



Міністерство освіти і науки України  
Сумський державний університет

В. В. Любчак

# Банки крові

Монографія

Рекомендовано вченою радою Сумського державного університету



Суми  
Сумський державний університет  
2025

УДК 614.212:[615.38:612.11]

Л 93

Рецензенти:

*А. С. Тимченко* – доктор медичних наук, професор, ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України» (м. Київ);

*В. А. Сміянов* – доктор медичних наук, професор, Сумський державний університет (м. Суми)

*Ю. К. Васильєв* – кандидат медичних наук, доцент, Сумський державний університет (м. Суми)

*Рекомендовано до видання  
вченою радою Сумського державного університету  
(протокол № 3 від 10 жовтня 2024 року)*

**Любчак В. В.**

Л 93      Банки крові : монографія / В. В. Любчак. – Суми : Сумський державний університет, 2024. – 172 с.

ISBN 978-966-657-996-9

У монографії розглянуто економічні, медичні, соціальні, логістичні, маркетингові та технологічні аспекти створення банків крові з метою створення рентабельного бізнесу з істотним соціальним ефектом.

**УДК 614.212:[615.38:612.11]**



Цей твір ліцензовано на умовах

**Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International**

Із Зазначенням Авторства-Некомерційна-Поширення

на тих самих умовах 4.0 Міжнародна)

ISBN 978-966-657-996-9

© Сумський державний університет, 2025

## Зміст

	С.
Вступ.....	5
1. Історичні аспекти створення банків крові в Україні.....	7
2. Медико-економічне обґрунтування створення банків крові, зокрема відомчих.....	9
3. Створення плазмацентру.....	16
4. Персонал.....	23
5. Енергоефективність.....	24
6. Накладні витрати.....	25
7. Собівартість продукції.....	27
8. Планування обсягів беззбитковості.....	28
9. Юридичні аспекти.....	29
10. Законодавча база України щодо служби крові.....	31
11. Особливості правового поля служби крові України.....	37
12. Основи введення менеджменту якості в банках крові.....	46
13. Основні принципи системи менеджменту якості за стандартом ISO:9001 у банках крові.....	48
14. Упровадження системи менеджменту якості в центрах служби крові.....	52
15. Заходи щодо підвищення якості та вірусної безпеки в закладах служби крові.....	58
16. Загальні вимоги системи GMP.....	63
17. Додаткові заходи підвищення якості біопрепаратів.....	72
18. Фінансова вигода від діяльності банків крові: аналізи та плазмаферез.....	74
19. Мобільні банки крові.....	84
20. Маркетинг у службі крові.....	90
21. Ваги-помішувачі: єдиний стандарт заготівлі цільної крові	97
22. Вакуумні пробірки як шлях до стандартизації лабораторних досліджень.....	101
23. Валідація та кваліфікація.....	106
24. Як забезпечити очищеною водою медичну установу, центр крові та лабораторію.....	111

25. Заготівля крові в пластикатну тару.....	116
26. Запаювачі магістралей мішків для крові та її компонентів	124
27. Асептичний запаювач магістралей мішків крові.....	129
28. Донорські крісла – незамінний компонент центру крові...	133
29. Стенди для лейкофільтрації в службі крові.....	137
30. Моніторинг та архівація даних холодового ланцюга як єдиний шлях до gmp.....	141
31. Належне заморожування плазми.....	147
32. Рентгенівське опромінення компонентів крові.....	152
33. Положення про створення та функціонування лікарняних банків крові .....	155
Список літератури.....	168

## ВСТУП

Банки крові – нагальна потреба сучасної системи охорони здоров'я. Вони є проміжною ланкою в ланцюгу постачання компонентів крові в лікарні. Основна мета плазмацентрів та центрів крові – заготівля компонентів крові.

Але для перероблення на заводі потрібна мінімально виробнича партія 15–50 т плазми. Жодна станція переливання крові нашої держави на сьогодні не заготовляє такого об'єму, що є основною причиною того, чому перероблення плазми на заводі стає майже неможливим навіть у разі введення GMP.

Інше завдання цього процесу – це забезпечення лікарень еритроцитами, тромбоцитами, плазмою та іншими компонентами.

Великі станції переливання крові витрачають свій ресурс на логістику, карантинізацію, маркетинг, пропаганду донорства, забезпечення GDP та GSP.

Часто центри крові зовсім не мають фахівців із цих питань. А це їм і не потрібно. Вони професіонали заготівлі крові. Так само як великі фармацевтичні заводи займаються виробництвом, а питаннями дистрибуції займаються оптові компанії.

Саме банк крові може не лише отримувати компоненти крові із ЦСК та видавати їх у відділення, отримувати зібрати виробничу партію плазми для перероблення на заводі з декількох станцій переливання крові, центрів крові та плазмацентрів, а й забезпечувати регіональні лікарні препаратами за найнижчими цінами.

Це може бути досягнуто в разі централізованого перероблення плазми, заготовленої плазмацентрами та дрібними станціями переливання крові.

Також, маючи розвинену логістику, банк крові може забезпечити лікарню якісними компонентами крові шляхом оптимізації закупівель від різних постачальників і використання відомчих банків крові та банків аутокрові.

У посібнику висвітлені питання створення банків крові, які відіграють важливу роль у підвищенні якості надання медичної допомоги згідно зі стандартами ЄС, що займаються не лише розподіленням отриманих компонентів крові.

У монографії наведено вагомі аргументи, чому створення відомчих банків крові є одним із найважливіших кроків до підвищення якості надання трансфузійної допомоги.

Проаналізовано шляхи створення банків крові, їх переваги та недоліки.

*Любчак В. В., канд. мед. наук,  
Медичний інститут  
Сумського державного університету, кафедра громадського  
здоров'я,  
курс «Актуальні питання гематології  
та трансфузіології»*

## 1. ІСТОРИЧНІ АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ БАНКІВ КРОВІ В УКРАЇНІ

Перший банк крові на території сучасної незалежної України, за нашими даними, був створений у 1994 році за ініціативою головного лікаря СОСПК В. П. Любчака для одного з містоутворювальних закладів м. Суми – заводу СНВО ім. Фрунзе. По суті, він є першим у світі відомчим банком крові [22].

Перевірена впродовж 20 років ефективність цього проєкту довела значущість не лише для працівників заводу, але й для розвитку СПК. Насамперед це дозволило створити базу постійних кадрових донорів, що регулярно здавали кров та плазму. Наявність таких донорів значно підвищила якість отриманих компонентів завдяки належному ставленню самих донорів до підготовки для здачі крові. Кадрові донори значно відповідальніші, приділяють більшу увагу здоровому способу життя, що зі свого боку значно знижує списання крові з причини інфекцій та її показників. Усе це впливає на зниження собівартості компонентів крові, підвищення якості, а відповідно – на істотне підвищення ефективності процесу, що цілком відповідає сучасним стандартам донорства й медицини, менеджменту якості та європейським цінностям.

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 й 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 та Київську ОСПК.

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

При Сумському ОЦСК у 2012 році вперше 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 та на 50 тис. л. Використовують їх залежно від об'єму та призначення плазми [21].



## 2. МЕДИКО-ЕКОНОМІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ СТВОРЕННЯ БАНКІВ КРОВІ, ЗОКРЕМА ВІДОМЧИХ

Медичне обґрунтування створення відомчих банків крові полягає в необхідності підвищення якості надання медичної допомоги шляхом оптимізації забезпечення населення препаратами та компонентами крові.

