів у модулі «Реєстратура» ПК «InfoDonor».

Конфігурація середовища «InfoDonor» показана на рисунках 3.1 та 3.2.

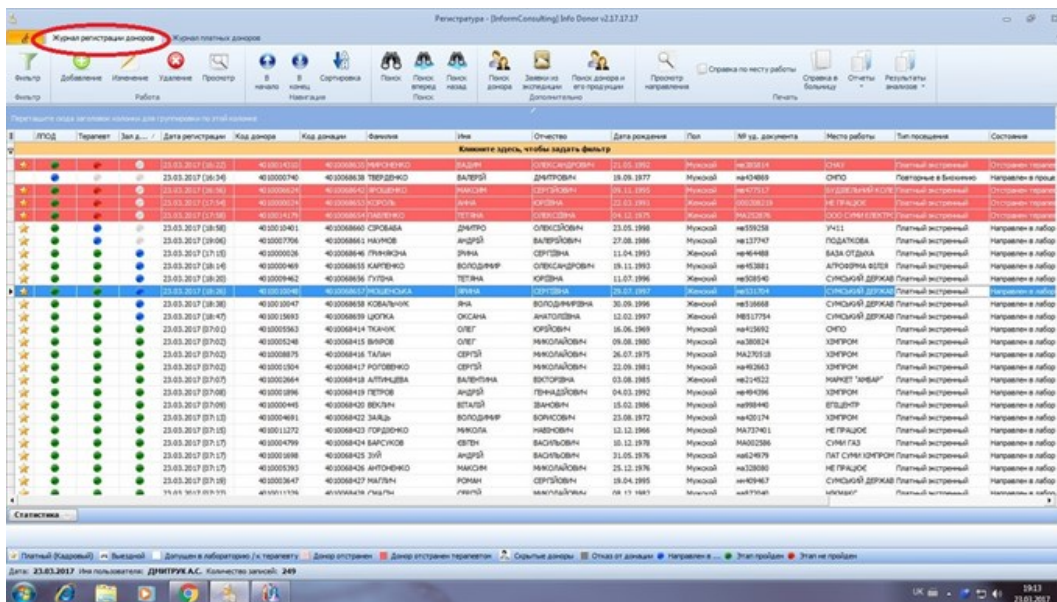


Рисунок 3.1 – Конфігурація середовища «InfoDonor» – вигляд журналу реєстрації

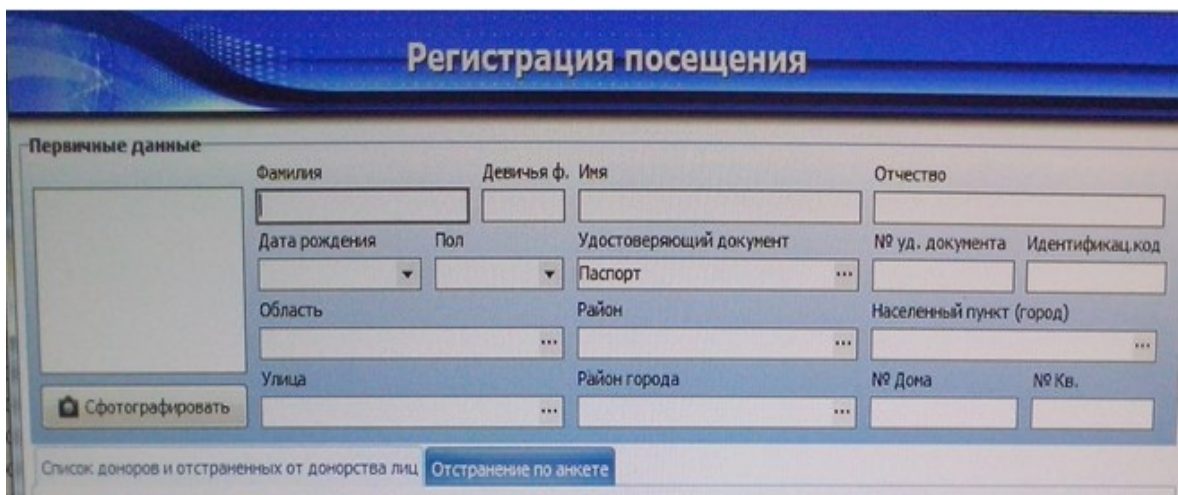


Рисунок 3.2 – Конфігурація середовища «InfoDonor» – реєстрація візиту донора

Також у Проекті СОП описана процедура реєстрації: яка містить етапи увімкнення комп'ютера на робочому місці фельдшера-лаборанта клінічного відділу КДЛ; проведення авторизації у системі, а також етапи реєстрації донора.

Так, наприклад, СОП вимагає при первинному зверненні внести наступні дані донора:

- прізвище
- ім'я
- по батькові

- дату народження
- документ, що підтверджує громадянство України (паспорт громадянина України; паспорт України для виїзду за кордон; тимчасове посвідчення громадянина України; дипломатичний паспорт; службовий паспорт; посвідчення особи моряка; посвідчення члену екіпажу; посвідчення особи на повернення в Україну)
- номер та серію паспорта або документу, що посвідчує особу.
- ідентифікаційний код.

Також є рекомендації до обрання типу звернення: повторний; первинний; перший раз в цьому році; типу відвідування: організація та дата видачі паспорта; адреса прописки; мобільний телефон; місце роботи або навчання.

При повторному зверненні донора СОП вимагає перевірити дані:

- адресу прописки;
- місце проживання;
- місце роботи або навчання;
- мобільний телефон;

Після чого донор з'являється у відповідних модулях «InfoDonor» в залежності від типу відвідування (донація, біохімічний аналіз, аналізи на трансфузійно-трансмисивні інфекції).

### **3.3 Розроблення СОП «Порядок первинного лабораторного обстеження донорів крові та її компонентів» (Додаток Б)**

Проект СОП складається з 9 пунктів, в яких визначена сфера застосування даного СОП, основні вимоги до лабораторного обстеження донорів крові та її компонентів.