Згідно з чинним законодавством переливання компонентів та препаратів крові здійснюють виключно за життєвими показниками. Це вимагає окремого ставлення до швидкості логістичного ланцюгу. Будь-яка затримка в бюрократичному процесі видачі цих лікарських засобів або їх відсутність належного типу та групи може призвести до небажаних наслідків. Найчастіше компоненти та препарати крові використовують у разі неможливості їх заміни. Серед компонентів крові, що зараз виготовляють українські СПК, виділяють [21, 20]:

- 1) еритроцити (всіх груп крові);
- 2) еритроцитарна звісь (усіх груп крові);
- 3) відмиті еритроцити (всіх груп крові);
- 4) тромбоцитарна суспензія (всіх груп крові);
- 5) лейкотромбомаса (всіх груп крові);
- 6) свіжозаморожена плазма карантинізована (всіх груп крові);
- 7) свіжозаморожена антистафілококова плазма (всіх груп крові);
- 8) свіжозаморожена плазма з титрами протигрипозних антитіл (усіх груп крові).

Необхідно відмітити, що станом на 2020 рік найбільша потреба спостерігається на плазму крові. Водночас доставка плазми найчастіше відбувається в замороженому вигляді, що значно спрощує цей процес порівняно з клітинами крові.

Але сучасна тенденція свідчить про зниження обсягів переливання плазми за використання альтернативних середовищ.

На сьогодні не існує можливості повноцінної заміни цих лікарських засобів у зв'язку з їх природною унікальністю та специфічністю. Це стосується не лише клітин крові, якими на сьогодні в Україні частіше виконують замісну терапію, а й плазми. Наприклад, переливання еритроцитів усіх форм найчастіше викликано їх нестачею або дисфункцією. Переливання тромбоцитів також показано при патологічних станах, що виникають через ті самі причини. Однак, найбільш широкий спектр використання має плазма. Зокрема термін зберігання плазми набагато більший, а невикористану для трансфузії, її можна переробляти на препарати. Саме тому з погляду медицини найбільш пріоритетним для банку крові є заготівля плазми.

Реформування медицини згідно зі стандартами ЄС є першочерговим завданням сучасної системи охорони здоров'я. Основною метою цього процесу є підвищення якості надання медичної допомоги населенню.

Історично перехід із професійної моделі забезпечення якості медичних послуг на території України на бюрократичну значно підвищив показники ефективності, доступності, адекватності, послідовності та комплексності. Планування та контроль як основи бюрократичної системи дозволили впродовж десятиріч забезпечувати належне надання медичної допомоги та виключити вплив особистих бажань лікарів, що часто не були достатньо перевірені та іноді приводили до небажаних явищ.

Подальший розвиток доказової медицини призвів до значного підвищення вимог до якості надання медичної допомоги та значно стимулював перехід на нові стандарти якості. Цей перехід із початку XXI сторіччя став начальною необхідністю, оскільки нові відкриття в менеджменті,

маркетингу, логістиці та економіці сприяли іншому розумінню підходів до забезпечення якості. Так, революційним принципом стало поняття «якість народжується не в результаті планування та контролю, а в результаті належно організованого процесу».

Стало зрозуміло, що тих ситуацій, коли в результаті контролю знаходять невідповідності, можна взагалі уникнути, якщо належно організувати процес, у результаті якого одержують очікуваний повторюваний результат. Звісно, деякий час потрібен на валідацію цих процесів, після якої вони дають дійсно цей результат. Цей принцип дозволив не лише підвищити якість надання медичної допомоги, але й значно знизити вартість послуги за наявності економії та контролю.

Усі ці принципи в повній мірі використовують у службі крові та викладені в стандартах GMP та ISO 9001, на основі яких основним принципом побудови служби крові можна вважати «орієнтацію на споживача».

Саме тому створення банків крові є одним із найвпливовіших кроків до підвищення якості надання трансфузійної допомоги.

Це значно підвищує:

- доступність надзвичайно дорогих компонентів та препаратів крові за рахунок їх гарантованої наявності та безоплатності;

- ефективність – завдяки раціональному плануванню обігу та реалізації надлишків;

- адекватність – завдяки заготівлі компонентів в достатній кількості;

- послідовність – завдяки можливості використання покровових процесів у виробництві компонентів крові;

- комплексність – завдяки заготівлі всіх необхідних компонентів.

Усе це загалом забезпечує підвищення якості надання медичної допомоги та економічну доцільність створення відомчих банків крові.

Згідно зі стандартами менеджменту створення банку крові необхідно розпочати з ухвалення відповідних управлінських рішень.

Є 3 шляхи створення банку крові [11]:

1) створення окремого підрозділу на підприємстві з метою забезпечення співробітників компонентами та препаратами плазми крові (КБППК) та отримання прибутку;

2) створення «віртуального» відомчого банку крові на базі загальних потужностей місцевої СПК(ЦК) з метою забезпечення співробітників підприємства КБППК;

3) створення банку, де не відбувається заготівля крові та її компонентів. Заготівля на СПК з медичною ліцензією, а тестування, карантинізація та логістика – в банку крові за технологією аутсорсингу.

Перший шлях найбільш доступний для закладів, що в цілому або їх підрозділи мають ліцензію МОЗ на медичну діяльність. Переваги цього шляху – це повний контроль над логістикою та можливість продажу надлишків, відповідна економічна ефективність. Тому цей шлях можна розглядати як повноцінний бізнес-проект із можливістю довгострокового отримання прибутку. Недоліком цього шляху є необхідність інвестицій в обладнання та приміщення, однак сучасні тенденції на ринку трансфізійного обладнання дозволяють мінімізувати ці витрати.

Другий шлях більш придатний для великих підприємств, що не мають бажання створювати бізнес із заготівлі крові, але мають необхідність у створенні соціально-економічного проєкту щодо забезпечення своїх співробітників компонентами та білковими препаратами плазми крові. Як доведено, у м. Суми з 1999 по 2004 роки економічного ефекту для підприємства було досягнуто за значного підвищення

якості надання медичної допомоги співробітникам у разі потреби компонентів крові в процесі лікування, що істотно скорочує терміни відсутності працівників на робочому місці з причини хвороби та значно підвищує їх якість життя за рахунок повного одужання.

Недоліком цього методу є відсутність прямої фінансової вигоди для підприємства.

Третій шлях більш придатний для середніх компаній, зацікавлених у розвитку бізнесу, або не мають медичної ліцензії та можливості покупки обладнання для забору крові.

Згідно із Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» від 30.09.2020 р. № 931-IX будь-які процедури після заготівлі крові від донора можуть виконуватися підприємствами, форма власності яких не має значення.

Отже, проводячи заготівлю крові та її компонентів на базі місцевої СПК, компанія одержує компоненти крові, які за необхідності може видати або продати.

Перевагою такого шляху є можливість отримання прямого прибутку без інвестування в заготівлю, а недоліком – дещо вища собівартість вхідної сировини, оскільки СПК під час заготівлі теж отримує деякий прибуток.

Отже, створення віддалених банків крові можливо за трьома основними напрямками. Кожен із них має свої переваги й недоліки, але всі вони приводять до підвищення якості надання медичної допомоги та отримання прямого чи опосередкованого прибутку підприємствами, якщо банк створюється при них.

Створення банку крові складається з таких складових:

- 1) обладнання;
- 2) персонал;
- 3) приміщення;
- 4) легалізація.

Площі приміщень згідно з вимогами до обладнання та персоналу, а легалізація залежить від типу процесів у банку крові, відповідно до яких увстановлене обладнання та найнятий персонал. Саме тому планування необхідно почати з обладнання з огляду на заплановані обсяги, що буде вимагати наявності деякого персоналу та приміщень. Після наявності цього та визначення процесів відповідно до мети та типу запланованого банку крові можна планувати легалізацію: отримання ліцензії, акредитацію, сертифікацію (GMP та ISO 9001) та дозволи.

Отже, першим кроком є планування обсягів заготівлі. Якщо метою банку крові є лише забезпечення підприємства, необхідно знати максимальну кількість КК крові, що використовують для лікування співробітників.

Найпростішим шляхом є персональне анкетування працівників. Навіть на великому підприємстві на це піде не більше тижня. Інший шлях – середньостатистичні дані щодо використання тих чи інших КК на 1 000 населення.

Якщо заплановано отримання не лише опосередкованого прибутку від підвищення якості надання медичної допомоги, але й прямого – від продажу надлишків плазми, необхідно знати ці заплановані обсяги.

У разі, коли заготівля ведеться аутсорсингом – на місцевий СПК ці обсяги залежать лише від попередніх домовленостей про продаж із заводом-переробником, або (і) клініками.

Якщо заготівлю планують безпосередньо в банку крові, то істотним моментом стає мінімальний рентабельний обсяг заготівлі. Коли постійні та перемінні витрати стануть нижчі за дохід від продажу та з'явиться прибуток.

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 більшої кількості плазми необхідно створити мережу плазмацентрів. Оскільки, наприклад, плазмацентр належить закладу служби крові та працює за його ліцензією, то для його оснащення потрібні лише відділи, безпосередньо зайняті заготівлею плазми.

### 3. СТВОРЕННЯ ПЛАЗМАЦЕНТРУ

Одними із різновидів банків крові є плазмацентри [21, 20].

1. Відділ комплектування, медичного обстеження донорів, заготівлі крові з обладнанням, згідно з математичною моделлю (табл. 3.1).

2. Для забезпечення контролю якості компонентів крові за українським законодавством потрібна лабораторія клінічних досліджень донорської крові з таким обладнанням:

1) мікроскоп біологічний, біокулярний (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 ізосерологічних 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 та стерилізації посуду – 1 шт (можливе використання 100 %-вого одноразового посуду та матеріалів, у цьому разі стерилізатор не потрібен);

7) шафа для одягу – 1 шт.;

8) стілець медичний – 4 шт.;

9) стіл із гігієнічним покриттям – 2 шт.;

10) комп'ютер – 1 шт.



Таблиця 3.1 – Устаткування відділу комплектування, медичного обстеження донорів та заготівлі крові плазмацентру (до 4 т плазми на рік)

Устаткування	Характеристика устаткування	Кількість, шт.
1	2	3
Апарат для автоматичного донорського плазмаферезу	Мобільний, що скорочує час процедури до 40 хв, не дає гемолізу еритроцитів за вищих показників гематокриту в донорів, завантаженість одного апарата – 5 процедур щоденно	4
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
Комп'ютер	Із доступом до Інтернету	2
Комплект	На кожного донора стерильний матеріал	5 000

Продовження таблиці 3.1

1	2	3
Силіконові швидкозаморожувачі мембранно-імерсійного типу	Силіконові швидкозаморожувачі мембранно-імерсійного типу на 26 мішків кожен	1
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

Для роботи на виїзді обладнання повинне бути встановлене в автомобілі виїзної бригади.

Для роботи на цьому устаткуванні повинні бути залучені штатні виконавці:

- директор;
- лікар;
- медична сестра;
- молодша медична сестра;
- водій.

Директор обов'язково повинен мати медичну освіту. Наявність менеджерська освіта необхідна лише під час створення банку крові як окрема юридична особа.

Час, витрачений кожним із виконавців під час виготовлення однієї одиниці продукції (за хронометражем), подано в таблиці 3.2.

З огляду на те, що тривалість робочого дня становить 8 годин, 1 рік має 12 місяців по 22 робочих дні в кожному, виконавці повинні пропрацювати 2 112 годин кожен. Знаючи це, можна визначити потребу в робочій силі для забезпечення планового обсягу випуску продукції.

Таблиця 3.2 – Час, витрачений працівниками під час виготовлення одиниці продукції

Виконавець	Година
Директор	0,5
Лікар	1
Медсестра	1
Молодша медсестра	0, 5
Водій	0,5

Кількість виконавців, необхідна для функціонування плазмацентру, подана в таблиці 3.3.

Таблиця 3.3 – Потреба в працівниках під час функціонування плазмацентру на 4 плазмаферезні апарати

Виконавець	Кількість персоналу
Директор	1
Лікар	1
Медсестра	3
Молодша медсестра	2
Водій	1

Для розміщення зазначених фахівців та обладнання необхідне виділення відповідних приміщень.

З огляду на санітарні норми, ДБН України, законодавства, що регламентує цей вид діяльності; паспортних даних устаткування; рекомендацій ВООЗ, ЄС і GMP, ґрунтуючись на кількості працюючого персоналу, необхідного устаткування, специфіки продукції та шляхів її одержання, можна рекомендувати таку структуру плазмацентру (табл. 3.4).

Загалом для розміщення повноцінного плазмацентру для заготівлі до 12 т плазми на рік виїзною бригадою потрібна площа до 250 м<sup>2</sup>. Розміщення кімнат може варіюватися за умови недопущення контамінації в технологічних потоках. Залежно від приміщення, що орендується, параметри деяких площ можуть змінюватися.

Таблиця 3.4 – Структура плазмацентру

Приміщення	Оснащення
1	2
Вестибюль	Годинник
Гардероб для верхнього одягу	Гардероб на 10 осіб, стіл, стілець
Регістратура з архівом і місцем фельдшера з пропаганди донорства	комп'ютер, принтер, стіл, стілець + комп'ютер, принтер, стіл, стілець
Лабораторія попередніх аналізів	ФЕК. Центрифуга настільна, лабораторний набір
Кабінет лікаря-терапевта	Комп'ютер, принтер, стіл, стілець
Буфет: зал із роздавальною	
Приміщення персоналу	3 столи, 3 стільці
Приміщення для зберігання прибирального інвентарю	
Убиральня	2 унітази, умивальник
Передопераційна	
Операційна для заготівлі крові та проведення плазмаферезу з відсіком для надання медичної допомоги донорам	14 АПФ, комп'ютер, принтер, штрих-коди, стіл, стілець
Комора для чистої білизни та стерильних систем	3 шафи
Комора тимчасового зберігання брудної білизни	шафа
Приміщення для зберігання крові й заморожування	8 холодильників на 400 л, заморожувач
Стерилізаційна (автоклавна)	

Залежно від необхідності близько шести квадратних метрів на один автомат плазмаферезу, площа плазмаферезного залу варіюється.

Персонал набирають на роботу за Кодексом законів про працю України, необхідне устаткування й матеріали закупаються.

Одним із найважливіших показників стає визначення беззбитковості та планового прибутку. Це має велике прикладне значення, хоча раніше було неможливим, оскільки не існувало загальновизнаних методик визначення собівартості.

Для того, щоб визначити собівартість продукції, необхідно знати всі витрати, яких зазнають у 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 та здійсненням діяльності плазмацентру.

Нижче наведено калькуляцію складових собівартості. Витрати наведено в постійних цінах без складно прогнозованої інфляції. Проведено визначення витрат на матеріали й комплектуючі, а також витрати матеріалів і комплектуючих на одиницю виробу (табл. 3.5, 3.6).