У Проекті СОП встановлено його мету – встановити порядок лабораторного обстеження донорів крові та її компонентів, а також галузь його застосування – СОП розповсюджується на клініко-діагностичну лабораторію ТОВ «СОЦСК» та є обов'язковою для виконання. Призначення даної СОП – встановити порядок лабораторного обстеження донорів.



У Проєкті СОП встановлено відповідальність керівництва: директор відповідає за ресурсне забезпечення процесу; медичний директор відповідає за виконання вимог чинних законодавчих та нормативних актів по організації процесу; завідувач КДЛ відповідає за здійснення контролю за належним виконанням персоналом кдл процедури первинного обстеження донорів крові та її компонентів; фельдшер-лаборант клінічного відділу КДЛ відповідає за проведення первинного обстеження донорів крові та її компонентів (забір капілярної крові, проведення клінічного аналізу крові з використанням автоматичного аналізатора Sysmex XP 300 [12], визначення групи крові із використанням моноклональних реагентів).

У цьому Проєкті також встановлені вимоги до реагентів:

CELLPACK – розчинник, що використовується для розведення аспірованих проб для аналізу з метою вимірювання кількості еритроцитів, лейкоцитів, концентрації гемоглобіну та кількості тромбоцитів (при проведенні дослідження йде 34 мл на одне дослідження).

STROMATOLYSER-WH –реагент, що використовується для лізису еритроцитів для точного підрахунку лейкоцитів та виміру рівня гемоглобіну (при проведенні досліджень – 1 мл на одне дослідження).

Моноклональний реагент анти-А (двох серій: по 0,1 мл на 1 визначення).

Моноклональний реагент анти-В (двох серій: по 0,1 мл на 1 визначення).

Спирт 70 градусів (для обробки робочого місця).

Фізіологічний розчин (промивання скляної палички при визначенні групи крові).

Крім того встановлено вимоги до витратних матеріалів:

1. Нітрилові рукавички.
2. Пробірки з  $K_2EDTA$  об'ємом 250 мкл (1 пробірка на 1 донора).
3. Ланцет одноразовий автоматичний (1 ланцет на 1 донора).
4. Серветка, просочена спиртовим розчином (1 серветка на донора)
5. Одноразовий планшет на 4 лунки (визначення групи крові, 1 планшет на донора).

6. Скляна паличка ( визгачення груп крові).
7. Серветка марлева, чашка Петрі ( для промакання сляної палички).
8. Касова стрічка (21 см для одної роздруківки аналізу).

Також встановлено вимоги до обладнання:

1. Комп'ютер.
2. Принтер для роздрукування штрих-кодів.
3. Аналізатор Sysmex XP 300.
4. Штатив для відпрацьованих пробірок.
5. Ємність для відходів категорії «А», «В».

У Проєкті СОП наведені вимоги до процедури первинного лабораторного обстеження:

- а) Використовуйте засоби індивідуального захисту.
- б) Проведіть реєстрацію донора в ПК «InfoDonor» модуль «Реєстратура» відповідно СОП №03/12/73 «Реєстрація донорів крові та її компонентів в програмному комплексі «InfoDonor» у модулі «Реєстратура») – донор автоматично з'явиться у модулі «ЛПОД».
- в) Обробіть руки згідно СОП 02-11/01/31 «Порядок обробки рук медичного персоналу» та одягніть нітрилові рукавички без тальку одноразового використання відповідно до свого розміру.
- г) Проведіть забір крові відповідно наступних рекомендацій :
  - приготуйте необхідний одноразовий матеріал для проведення дослідження (розрахунок на одного донора: 1 ланцет, 1 серветка, 1 пробірка з К2ЕДТА ; планшетка для визначення груп крові ( в разі необхідності);
  - обробіть рукавички антисептичним засобом згідно СОП 02-11/01/31 «Порядок обробки рук медичного персоналу»;
  - обробіть безіменний палець правої руки донора серветкою, просоченою спиртовим розчином (після обробки залишається у донора між пальцями). Упаковку з-під серветки викидаємо у ємність «Відходи категорії А»;
  - зробіть прокол обробленого місця ланцетом. Використаний ланцет помістіть у ємність «Відходи категорії В».

- переверніть руку донора долонею до низу та нанесіть по краплі крові( не торкаючись планшетки) в лунки одноразового планшету.

- наберіть кров у пробірку до мітки 250 ммкккл.

- закрийте спиртовою серветкою місце проколу.

- ретельно перемішайте пробірку з досліджуваним зразком в горизонтальному положенні між долонями, приблизно 30-60 сек.

д) У модулі «ЛПОД» виберіть картку обстежуваного донора, не відкриваючи її, роздрукуйте штрих-код.

е) Переконайтесь, що аналізатор готовий до роботи – на екрані відображається індикація «Готов».

ж) Зчитайте за допомогою ручного сканера (гематологічного аналізатора) штрих-код проби і переконайтесь, що на екрані аналізатора відобразився вірний код донорії та натисніть клавішу «Ввод».

з) Поверніть пробірку з досліджуваним зразком у вертикальне положення. Уникаючи розбризкування крові, зніміть кришку.

и) Встановіть пробірку в пробозабірник аналізатора та ,залишивши її в цьому положенні, натисніть клавішу «Старт».

к) Після подвійного звукового сигналу приберіть пробу та закрийте пробірку кришкою.

л) Відпрацьовану пробірку ставимо в штатив «Обстеженні зразки»

м) Продовжіть визначення групи крові:

- додайте краплинки тест-реагенту анти-А та анти-В двох серій (крапля крові повинна бути в 10 разів менше ніж крапля реагенту)

- візьміть суху скляну паличку промийте її в фізіологічному розчині та просушіть марлевою серветкою).

- спостерігайте за реакцією3-5 хв, легко похитуючи.

Наступна інформація містить вимоги до оцінювання результатів. Наведена таблиця із поясненнями (таблиця 3.1)

Таблиця 3.1 – Оцінювання результатів

№	Анти-А	Анти-В	Досл. кров
1	-	-	O(I)
2	+	-	A(II)
3	-	+	B(III)
4	+	+	AB(IV)

Після оцінювання необхідно у медичній картці донора поставити дату, підпис та вклеїти чек з результатами досліджень.