Таблиця 3.5 – Витрати на одиницю виробу

Матеріал	Витрати, \$
Сети	35
Витратний матеріал	5
Оплата донорові	20
Разом	60

Таблиця 3.6 – Витрати на заготівлю 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.

Калькуляція, проведена під час використання автоматів типу Auto-C. Для автоматів Haemonetics вартість нижча. При цьому оптимістичному прогнозі собівартість дозволить одержати ціну нижче середньоевропейської.

#### 4. ПЕРСОНАЛ

Проведено визначення 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. Водночас перший розряд тарифної сітки оплачують із розрахунку 0,16 \$ / год (табл. 4.1).

Таблиця 4.1 – Зарплата основного персоналу, зайнятого на виробництві

Виконавець	Тарифний коефіцієнт	Час роботи, год	Кількість персоналу, осіб	Зарплата, \$
Керівник	6	8	1	0,6
Лікар	3	8	1	0,3
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 \$. Отже, сумарні витрати на оплату праці становлять  $C_{з.п} = 3,36$  \$.

## 5. ЕНЕРГОЕФЕКТИВНІСТЬ

Після одержання цих даних були проведені розрахунки витрат на електроенергію для одиниці товару.

Витрати на електроенергію визначають за формулою

$$C_{ел.ен} = C_{1квт.} \cdot t \cdot P \cdot n, \quad (5.1)$$

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. Так, 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 та комплектуючі вироби, витрати на оплату праці та витрати на електроенергію на виробництві), є ще постійні витрати, які не змінюються залежно від обсягу випуску та є накладними витратами.



## 6. НАКЛАДНІ ВИТРАТИ

Накладні витрати насамперед поділяють на виробничі та загальні. До виробничих відносять витрати, пов'язані з амортизацією та експлуатацією устаткування, транспортних засобів, інвентарю та інші. До загальних належать витрати з організації й управління виробництвом, освітлення, опалювання, підтримання порядку й охорони.

Визначимо спочатку амортизацію основних засобів. Під час визначення використовували метод рівномірної амортизації, суть якого полягала в нарахуванні амортизації однаковими частками впродовж усього терміну служби обладнання [18].

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 приміщень та транспорту й загальною ціною 500 тис. дол становитимуть за 1 літр плазми

$$C_{\text{аморт}} = 8,3 \text{ \$}. \quad (6.1)$$

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 ( $C_{\text{зм}}$ ) визначаються як

$$C_{\text{зм}} = (C_{\text{мат}} + C_{\text{з.п}} + C_{\text{ел.ен}}) \cdot Q, \quad (6.2)$$

де  $Q$  – річний обсяг випуску;

$C_{\text{мат}}$  – витрати на матеріали;  
 $C_{\text{з.п}}$  – витрати на заробітну плату;  
 $C_{\text{ел.ен}}$  – витрати на електроенергію.  
Отже,

$$C_{\text{зм}} = 95,36 \cdot Q. \quad (6.3)$$

$$\begin{aligned} \text{Тоді } C_{\text{вал}} &= C_{\text{зм}} + C_{\text{накл}} + C_{\text{аморт}} = (C_{\text{мат}} + C_{\text{з.п}} + C_{\text{ел.ен}}) + \\ &+ C_{\text{аморт}} + C_{\text{накл}} = 95,36 + 4 + 8,3 = 107,66 \$, \end{aligned} \quad (6.4)$$

де  $C_{\text{вал}}$  – валові витрати;  
 $C_{\text{зм}}$  – сумарні змінні витрати;  
 $C_{\text{накл}}$  – накладні витрати;  
 $C_{\text{аморт}}$  – амортизаційні витрати.

## 7. СОБІВАРТІСТЬ ПРОДУКЦІЇ

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 разі не лише неточне, але й протизаконне. Під час появи конкуренції на ринку переробників плазми в Україні це буде потужним важелем тиску на тих виробників плазми, хто нині визначає в такий спосіб собівартість.

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 із середніми валовими витратами та становитиме 107,66 \$ за вищезазначених умов.

Одержані дані надають можливості для визначення ціни за одиницю продукції. Визначена собівартість одиниці продукції та податок на додану вартість (ПДВ = 0) демонструє 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 та 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 верхньою межею. На сьогодні середня ціна в Європі становить 140 доларів США.

## 8. ПЛАНУВАННЯ ОБСЯГІВ БЕЗЗБИТКОВОСТІ

Для планування виробництва плазми дуже важливим є розрахунок точки беззбитковості та планового прибутку. Беззбитковий обсяг випуску буде досягнуто 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 \$ за досвідом діяльності Сумського обласного центру служби крові в 2014 році. 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 в песимістичному прогнозі.**

З огляду на запланований обсяг необхідно розрахувати обладнання. Для цього було створено автоматизовану електронну таблицю, що враховує можливість заготівлі всіх компонентів та в разі роботи із цільною кров'ю вираховує співвідношення компонентів заготовлених різними методами для уникнення заготівлі надлишків із подальшим списанням.

Для визначення необхідного оснащення для ланцюгів узяття, 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, без надлишкових витрат.

Беручи до уваги наявні обсяги заготівлі та обладнання необхідно розрахувати процеси для належного нівелювання перетину шляхів та контамінації при плануванні приміщень та персоналу.

## 9. ЮРИДИЧНІ АСПЕКТИ

Останнім кроком є легалізація банку крові.

Якщо банк крові планує заготівлю, необхідно, щоб у нього була державна або комунальна форма власності згідно з постановою КМУ від 16.06.1998 р. № 920 *«Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів»*. Однак закон України про донорство крові та її компонентів, для якого постанова 920 є підзаконним актом, не заперечує будь-якої форми в наявності, але ця організація повинна знаходитись у сфері управління МОЗ [].

Визначаючи собівартість, необхідно пам'ятати про можливий відсоток списання, що становить у середньому 1 %, а також те, що реалізація донорської крові та її компонентів і виготовлених із них препаратів, необхідних для лікування осіб, яким присвоєно звання «Почесний донор України» та «Почесний донор СРСР», здійснюється безоплатно за рецептами, виданими державними та комунальними закладами охорони здоров'я.

Реалізацію донорської крові та її компонентів і виготовлених із них препаратів особам, що мають право на пільгове забезпечення медикаментами, здійснюють за рецептами, виданими державними та комунальними закладами охорони здоров'я.

Відшкодування установам, закладам, підрозділам та суб'єктам підприємницької діяльності, зазначеним у Порядку, витрат на безоплатний та пільговий відпуск донорської крові та її компонентів і виготовлених із них препаратів здійснюють за рахунок коштів відповідних бюджетів.

Реалізація донорської крові та її компонентів і виготовлених із них препаратів для лікування працівників спеціалізованих установ і закладів переливання крові та відповідних підрозділів закладів охорони здоров'я

системи МОЗ та інших центральних органів виконавчої влади може здійснюватися за собівартістю на запити чи за рецептами, виданими державними та комунальними закладами охорони здоров'я.

У цьому разі необхідна ліцензія на медичну діяльність (станом на 2019 р.) або специфічна ліцензія, якщо це буде потрібно в подальшому.

Зберігання та реалізація (а також перероблення та оброблення) компонентів крові не вимагають державної форми власності й можуть бути впроваджені іншими фірмами.