У 7 розділі наведені вимоги до реєстрації результатів та звітності, у 8-му наведені опорні документи, а у 9-му пов'язані документи.

У додатку 1 СОП наведені норми показників периферійної крові, що використовуються у ТОВ «СОЦСК»

### **Висновок до розділу 3**

Проаналізувавши нормативні документи та вимоги про реєстрацію та первинне обстеження донорів крові чи її компонентів, вимоги до оформлення СОП, розроблено два проєкта:

1. СОП «Реєстрація донорів крові та її компонентів у програмному комплексі «InfoDonor» у модулі «Реєстратура».
2. СОП «Порядок первинного лабораторного обстеження донорів крові та її компонентів»

СОП містять всі структурні елементи, визначають вимоги до роботи фельдшера-лаборанта.

## ВИСНОВОК

Отже донорство – це невід’ємна частина суспільства, важливість якої доведена та розвиток якої підтримується не тільки на державному, а і на всесвітньому рівні. Основним напрямом діяльності ТОВ «СОЦСК» є забезпечення безпеки та якості донорської крові (та її компонентів) для запобігання виникненню пов’язаних із цим процесом негативних наслідків (наприклад, поширення інфекційних захворювань). Саме для цього необхідно дотримуватися вимог законодавства та нормативних документів, підвищуючи якість процесів на кожному етапі.

Для створення та ефективної діяльності роботи фельдшера-лаборанта в роботі пропонуються СОП «Порядок первинного лабораторного обстеження донорів крові та її компонентів».

Крім того, в роботі запропоновано проєкт СОП «Реєстрація донорів крові та її компонентів у програмному комплексі «InfoDonor» у модулі «Реєстратура»», що висуває вимоги до процедури реєстрації донорів і дозволяє контролювати вірність обробки даних.

В роботі проведено комплексне дослідження процесу реєстрації та первинне обстеження донорів, тому можна сказати, що запропоновані нормативні документи є надійними при обробці даних та заготівлі крові та її компонентів. Зміст та оформлення СОП відповідають вимогам основоположних нормативних документів, які були проаналізовані в ході роботи. Запропоновані нормативні документи ТОВ «Сумський обласний центр крові» дають можливість підвищити якість та безпечність заготівлі крові.

**ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАННЯ**

1. Статистика донорства крові в Україні [Електронний ресурс] // Режим доступу: <https://donor.ua/pages/2277>
2. Кров [Електронний ресурс] // Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/8142/krov>
3. Андрейчин, М. А. Медична мікробіологія, вірусологія та імунологія : підручник для студентів вищих медичних навчальних закладів IV рівня / М. А. Андрейчин. – Вінниця : Нова Книга, 2011. – 952 с.
4. Кров [Електронний ресурс] // Режим доступу: <https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D1%80%D0%BE%D0%B2>
5. Закон України №931-IX від 30.09.2020 «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові». Верховна Рада України
6. ДСТУ ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189:2012, IDT). Прийнятий 22.06.2015. Чинний від 01.01.2016.
7. Бойко, Т. І. Клінічні лабораторні дослідження підручник (ВНЗ I—III р. а.) / Бойко Т.І. — 2-ге вид., перероб. і доп. ВСВ "Медицина", 2015, - 352 с..
8. Губський, Ю. І. Біологічна хімія / Ю.І. Губський. – Тернопіль, 2014 р.
9. Іваницька, Г. І. Практикум з клінічної біохімії / Г. І. Іваницька – Київ, 2014 р.
10. Луцик, Б. Д. Клінічна лабораторна діагностика навчальний посібник / Б.Д. Луцик, Л.Є Лаповець, Г.Б. Лебедь та ін.; за ред. Б.Д. Луцика. – 2-е видання, 2017
11. Саяк Н. О. Практикум з медичної біології : навчальний посібник (ВНЗ I—III р. а.) / Н.О. Саяк. — 2-е вид., випр. – Всеукраинское специализированное издательство «Медицина», 2015 р.
12. Керівництво з експлуатації до аналізатора гематологічного «Sysmex XR – 300».

## Додаток А

**Стандартна операційна процедура «Реєстрація донорів крові та її  
компонентів у програмному комплексі «InfoDonor» у модулі  
«Реєстратура»»**

<b>НАЗВА:</b>	№08/11/56
<b>Реєстрація донорів крові та її компонентів у програмному комплексі « InfoDonor» у модулі «Реєстратура»</b>	Редакція: 3
	Дата введення в дію: 25.05.21
	Дата виведення з дії: 24.05.24
	Сторінка 1 з 10

Відповідальний за виконання процедури фельдшер- лаборант, медичний реєстратор.

<b>РОЗРОБЛЕНО:</b>			
Посада	П. І. Б.	Дата розробки	Підпис
Фельдшер-лаборант	Прокопенко А.Г.	25.05.21	

<b>ПОГОДЖЕНО:</b>			
Посада	П. І. Б.	Дата погодження	Підпис
Завідувач КДЛ		24.05.21	
Медичний директор			

<b>ЗАТВЕРДЖЕНО:</b>			
Посада	П. І. Б.	Дата погодження	Підпис
Директор		24.05.21	

<b>НАЗВА:</b>	№08/11/56
<b>Реєстрація донорів крові та її компонентів у програмному комплексі « InfoDonor» у модулі «Реєстратура»</b>	Редакція: 3
	Дата введення в дію: 25.05.21
	Дата виведення з дії: 24.05.24
	Сторінка 2 з 10

## ЗМІСТ

- I. ІСТОРІЯ ЗМІН ТА ПЕРЕГЛЯДУ ДОКУМЕНТУ
- II. МЕТА
- III. ГАЛУЗЬ ЗАСТОСУВАННЯ
- IV. ТЕРМІНИ ТА СКОРОЧЕННЯ
- V. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ
- VI. РЕАГЕНТИ, ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ, ТЕХНІКА ТА ОБЛАДНАННЯ
- VII. ПРОЦЕДУРА
- VIII. ОПОРНІ ДОКУМЕНТИ
- IX. ПОВ'ЯЗАНІ ДОКУМЕНТИ