Істотним моментом є те, що під час заготівлі плазми для перероблення на препарати потрібна сертифікація за GMP, оскільки завод, сертифікований за GMP повинен використовувати лише GMP сировину.

## **10. ЗАКОНОДАВЧА БАЗА УКРАЇНИ ЩОДО СЛУЖБИ КРОВІ**

Законодавчу базу України щодо служби крові становлять закони України, постанови й розпорядження Кабінету Міністрів України, накази Міністерства охорони здоров'я України, УРСР, СРСР та інші нормативні документи.

### ***Закони України***

1. Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» від 30.09.2020 р. № 931-ІХ.

2. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, що стосуються донорства крові та її компонентів» 14.01.1999 № 395-ХІV.

3. Закон України «Про запобігання захворюванню на СНІД та соціальний захист населення».

4. Постанова Верховної Ради України «Про введення в дію Закону України «Про донорство крові та її компонентів»».

### ***Постанови та розпорядження Кабінету Міністрів України***

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

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

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

4. Постанова Кабінету Міністрів України від 16.06.1998 № 920 «Про затвердження Порядку переробки й зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх та виготовлених із них препаратів».

5. Постанова Кабінету Міністрів України від 14.09.1998 №1427 «Про затвердження Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові та препаратів, виготовлених із донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів».

6. Постанова Кабінету Міністрів України від 18.12.1998 № 2026 «Питання запобігання та захисту населення від ВІЛ/СНІД» (розділ «Нагляд за діяльністю акредитованих спеціальних лабораторій»).

7. Постанова Кабінету Міністрів України від 10.05.1999 № 796 «Про затвердження Порядку видачі посвідчення та вручення нагрудного знака «Почесний донор України».

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

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

### ***Накази МОЗ України***

1. Наказ Міністерство охорони здоров'я України та Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва від 18.09.2002 № 103/346, зареєстрований у Мін'юсті за № 820/7108 09.10.2002 «Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження певних видів господарської діяльності в галузі охорони здоров'я, що ліцензуються».

2. Наказ МОЗ від 23.12.1993 № 252 «Про заходи посилення державного контролю за якістю препаратів крові,



кровозамінників і консервуючих розчинів, що виготовляються установами служби крові».

3. Наказ МОЗ від 20.06.1994 № 106 «Про обстеження донорів на гепатит С».

4. Наказ МОЗ від 30.04.1996 № 126 «Про затвердження галузевого стандарту «Технологічні регламенти виробництва».

5. Наказ МОЗ від 27.04.1998 № 101 «Про затвердження Норм харчування і рекомендацій щодо складання наборів продуктів донорам у день здавання крові та (або) її компонентів», зареєстрований у Мін'юсті 11.05.1998 за № 301/2741.

6. Наказ МОЗ від 14.08.1998 № 253 «Про акредитацію закладів служби крові».

7. Наказ МОЗ від 10.12.1998 № 353 «Про забезпечення безпеки та якості донорської крові, її компонентів та виготовлених із них препаратів».

8. Наказ МОЗ від 15.06. 1999 № 152 «Про організацію випробувань якості тест-систем для діагностики донорської крові на інфекції, що передаються через кров та її препарати».

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

10. Наказ МОЗ 25.05. 2000 № 120, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 14.11.2000 за № 819/5040 «Про вдосконалення організації медичної допомоги хворим на ВІЛ/інфекцію/СНІД».

11. Наказ МОЗ від 1.02.2001 № 37/5 «Про посилення заходів щодо забезпечення інфекційної безпеки донорської крові в Україні».

12. Наказ МОЗ від 16.02.2001 № 38/63 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з переробки 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)), зареєстрований у Мін'юсті 2.03.2001 за № 188/5379.

13. Наказ МОЗ від 22.02.2002 року № 71 «Про затвердження Інструкції з організації роботи лабораторій діагностики ВІЛ-інфекції».

14. Наказ МОЗ від 22.08.2002 № 323 «Про затвердження форми медичної облікової документації «Картка донора резерву» та інструкції щодо її заповнення», зареєстрований в Мін'юсті 5.09.2002 за № 731/7019.

15. Наказ МОЗ від 9.06.2003 року № 255 «Про затвердження методичних рекомендацій щодо застосування швидких тестів для перевірки крові на антитіла до ВІЛ, облікової форми № 498/о та інструкції щодо її заповнення».

16. Наказ МОЗ від 7.07.2003 № 301 «Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в закладах служби крові».

17. Наказ МОЗ від 23.09.2004 року № 467 «Про затвердження методичних рекомендацій щодо застосування швидких тестів для перевірки крові на інфекційні хвороби, облікової форми та інструкції щодо її заповнення».

18. Наказ МОЗ від 2.06.2005 року № 247 «Про затвердження документів із питань контролю якості препаратів крові».

19. Наказ МОЗ від 26.07.2005 року № 375 «Про затвердження документів із питань контролю якості препаратів крові».

20. Наказ МОЗ від 01.08.2005 № 385 «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів», зареєстрований у Мін'юсті 16.08.2005 за № 895/11175.

21. Наказ МОЗ від 19.08.2005 № 415 «Про удосконалення добровільного консультування й тестування на

ВІЛ-інфекцію», зареєстрований в Мін'юсті 22.11.2005 за № 1404/11684.

22. Наказ МОЗ від 7.10.2005 року № 523 «Про затвердження галузевої статистичної звітної форми № 39-здоров «Звіт центру служби крові (станції переливання крові), відділення трансфузіології лікувального закладу, установи, лікарні, яка проводить заготівлю крові» та інструкцій щодо її заповнення й контролю».

23. Наказ МОЗ від 17.04.2006 № 230, зареєстрований у Мін'юсті за № 504/12378 «Про створення референс – лабораторії ВІЛ».

24. Наказ МОЗ від 7.11.2007 № 688 «Про затвердження форми довідки про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарської діяльності, наявність у нього нормативно-правових документів, у тому числі нормативних документів із стандартизації, необхідних для провадження господарської діяльності з медичної практики, переробки донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів», зареєстрованого в Мін'юсті 22 листопада 2007 р. за № 1304/14571.

25. Наказ МОЗ від 09.03.2010 № 211 «Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів», зареєстрований у Мін'юсті 8.07.2010 за № 368/17663.

26. Наказ МОЗ від 26 07. 2005 року № 376 «Про затвердження документів із питань контролю якості препаратів крові».

27. Постанова Головного санітарного лікаря от 01.09.2004 № 26.

***Інші нормативні документи з урегулювання служби крові***

1. Лист виконавчої дирекції фонду соціального страхування з тимчасової втрати працездатності від 02.08.2007 № 04-06/0-156з-235 «Про надання роз'яснення».

2. Лист МОЗ від 09.06.99 № 3.21-19/25 щодо вивезення з України донорської крові та її компонентів.

3. Лист Державної податкової адміністрації України від 13.06.2006 № 11082/7/17-0717 «Про розгляд листа».

4. Лист Міністерства праці та соціальної політики України від 02.04.2010 № 90/13/116-10 «Про порядок використання донорами днів відпочинку».

5. Лист Міністерства праці та соціальної політики України від 21.09.2007 № 303/13/116-07 «Про надання додаткового дня відпочинку донору».

## **11. ОСОБЛИВОСТІ ПРАВОВОГО ПОЛЯ СЛУЖБИ КРОВІ УКРАЇНИ**

Після проголошення Україною незалежності в 1991 році постало питання сучасного законодавства, що регулює діяльність усіх галузей охорони здоров'я.