<b>НАЗВА:</b>	№08/11/56
<b>Реєстрація донорів крові та її компонентів у програмному комплексі « InfoDonor» у модулі «Реєстратура»</b>	Редакція: 3
	Дата введення в дію: 25.05.21
	Дата виведення з дії: 24.05.24
	Сторінка 3 з 10

### I. ІСТОРИЯ ЗМІН ТА ПЕРЕГЛЯДУ ДОКУМЕНТУ

Дата	Редакція	Зміни документа
		<p>Внесено зміни щодо документів, необхідних при реєстрації донорів у зв'язку із введенням в дію наказу МОЗ України №207 від 08.02.2021 року «Про внесення змін до Порядку карантинізації донорської плазми та до Порядку медичного обстеження донорів крові та (або) ТІ компонентів».</p>

<b>НАЗВА:</b>	№08/11/56
<b>Реєстрація донорів крові та її компонентів у програмному комплексі « InfoDonor» у модулі «Реєстратура»</b>	Редакція: 3
	Дата введення в дію: 25.05.21
	Дата виведення з дії: 24.05.24
	Сторінка 4 з 10

## II. МЕТА:

Встановити порядок операції процедури реєстрації донорів у програмний комплекс «InfoDonor», модуль «Реєстратура».

## III. ГАЛУЗЬ ЗАСТОСУВАННЯ:

Дана СОП розповсюджується на співробітників відділу клініко-діагностичної лабораторії (КДЛ) та відділу комплектування донорів, заготівлі крові і її компонентів (ВКДЗКК) та є обов'язковою для виконання.

## IV. ТЕРМІНИ ТА СКОРОЧЕННЯ:

КДЛ – клініко- діагностична лабораторія.

СОП – стандартна операційна процедура.

КД – картка донора.

ЛПОД – лабораторія первинного обстеження донора.

ВКДЗКК – відділ комплектування донорів, заготівлі крові та її компонентів.

## V. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ:

Директор відповідає за ресурсне забезпечення процесу.

Медичний директор відповідає за виконання вимог чинних законодавчих та

нормативних актів по організації процесу.

Завідувач КЛЛ відповідає за здійснення контролю за належним виконанням персоналом КДЛ процедури прийому та реєстрації донорів у програмному комплексі «InfoDonor».

<b>НАЗВА:</b>	№08/11/56
<b>Реєстрація донорів крові та її компонентів у програмному комплексі « InfoDonor» у модулі «Реєстратура»</b>	Редакція: 3
	Дата введення в дію: 25.05.21
	Дата виведення з дії: 24.05.24
	Сторінка 5 з 10

Фельдшер – лаборант клінічного відділу КДЛ відповідає за прийом, перевірку документів, що необхідні при реєстрації та реєстрацію донорів у модулі «Реєстратура» ПК «InfoDonor».

## VI. РЕАГЕНТИ, ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ, ТЕХНІКА ТА ОБЛАДНАННЯ:

### A. ОБЛАДНАННЯ:

- Комп'ютер
- Web-камера

### B. ТЕХНІКА БЕЗПЕКИ ТА ОХОРОНА ПРАЦІ

Дотримуйтесь інструкції з техніки безпеки та охорони праці при роботі з комп'ютером.

## VII. ПРОЦЕДУРА:

1. Увімкніть комп'ютер на робочому місці фельдшера-лаборанта клінічного

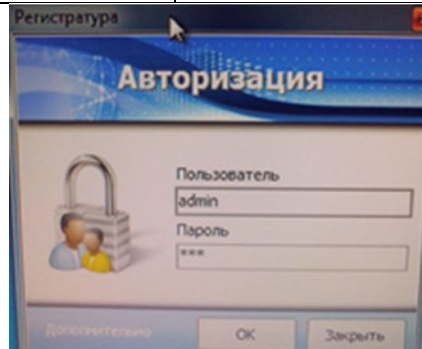
відділу КДЛ згідно СОП 01/12/2 «Правила роботи з персональним комп'ютером (увімкнення та вимкнення)» - на головному екрані відображені всі встановлені програми.

2. Відкрийте ПК «InfoDonor» модуль «Реєстратура», натиснувши два рази лівою кнопкою миші на ярлик:

3. Проведіть авторизацію у системі, а саме, виконайте наступні дії:

- введіть ім'я користувача;
- введіть пароль;
- підтвердіть введені дані, натиснувши «ОК».

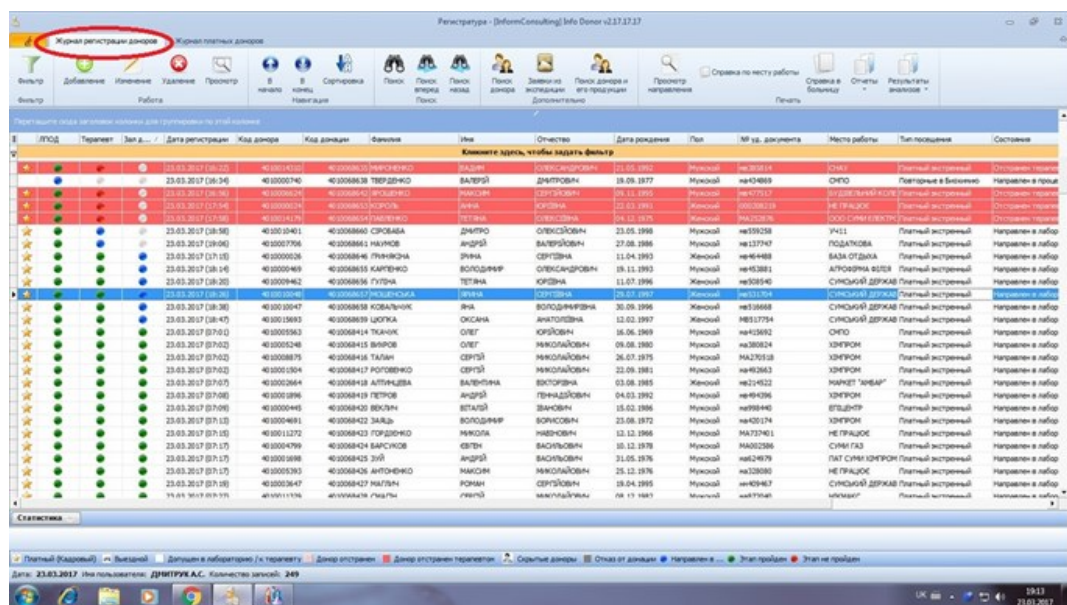
<b>НАЗВА:</b>	№08/11/56
<b>Реєстрація донорів крові та її компонентів у програмному комплексі « InfoDonor» у модулі «Реєстратура»</b>	Редакція: 3
	Дата введення в дію: 25.05.21
	Дата виведення з дії: 24.05.24
	Сторінка 6 з 10



**УВАГА! Авторизація проводиться виключно під своїм паролем та іменем користувача!**

4. Відкрийте «Журнал реєстрації донорів».

В даному журналі проводиться реєстрація донорів впродовж всього дня.



5. Попросить паспорт/документ, що засвідчує особу та ідентифікований код донора та ідентифікуйте особу.

6. Лівую кнопку миші натисніть «Добавление» - відкривається web-камера.

7. Зробіть фотографію донора, за його згодою, натиснувши «получить фото»

<b>НАЗВА:</b>	№08/11/56
<b>Реєстрація донорів крові та її компонентів у програмному комплексі « InfoDonor» у модулі «Реєстратура»</b>	Редакція: 3
	Дата введення в дію: 25.05.21
	Дата виведення з дії: 24.05.24
	Сторінка 7 з 10

**Увага! В разі відмови донора від фотографування натисніть кнопку «отмена».**

8. Перевірте можливість реєстрації донора по базі відсторонення, ввівши дані донора спочатку російською мовою, а потім українською.

**Увага!!! В разі якщо донор знаходиться у базі відсторонення, випишіть дату та причину відсторонення на окремому аркуші та проведіть донора без черги до лікаря-терапевта.**

**9. При первинному зверненні внесіть наступні дані донора:**

- Прізвище
- Ім'я
- По батькові
- Дату народження
- Документ, що підтверджує громадянство України(паспорт громадянина України; паспорт України для виїзду за кордон; тимчасове

України; паспорт України для виїзду за кордон; тимчасове

<b>НАЗВА:</b>	№08/11/56
<b>Реєстрація донорів крові та її компонентів у програмному комплексі « InfoDonor» у модулі «Реєстратура»</b>	Редакція: 3
	Дата введення в дію: 25.05.21
	Дата виведення з дії: 24.05.24
	Сторінка 7 з 10

посвідчення громадянина України; дипломатичний паспорт; службовий паспорт; посвідчення особи моряка; посвідчення члену екіпажу; посвідчення особи на повернення в Україну)

- Номер та серію паспорта або документу, що посвідчує особу.
- Ідентифікаційний код.

**Увага! В разі наявності відмітки в паспорті або довідки з податкової інспекції про відсутність ідентифікованого коду в графі «идентификационный код» ставиться «0000000000».**

- Місце проживання (може повідомлятися донором усно).

**Увага! Якщо місце реєстрації не співпадає з фактичним місцем проживання то в ПК «InfoDonor» заповнюються два вікна ( «Адрес проживання» та «Адрес прописки».**

Виберіть вид донації, враховуючи побажання донора.

**Увага! Остаточне рішення про вид донації приймається лікарем-терапевтом після проведення обстеження донора.**

10. Натисніть «Далее».

11. Виберіть тип звернення:

- повторний;
- первинний;
- перший раз в цьому році.

12. Оберіть тип відвідування:

<b>НАЗВА:</b>	№08/11/56
<b>Реєстрація донорів крові та її компонентів у програмному комплексі « InfoDonor» у модулі «Реєстратура»</b>	Редакція: 3
	Дата введення в дію: 25.05.21
	Дата виведення з дії: 24.05.24
	Сторінка 8 з 10

13. Заповніть поля:

- організація та дата видачі паспорта;
- адреса прописки;
- мобільний телефон;
- місце роботи або навчання.

**При повторному зверненні донора перевіряємо дані:**

- адресу прописки;
- місце проживання;
- місце роботи або навчання;
- мобільний телефон;

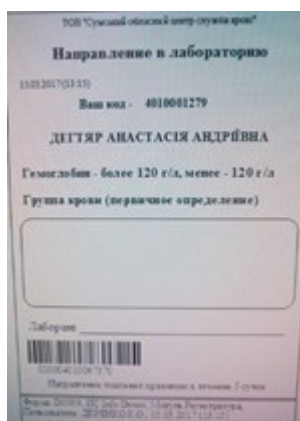
При необхідності вносимо зміни.

Перевіривши всі дані, продовжуємо реєстрацію. Зберігаємо.

14. Після внесення всіх даних натисніть .

15. Збережіть натиснувши

16. Відкрилося вікно з направленням в лабораторію.



<b>НАЗВА:</b>	№08/11/56
<b>Реєстрація донорів крові та її компонентів у програмному комплексі « InfoDonor» у модулі «Реєстратура»</b>	Редакція: 3
	Дата введення в дію: 25.05.21.
	Дата виведення з дії: 24.05.24
	Сторінка 10 з 10

Після чого донор з'являється у відповідних модулях «InfoDonor» в залежності від типу відвідування (донація, біохімічний аналіз, аналізи на трансфузійно-трансмисивні інфекції).

#### VIII. ОПОРНІ ДОКУМЕНТИ:

1. Наказ МОЗ України від 08.02.21 №207 «Про внесення змін до порядку карантизації донорської плазми та до порядку медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів».

#### IX. ПОВ'ЯЗАНІ ДОКУМЕНТИ:

1. СОП 01/12/12 «Правила роботи з персональним комп'ютером (увімкнення та вимкнення)».



## Додаток Б

**Стандартна операційна процедура «Порядок первинного лабораторного обстеження донорів крові та її компонентів»**

<b>НАЗВА:</b>  <b>Порядок первинного лабораторного обстеження донорів крові та її компонентів</b>	№04/13/57
	Редакція: 1
	Дата введення в дію: 25.05.21.
	Дата виведення з дії: 24.05.24
	Сторінка 1 з 10

Відповідальний за виконання процедури фельдшер-лаборант, медичний реєстратор.