На той момент закони СРСР вже не відповідали вимогам служби крові, де не лише з'явилися сучасні технології заготівлі крові та її компонентів, але й відбувалося виробництво препаратів крові на станціях переливання крові. Також втілювався госпрозрахунок, як економічна основа щодо діяльності служби, що було стандартом у всіх розвинених країнах світу. Це вимагало, на відміну від інших галузей медицини, повної зміни законодавства, зокрема основного закону. Ураховуючи це, керівниками та провідними фахівцями Інститутів трансфузіології в Києві та Львові, МОЗ, станцій переливання крові (Сум, Чернігова, Запоріжжя, Херсону та інших) було написано новий закон України «Про донорство крові та її компонентів», що на той момент відображав сучасні світові тенденції в трансфузіології та медицині в цілому. Базою цього закону був досвід провідних країн світу та новітні наукові розробки. Майже без змін цей закон проіснував до 2020 року, що для галузевого стандарту є незвичайно високим показником.

З початку 2000-х років у виробничій трансфузіології почали використовувати нові наукові здобутки в заготівлі, переробленні, зберіганні, патогенній безпеці, дистрибуції, управлінні, логістиці, економіці, маркетингу та ін. Результатом цього стали додаткові накази, що не змінювали первинного закону, але модернізували технології служби крові. Серед таких наказів особливо виділяються наказ № 385 від 01.08.2005 року, що вперше вводить карантинізацію, наказ № 211 від 9.03.2010 року, який заклав основи менеджменту якості та ін. Усього 83 накази, стандарти, норми,

розпорядження, постанови МОЗ та Кабінету Міністрів, що було видано впродовж майже 30 років гармонійно доповнювали основний закон без протиріч. Ці нормативні документи залишилися в дії і після ухвалення нового основного закону щодо донорства крові та її компонентів, так як кожен із них лише конкретизує свою сферу [26].

Наявність значної кількості підзаконних актів стимулювало до прийняття цього закону. Так, 30.09.2020 року був прийнятий закон України «Про безпеку та якість донорської крові та її компонентів». Уже в назві закону фахівець із якості бачить нонсенс. Справа в тому, що безпека – це частина якості, так само як і ефективність, досяжність та інші і їх не ставлять поруч, бо якість без безпеки неможлива.

Закон містить багато помилок і неологізмів, що просто не міг допустити фахівець, який розуміється на термінології в трансфізіології. Так, у першому ж абзаці написано, що цей закон визначає правові та організаційні засади державної політики щодо «функціонування системи крові». Не системи заготівлі, не системи перероблення, не управління ресурсами донорської крові, не системи служби крові, а саме «системи крові», тобто анатомічної системи крові в організмі людини, бо фахівці не кажуть система крові України, а кажуть «служба крові України». У багатьох мовах «система крові» як то німецькій «blutssystem» означає систему кровообігу.

На англійській це звучить як «blood service», тобто «служба крові». Можливо це дрібниця, але в не законі, який вводить управління якістю, де основним, фундаментальним принципом є однозначність термінології.

Далі в першому абзаці читаємо: «забезпечення безпеки та здоров'я донорів крові та компонентів крові». Як можна забезпечити здоров'я компонентів крові? Це нісенітниця.

Навіть, якщо вдуматися, то й донору неможливо забезпечити здоров'я під час донації, бо це крововтрата. А ось охорону здоров'я, безпеку – так.

І це лише перший абзац закону, де кожен подальший можна розібрати на відсутність логіки.

Далі має сенс звертати увагу лише на істотні моменти що є юридичним прецедентом та впливають на розвиток служби крові, не звертаючи уваги на подібні «дрібниці».

У статті 1.1.4. дано визначення валідації, яке вочевидь є невідредагованим перекладом у пошуковій системі якихось стандартів. Цей термін скрізь у світі є базовою основою розуміння менеджменту якості і його викривлення є фундаментальним порушенням принципів якості.

Як сертифікований фахівець з якості GMP та ISO 9001 хочу просто пояснити, що таке валідація. Валідація – це процедура доведення того, що конкретний процес (система чи метод) буде давати очікувані, прогнозовані повторювані результати згідно зі встановленими критеріями, що документально підтверджено за об'єктивними даними під час аналізу діяльності цього процесу (системи, методу).

Саме нерозуміння принципів управління якістю є основною причиною повільного провадження менеджменту якості в службі крові України.

Також термін «уповноважена особа» замінено на «відповідальна особа» – це також принципово, бо основна її функція, це уповноваження втілювати систему якості. Міжнародний термін «гемобезпека» (haemovigience) замінено на «відстеження» та «гемонагляд».

У світі розвинених країн безоплатних донорів залучають різними «бонусами» (квитки в кіно, ваучери до магазинів, послуги для домашніх улюбленців, їжа, знижки в магазинах, окрема парковка тощо) й це не є оплатою, але в нашому законі обмежили сувенірами, оплатою за проїзд, що значно знижує донорський потенціал.

Дія поняття «забезпечення якості» взято з описання широко використовуваного у світі стандарту TQM, а не самого забезпечення якості.

Є стандартні підходи до термінології в менеджменті якості. Є прописані стандарти, що використовують в Україні: GMP та ISO 9001. Є навіть пояснення від PIC-S. Насамкінець є окремий стандарт для всіх цих термінів – це ISO 9001, зміни яких унеможливають уведення управління якості. Навіщо вишукувати нові визначення, незрозуміло.

Так, звичайно, забезпечення якості – це процес, або діяльність, спрямована на забезпечення належних властивості продукту. Цей процес повинен відбуватися під час отримання сировини в міру створення продукту, зберігання, дистрибуції та використання, що є принципом TQM.

Є технічні моменти. Компонент крові вказано як її терапевтична складова, але це неправильно, оскільки альбумін – це теж терапевтична складова крові, але це препарат.

А тромбоцити не можуть бути без плазми, хоча це один компонент.

Компоненти крові – основні частини, що отримують під час сепарації центробіжною або гравітаційною силою без використання інших методів розділення. Це еритроцити, тромбоцити, лейкоцити, плазма. Вони є основними біологічними частинами крові.

Навіть у терміні «кров» помилка. Описання відповідає лише терміну «донорська кров», що логічно в законі про кров, але юридично є казусом.

Далі є сенс зупинитися на конкретних питаннях щодо втілення вимог цього закону.

Так, у статті 14.1.4 сказано, що максимальні об'єми донації регулюються законодавством, але після відміни попереднього таких законів не було ухвалено.

У статті 15.4.6 прописана необхідність валідації приміщень та обладнання, але це неможливо, оскільки валідуються лише процеси (методи, системи). Відповідно до обладнання виконується кваліфікація. Це чергова груба



помилка, що унеможливило введення GMP цим законом у службі крові.

Стаття 15.4.7 вимагає за своєю суттю використання ПЦР технології, бо саме вона на сьогодні відповідає цій умові, що суперечить наказу № 385 з карантинізацією та ІФА. У результаті необхідно використовувати й ПЦР і ІФА з карантинізацією, що не має сенсу. Бо ПЦР знаходить інфекцію вже через дні, і карантинізувати таку плазму вже немає сенсу. Це нераціональні використання бюджетних коштів.