<b>РОЗРОБЛЕНО:</b>			
<b>Посада</b>	<b>П. І. Б.</b>	<b>Дата розробки</b>	<b>Підпис</b>
Фельдшер-лаборант	Прокопенко А.Г.	25.05.21	

<b>ПОГОДЖЕНО:</b>			
<b>Посада</b>	<b>П. І. Б.</b>	<b>Дата погодження</b>	<b>Підпис</b>
Завідувач КДЛ		24.05.21	
Медичний директор			

<b>ЗАТВЕРДЖЕНО:</b>			
<b>Посада</b>	<b>П. І. Б.</b>	<b>Дата погодження</b>	<b>Підпис</b>
Директор		24.05.21	

<b>НАЗВА:</b>	№04/13/57
<b>Порядок первинного лабораторного обстеження донорів крові та її компонентів</b>	Редакція: 1
	Дата введення в дію: 25.05.21.
	Дата виведення з дії: 24.05.24
	Сторінка 2 з 10

## ЗМІСТ

I.МЕТА:

II.ГАЛУЗЬ ЗАСТОСУВАННЯ:

III. ТЕРМІНИ ТА СКОРОЧЕННЯ

IV.ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

V.РЕАГЕНТИ, ВИТРАТНІ МАТЕРАЛИ, ТЕХНІКА ТА ОБЛАДНАННЯ

VI.ПРОЦЕДУРА

VII.РЕЄСТРАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТА ЗВІТНІСТЬ:

VIII. ОПОРНІ ДОКУМЕНТИ

IX.ПОВ'ЯЗАНІ ДОКУМЕНТИ

<b>НАЗВА:</b>	№04/13/57
<b>Порядок первинного лабораторного обстеження донорів крові та її компонентів</b>	Редакція: 1
	Дата введення в дію: 25.05.21.
	Дата виведення з дії: 24.05.24
	Сторінка 3 з 10

**I.МЕТА:**

Встановити порядок лабораторного обстеження донорів крові та її компонентів.

**II.ГАЛУЗЬ ЗАСТОСУВАННЯ:**

Дана СОП розповсюджується на клініко-діагностичну лабораторію ТОВ «СОЦСК» та є обов'язковою для виконання. Призначення даної СОП – встановити порядок лабораторного обстеження донорів.

**III. ТЕРМІНИ ТА СКОРОЧЕННЯ:**

КДЛ –клініко-діагностична лабораторія.

СОП – стандартна операційна процедура.

КД – картка донора.

ЛПОД – модуль «InfoDonor» – лабораторія первинного обстеження донорів.

П1 – потік 1- донори крові, тромбоцитів, ізоімунної плазми, первинні донори плазми.

П2 – потік2 – повторні донори плазми.

**IV.ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ:**

Директор відповідає за ресурсне забезпечення процесу.

Медичний директор відповідає за виконання вимог чинних законодавчих та нормативних актів по організації процесу.

Завідувач КДЛ відповідає за здійснення контролю за належним виконанням персоналом КДЛ процедури первинного обстеження донорів крові та її компонентів.

<b>НАЗВА:</b>	№04/13/57
<b>Порядок первинного лабораторного обстеження донорів крові та її компонентів</b>	Редакція: 1
	Дата введення в дію: 25.05.21.
	Дата виведення з дії: 24.05.24
	Сторінка 4 з 10

Фельдшер-лаборант клінічного відділу КДЛ відповідає за проведення первинного обстеження донорів крові та її компонентів (забір капілярної крові, проведення клінічного аналізу крові з використанням автоматичного аналізатора «Sysmex XP 300», визначення групи крові з використанням моноклональних реагентів).

## **V.РЕАГЕНТИ, ВИТРАТНІ МАТЕРАЛИ, ТЕХНІКА ТА ОБЛАДНАННЯ:**

### **A. Реагенти .**

CELLPACK – розчинник, що використовується для розведення аспірованих проб для аналізу з метою вимірювання кількості еритроцитів, лейкоцитів, концентрації гемоглобіну та кількості тромбоцитів ( при проведенні дослідження йде 34 мл на одне дослідження ).

2.STROMATOLYSER-WH – реагент, що використовується для лізису еритроцитів для точного підрахунку лейкоцитів та виміру рівня гемоглобіну ( при проведенні досліджень – 1 мл на одне дослідження).

3. Моноклональний реагент анти-А (двох серій: по 0,1 мл на 1 визначення).

4. Моноклональний реагент анти-В (двох серій: по 0,1 мл на 1 визначення).

5.Спирт 70 градусів ( для обробки робочого місця).

6. Фізіологічний розчин (промивання скляної палички при визначенні групи крові),.

### **Б.Витратні матеріали.**

1. Нітрилові рукавички.

2. Пробірки з K<sub>2</sub>ЕДТА об'ємом 250 мкл (1 пробірка на 1 донора).

<b>НАЗВА:</b>	№04/13/57
<b>Порядок первинного лабораторного обстеження донорів крові та її компонентів</b>	Редакція: 1
	Дата введення в дію: 25.05.21.
	Дата виведення з дії: 24.05.24
	Сторінка 5 з 10

3. Ланцет одноразовий автоматичний ( 1 ланцет на 1 донора).
4. Серветка, просочена спиртовим розчином(1 серветка на донора)
5. Одноразовий планшет на 4 лунки (визначення групи крові, 1 планшет на донора).
6. Скляна паличка ( визначення груп крові).
7. Серветка марлева, чашка Петрі ( для промакання сляної палички).
8. Касова стрічка (21 см для одної роздруківки аналізу).

#### **В. Обладнання.**

1. Комп'ютер.
2. Принтер для роздрукування штрих-кодів.
3. Аналізатор Sysmex XP 300.
4. Штатив для відпрацьованих пробірок.
5. Ємність для відходів категорії «А», «В».

#### **Г.ТЕХНІКА БЕЗПЕКИ ТА ОЗОРОНА ПРАЦІ.**

Всі операції виконуйте з використанням засобів індивідуального захисту (спеціальний одяг, взуття, нітрилові рукавички).

#### **VI.ПРОЦЕДУРА**

**УВАГА! кожного донора потрібно розглядати як умовно інфікованого. Використовуйте засоби індивідуального захисту.**

Проведіть реєстрацію донора в ПК «InfoDonor» модуль «Реєстратура» відповідно СОП №03/12/73 «Реєстрація донорів крові та її компонентів в програмному комплексі «InfoDonor» у модулі «Реєстратура») – донор автоматично з'явиться у модулі «ЛПОД».

<b>НАЗВА:</b>	№04/13/57
<b>Порядок первинного лабораторного обстеження донорів крові та її компонентів</b>	Редакція: 1
	Дата введення в дію: 25.05.21.
	Дата виведення з дії: 24.05.24
	Сторінка 6 з 10

Обробіть руки згідно СОП 02-11/01/31 «Порядок обробки рук медичного персоналу» та одягніть нітрилові рукавички без тальку одноразового використання відповідно до свого розміру.

Проведіть забір крові відповідно наступних рекомендацій :

- приготуйте необхідний одноразовий матеріал для проведення дослідження (розрахунок на одного донора: 1 ланцет, 1 серветка, 1 пробірка з К2ЕДТА ; планшетка для визначення груп крові ( в разі необхідності);

- обробіть рукавички антисептичним засобом згідно СОП 02-11/01/31 «Порядок обробки рук медичного персоналу»;

- Обробіть безіменний палець правої руки донора серветкою, просоченою спиртовим розчином (після обробки заливається у донора між пальцями). Упаковку з-під серветки викидаємо у ємність «Відходи категорії А»;

- зробіть прокол обробленого місця ланцетом. Використаний ланцет помістіть у ємність «Відходи категорії В».

**Увага! Всім первинним донорам, обов'язково визначаємо групу крові!**

Переверніть руку донора долонею до низу та нанесіть по краплі крові( не торкаючись планшетки) в лунки одноразового планшету.

Наберіть кров у пробірку до мітки 250 ммккл.

**Увага! Кров необхідно набирати, не стискаючи палець!**

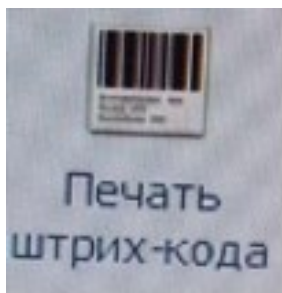
Закрийте спиртовою серветкою місце проколу.

Ретельно перемішайте пробірку з досліджуваним зразком в горизонтальному положенні між долонями, приблизно 30-60 сек..

<b>НАЗВА:</b>	№04/13/57
<b>Порядок первинного лабораторного обстеження донорів крові та її компонентів</b>	Редакція: 1
	Дата введення в дію: 25.05.21.
	Дата виведення з дії: 24.05.24
	Сторінка 7 з 10

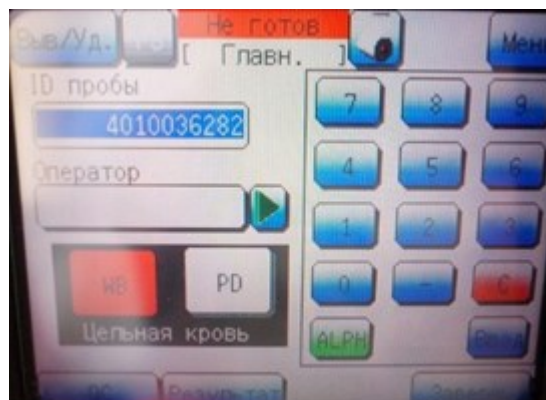
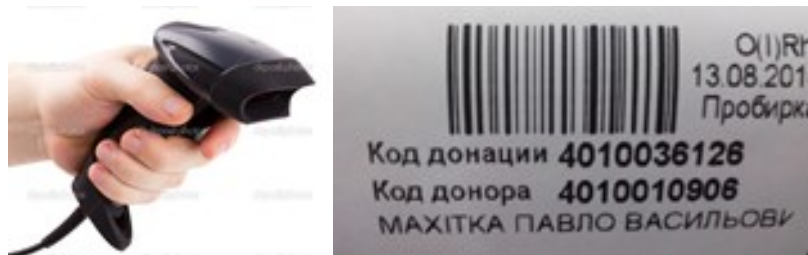
**Увага! Дослідження необхідно провести впродовж 2 хв від моменту забору крові!**

У модулі «ЛПОД» виберіть картку обстежуваного донора, не відкриваючи її, роздрукуйте штрих-код.



Переконайтесь, що аналізатор готовий до роботи – на екрані відображається індикація «Готов».

Зчитайте за допомогою ручного сканера (гематологічного аналізатора) штрих-код проби і переконайтесь, що на екрані аналізатора відобразився вірний код донації та натисніть клавішу «Ввод».



<b>НАЗВА:</b>	№04/13/57
<b>Порядок первинного лабораторного обстеження донорів крові та її компонентів</b>	Редакція: 1
	Дата введення в дію: 25.05.21.
	<b>Дата виведення з дії: 24.05.24</b>
	<b>Сторінка 8 з 10</b>

Поверніть пробірку з досліджуваним зразком у вертикальне положення. Уникаючи розбризкування крові, зніміть кришку.

Встановіть пробірку в пробозабірник аналізатора та ,залишивши її в цьому положенні, натисніть клавішу «Старт».

Після подвійного звукового сигналу приберіть пробу та закрийте пробірку кришкою.

Відпрацьовану пробірку ставимо в штатив «Обстеженні зразки»

#### **Продовжіть визначення групи крові:**

Додайте краплинки тест-реагенту анти-А та анти-В двох серій (крапля крові повинна бути в 10 разів менше ніж крапля реагенту).

Візьміть суху скляну паличку промийте її в фізіологічному розчині та просушіть марлевою серветкою).

Спостерігайте за реакцією 3-5 хв, легко похитуючи.

#### **Оцінка результатів:**

№	Анти-А	Анти-В	Досл. кров
1	-	-	O(I)
2	+	-	A(II)
3	-	+	B(III)
4	+	+	AB(IV)

Якщо аглютинація відсутня з анти-А та анти-В, то кров O(I) групи.