Стаття 15.4.8 зобов'язує всі установи, пов'язані з донорською кров'ю мати сертифікати GMP. Це автоматично ставить усю сьогоденну службу крові України поза законом. У цьому самому пункті допущено грубу помилку. Сказано, що всі, хто здійснюють «заготівлю, перероблення, зберігання, розподілення та реалізацію зобов'язані пройти перевірку умов їхньої діяльності вимогам належної виробничої...», саме «виробничої», тобто GMP, але це неможливо для процесів зберігання, розподілу та реалізації, бо там діють вимоги GSP, GDP. Вони є зовсім іншими стандартами, а не GMP.

Стаття 16.3 по суті вводить обов'язкове використання штрих-кодування (або QR-кодів) індивідуальних для кожного пакета крові.

Стаття 19.1 гарантує «захист здоров'я донору й компенсацію витрат, пов'язаних із донорством», що по суті може бути використано для фінансової компенсації посиленого харчування впродовж 2 місяців після донації крові або 2 тижнів після здачі плазми. Хоча фінансова винагорода (а не компенсація) заборонена. Про це написано також у статті 20.1. Це є «діркою» в законі, що може бути використано для фінансового стимулювання здачі крові шляхом оплати донорам під час кожної донації.

Треба звернути увагу, що другий вихідний день після здачі крові тепер може бути використаний лише або на наступний день, або приєднаним до відпустки. Крім ситуацій,

коли в цей день донор був викликаний до роботи. Тоді перенесення вихідного не нормується.

Стаття 20.21 містить найважливіші фінансові державні гарантії для донорів, що не є прямою або непрямую компенсацією за здачу крові або її компонентів.

У всіх провідних країнах (навіть СРСР) це є проявом піклування на всіх рівнях держави про донорів і подяка їм. Це пункт, який прямо стимулює безоплатне й добровільне донорство та в жодному разі не передбачає оплати за конкретні донації. Отже, закон (про це нижче) передбачає, що держава сприяє розвитку добровільного й безоплатного донорства, забезпечує компенсацію витрат та обіцяє, що щороку донори крові (2 дози максимально) та плазми (4 дози максимально) отримують додатково [26]:

- виплати за лікарняним 100 % від заробітної плати;
- тим, хто вчиться у ЗВО доплата 25 % до стипендії;
- курсантам 25 % – до грошового забезпечення;
- почесним донорам – 10 % до пенсії.

Усе було б добре, якби не розділ восьмий у самому кінці закону, який, мабуть, додавали поспіх, що навіть статтю не вказали. Так, уже в другому пункті всі ці пільги відмінено з 2025 року. Про затвердження програм стимулювання щодо безоплатного добровільного донорства нема ані слова.

Це вочевидь призведе до значного зниження кількості донорів, їх якості та значної нестачі компонентів крові на трансфузії.

Чому тільки на трансфузії? Усе просто: у статті 22.7 навпаки передбачено пряму оплату донорам, але тільки якщо їх плазма заготовляється на перероблення.

А тепер питання: в умовах повної відсутності пропаганди донорства крові, державної підтримки здачі компонентів на трансфузії, куди піде постійний донор?

Правильно – здавати плазму на перероблення, де отримає моральний та матеріальний стимул. Але є дещо важливіше. Постійні донори слідкують за своїм здоров'ям, готуються до донацій, уникають інфікування, ведуть здоровий спосіб життя, оскільки бояться відсторонення від донорства. А тоді хто буде здавати кров на трансфузії? Правильно – рандомні люди. По-перше, це донори-родичі, по-друге, первинні донори, по-третє, ті хто прийде за відгулом. Інших без належної пропаганди майже не буде. Результат таких донацій – низька якість крові, величезні списання за інфекціями, неможливість повторного аналізу донорів через шість місяців при видачі карантинізованої плазми, підвищений вміст лікарських засобів у ній (зокрема антидепресантів, антибіотиків, алкоголю тощо). Треба пам'ятати, що в донорській крові роблять аналізи лише на чотири віруси та сифіліс. А яка вірогідність інших вірусів у крові таких донорів? Питання риторичне, особливо, якщо на сьогодні відома більше 150 000 їх різновидів.

Але навіть не це найважливіше. Авторам цього закону потрібно було б спілкуватись із фахівцями, або хоча б купити та прочитати книгу «Історія служби крові».

Справа в тому, що весь цивілізований світ забороняє саме оплату приватним центрам крові за плазму. Так, Канада в цьому році вже заборонила це в трьох своїх найбільших провінціях: Колумбії, Онтаріо, Квебеку та розпочала цей процес в інших. Причиною стало те, що оплата за плазму на перероблення значно знизила загальну кількість донорів крові та плазми, що призвело в липні 2022 року до зниження запасів компонентів крові до критичного рівня. Їх вистачало лише на 5 днів! Детально прочитати про це можна на сайті канадської служби крові.

Тобто, це потенційно не лише зменшить кількість і якість донорів крові, але обов'язково призведе до тотальної нестачі компонентів крові, зокрема на перероблення. Таку

перспективу на фоні світового досвіду підтверджує стаття 22.4, що дозволяє заготівлю плазми крові на перероблення з оплатою приватним установам.

Далі, якщо вивчати світовий досвід, більшість країн не будують своїх заводів, а переробляють плазму на великих переробниках.

Так, наразі, йде тенденція до укрупнення таких заводів шляхом об'єднання тих, що мають об'єми перероблення мільйон літрів на рік і менше.

На великих заводах отримують майже 30 препаратів, ціна процесінгу 1 л плазми набагато менша. На малих заводах лише 10–15 препаратів, що додатково підвищує їх вартість, оскільки вартість сировини залишається тією самою. В Україні існує єдиний завод, який, на жаль, не може виробляти всі типи препаратів, що залишає тисячі пацієнтів без ліків.

Здавалося б, чому центр крові не може передати плазму, наприклад, на завод «Октафарма» та отримати дешевші препарати, що допоможе тисячам українців?

Цьому прямо заважає пункт 22.6, зобов'язуючи установи служби крові здавати плазму лише українському заводу, який є всього один. Можливо, це раніше було захистом ринку та елементом безпеки держави, але чи доцільно це під час війни та в процесі євроінтеграції, а ще й за відсутності багатьох життєво важливих препаратів? Мабуть, ці норми закону за минулі 2 роки застаріли.

Ще наприкінці 90-х років 20 століття кожна станція виробляла препарати крові. Місцеві фахівці знали кон'юнктуру ринку, його специфіку, структуру, попит та ефективно просували свій продукт. Після введення вимог GMP це стало майже неможливо в умовах конкуренції із заводськими препаратами, однак чому не піти шляхом усього цивілізованого світу? Можна заготовити необхідну партію плазми (мінімальна виробнича партія на сьогодні від 10 до

15 тонн) та вільно обрати переробника у світі, отримавши три десятки якісних, дешевих та ефективних препаратів. На жаль, із цим законом це неможливо. Хоча б із тієї причини, що на кожну таку партію треба отримати дозвіл Кабміну. Для звичайного виробника це нереально. І ще питання: де в законі джерела фінансування пропаганди безоплатного донорства, без якого воно неможливе? Про це йдеться лише на час епідемій, катастроф тощо, із резервного бюджету. А у звичайний час?

На сьогодні виробничої трансфузіології навчаються в межах курсу «Актуальні питання гематології та трансфузіології». Але це принципово різні науки. Так, усі вони пов'язані з кров'ю та колись кимось були об'єднані з цієї причини. І якщо гематологія та клінічна трансфузіологія – це хоча б клінічні науки, то виробнича трансфузіологія принципово від них відрізняється сферами діяльності, методами, завданнями, базою, контингентом. Її основа – це менеджмент якості, логістика, кріогеніка, інженерне оснащення, економіка, біотехнологія. Хоч чомусь із цього ви навчались на курсах із трансфузіології?