Якщо аглютинація присутня тільки з анти-А, то кров A(II) групи.



Якщо аглютинація присутня тільки з анти-В, то кров В(III) групи.

<b>НАЗВА:</b>	№04/13/57
<b>Порядок первинного лабораторного обстеження донорів крові та її компонентів</b>	Редакція: 1
	Дата введення в дію: 25.05.21.
	Дата виведення з дії: 24.05.24
	Сторінка 9 з 10

Якщо аглютинація присутня тільки з анти-А та анти-В, то кров АВ(IV) групи.

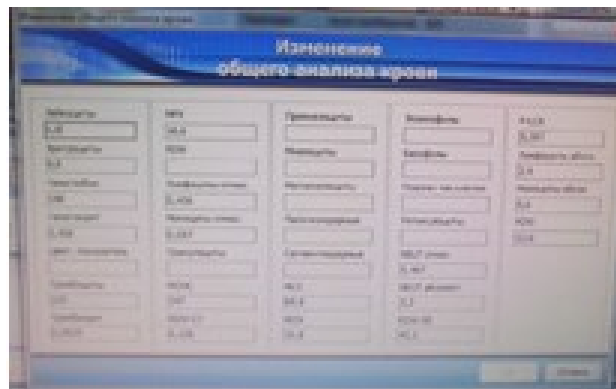
Використану планшетку викидаємо в підписану ємність «Відходи категорії В».

Обробіть руки згідно СОП 02-11/01/31 «Порядок обробки рук медичного персоналу».

Результати аналізу відобразяться на екрані аналізатора приблизно через 60 секунд після початку дослідження та автоматично роздрукуються.

***Увага! В модуль «ЛПОД» результати передаються автоматично.***

Після автоматичної передачі результатів дослідження до електронної карти донора внесіть результат визначення групи крові та резус-належність.



***Увага! Первинному донору плазми резус-фактор потрібно вказати як невизначений «+/-». Повторним донорам донорам група крові та резус-належність вказується із попередньої донації.***

У медичній картці донора поставте дату, свій підпис та вклейте чек з результатами досліджень.

Скеруйте донора для заповнення анкети та на огляд лікаря –терапевта.

<b>НАЗВА:</b>	№04/13/57
<b>Порядок первинного лабораторного обстеження донорів крові та її компонентів</b>	Редакція: 1
	Дата введення в дію: 25.05.21.
	Дата виведення з дії: 24.05.24
	Сторінка 10 з 10

**Увага! В разі, якщо хоча б один з показників капілярної крові не відповідає нормі, -підкресліть помаранчевим текстовиділювачем даний показник та скеруйте донора до лікаря-терапевта ПОЗАЧЕРГОВО! (Додаток 1).**

В разі необхідності обробіть поверхню робочого столу серветкою, змоченою 70<sup>0</sup> спиртом. Використану серветку помістіть до відходів категорії В.

В кінці робочого дня роздрукуйте з модуля «ЛПОД» «Журнал первинного обстеження донорів крові» за день, скріпіть його своїм підписом та підшийте папки.

#### **VII. РЕЄСТРАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТА ЗВІТНІСТЬ:**

ПК «InfoDonor» модуль «ЛПОД» .

Медична картка активного донора.

Журнал первинного обстеження донорів крові.

#### **VIII. ОПОРНІ ДОКУМЕНТИ:**

Інструкція до аналізатору SYSMEX XP 300.

Інструкція до набору моноклональних реагентів.

#### **IX. ПОВ'ЯЗАНІ ДОКУМЕНТИ:**

СОП 02-11/01/31 «Порядок обробки рук медичного персоналу».

СОП 03/12/73 «Реєстрація донорів крові та її компонентів у програмному комплексі «InfoDonor» у модулі «Реєстратура».

**Норми показників периферійної крові, що використовуються у ТОВ  
«СОЦСК»**

Показник	Одиниці вимірювання	Норма
Гемоглобін	г/л	чол.:більше 132 жін.:більше 120
Гематокрит		чол.:0,38 -0,55 жін.:0,35 – 0,49
Тромбоцити *	*10 <sup>9</sup> /л	≥ 150

\*показник враховується лише для донорів тромбоцитозферезу.

**Додаток в**  
**Проект тез доповіді**

НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНОЇ  
ЛАБОРАТОРІЇ ТОВ «СОЦСК»

*Прокопенко А., студент гр. СТ.мз-01с*

Потреба в крові – як рідкісних, так і поширених груп – є завжди. В наш час у допомозі донорів потребує багато людей: пацієнти з хворобами крові, людям під час хірургічних операцій, породіллі, постраждалі у катастрофах, аваріях. Цей список, звісно, не є вичерпним. Кожен третій житель планети хоча б раз у житті потребує донорської крові. Тому донорство – благородна справа і, безумовно, є важливою і необхідною для тих, кому терміново потрібна кров. За статистикою [1] в Україні за рік відбувається 11,28 донацій на 1000 жителів. І хоча це значення у три рази нижче у порівнянні з розвиненими країнами (33 донації), воно все одно показує доволі високий рівень громадянської відповідальності, а також політики держави у розвитку донорства.

Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» встановлені вимоги до забезпечення безпеки та якості донорської крові (та її компонентів) для запобігання виникненню пов'язаних із цим процесом негативних наслідків (наприклад, поширення інфекційних захворювань). Крім того вимоги до систем якості клініко-діагностичних лабораторій викладені у ДСТУ ISO 15189:2015. Згідно з вимогами цих документів необхідно дотримуватися вимог безпечності, підвищувати якість процесів на кожному етапі. Розроблення стандартних операційних процедур (СОП) є одним із шляхів удосконалення діяльності клініко-діагностичних лабораторій. СОП – це документ управління якістю, своєрідний набір інструкцій з усіх аспектів роботи. СОП гарантує, те що персонал має деталі інструкції, кожна процедура виконується в логічному порядку і може бути відтворена.

*Робота виконана під керівництвом ст. викладача кафедри ТМВІ,  
к.т.н. Ю.О. Денисенко*