## **12. ОСНОВИ ВВЕДЕННЯ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ В БАНКАХ КРОВІ**

Сучасна трансфузіологія досягла такого рівня розвитку, що використання лише лабораторних заходів забезпечення контролю якості вже не забезпечує належної якості компонентів і препаратів плазми крові (КППК) та їх конкурентоспроможності. Саме це стало причиною реорганізації служби крові ряду держав в світі з відмовою від деяких затратних ланок виробництва КППК при одночасному підвищенні їх якості.

Стандартами де-факто у світі стають не тільки лабораторні засоби забезпечення якості компонентів та білкових препаратів плазми крові, але й нові стандарти менеджменту, серед яких особливо виділяються менеджмент якості.

Введення стандартів системи менеджменту якості забезпечує новий рівень якості компонентів та препаратів плазми донорської крові.

Сучасна виробнича трансфузіологія повинна гарантувати максимальну безпеку компонентів крові та її білкових препаратів за такими параметрами:

- загальний аналіз крові донорів;
- біохімічні дослідження;
- визначення збудників ВІЛ, гепатитів В, С та сифілісу.

Але багато інших інфекцій не можуть бути відстежені. Існуючі системи патогенної інактивації або мають дуже дорогі витратні матеріали, що значно підвищує собівартість продукції, або можуть використовуватися тільки у великих пулах.

Карантинізація плазми виявляється неефективною без повторного дослідження через 6 місяців, а карантинізація еритроцитів та тромбоцитів на існуючому на станціях

переливання крові (СПК) стандартному обладнанні неможлива. Нівелювання цього ризику є однією з найважливіших задач трансфузіології.

Інший ризик постачання неякісних компонентів і препаратів плазми крові пов'язаний зі зберіганням та реалізацією компонентів крові і препаратів плазми крові. Навіть дуже якісно отримані компоненти та препарати плазми крові можуть втрачати свою ефективність при невідповідних умовах транспортування, зберігання та реалізації.

Після отримання лікувальним закладом компонентів крові та препаратів плазми крові можливе їхнє тимчасове зберігання, яке не відповідає умовам, зазначеним в регламентах, або неналежне використання. Наприклад, свіжозаморожена плазма (СЗП) часто розморожується в температурних умовах, що не повністю відповідають нормативам, а це може призводити до нерівномірного розморожування та надлишкового перегріву плазми. Найчастіше це веде до псування СЗП, що завжди проявляється у значному зниженні ефективності лікування внаслідок руйнування термолабільних молекул, наприклад, фактору VІІІ. З'являється також ризик виникнення шкідливих речовин, активація імунних та згортаючих елементів системи крові. Не менш значущим є належний підігрів еритроцитів, якість яких при трансфузії в значній мірі залежить від технології доведення їх до необхідної температури (37 °С) безпосередньо перед трансфузією. Тому для цього процесу дуже важливо використовувати спеціальні підігрівачі.

Ці моменти роблять лікарняні банки крові критично необхідними в лікарнях всіх рівнів.

### **13. ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ ЗА СТАНДАРТОМ ISO:9001 В БАНКАХ КРОВІ**

Існує два підходи до забезпечення якості компонентів та препаратів плазми крові: предметний та процесний. Принцип першого – контроль якості на найважливіших ланках ланцюга виробництва з фінальним контролем. Принцип другого – забезпечення стандартності процедури виготовлення, що зі свого боку дозволяє досягти стабільної якості на виході. Саме за цим принципом діють найбільш сучасні стандарти забезпечення якості. У службі крові використовують два з них – це необов’язковий стандарт ISO9001 та обов’язковий GMP.

Зазначені аспекти забезпечення якості компонентів і препаратів плазми крові не контролюються діючими нормативами.

Результатом введення систем менеджменту якості є досягнення світових стандартів і забезпечення держави патогенбезпечними компонентами крові та препаратами плазми крові. Саме процесний підхід є основою більшості сучасних стандартів менеджменту якості, забезпечує не лише отримання якісних компонентів крові, але й безпеку та ефективність на момент використання та основну вимогу цих стандартів – задоволення споживача.

Міжнародна організація ISO є Всесвітньою федерацією національних організацій зі стандартизації (комітетів – членів ISO).

Міжнародний стандарт ISO 9001 розроблено технічним комітетом ISO/176 у 1994 р. Стандарт ISO 9001:2000 (далі ISO 9001), що прийшов на зміну першому стандарту ISO 9001 у 2000 р., значно зменшує вимоги до документації та надає



більше гнучкості у виборі шляхів документування. На момент видання найсвіжішим є стандарт ISO 9001:2008.

Для втілення системи менеджменту якості потрібне стратегічне рішення керівництва закладу служби крові, що може виражатися в прийнятті політики з якості. Стандарт ISO 9001 підприємство ухвалює, коли йому потрібна демонстрація своєї здатності поставляти продукцію, що відповідає вимогам споживачів та відповідним обов'язковим вимогам і ця мета забезпечує підвищення задоволеності споживачів. Особливість ISO 9001 у тому, що за неможливості виконання вимоги стандарту у зв'язку зі специфікою організації або її продукції, то допускається її виключення. Перелік можливих виключень наданий у стандарті.

Сімейство стандартів ISO 9001 розроблене для того, щоб допомогти організаціям усіх видів і масштабів утілювати та забезпечувати функціонування ефективних систем менеджменту якості. Основний стандарт прописаний в ISO 9001. Він визначає вимоги до систем менеджменту якості для організацій, котрі бажають продемонструвати свою здатність виготовляти продукцію, що відповідає вимогам споживачів та інших зацікавлених сторін.

ISO 9000 установлює термінологію, що використовують у стандартах ISO 9001, ISO 9004 та ISO 9011.

ISO 9004 спрямований на підвищення результативності та ефективності системи менеджменту якості, виконаної за стандартом ISO 9001.

ISO 9011 містить у собі методичні вказівки з аудиту та розділ «Охорона навколишнього середовища».

Ідея стандартів ISO 9001 полягає в тому, що якість з'являється в ході діяльності зі створення продукції, а не як результат суворості контролю.

Система контролю якості за стандартом ISO 9001 не є обов'язковою для впровадження в закладах служби крові. Але основні принципи цієї системи відображені в стандартах GMP,

GDP, GSP, GLP, GCP та інших, регламентованими для діяльності медичних закладів, зайнятих виробництвом компонентів крові та препаратів плазми крові. Складність упровадження цих стандартів значно спрощується після переходу підприємства на стандарт менеджменту якості ISO 9001.

Необхідно також відзначити, що в деяких розвинених країнах державні закупівлі препаратів та компонентів крові дозволено лише в закладах, сертифікованих за стандартами ISO 9001, незалежно від сертифікації за GMP. Процесний підхід до забезпечення якості та орієнтація на споживача після втілення системи якості за стандартом ISO 9001 значно полегшують перехід на стандарти GMP у тих країнах, де це робиться вперше. У зв'язку із цим, сертифікація українських закладів служби крові за стандартом ISO 9001 може бути першим кроком до введення GMP. Крім того, впровадження системи поведе за собою підвищення якості продукції та зниження її собівартості.

Мета введення системи менеджменту якості в закладах служби крові полягає в задоволенні вимог споживача, забезпеченні конкурентоспроможності продукції, установлення прямого взаємозв'язку між якістю продукції та прибутком підприємства, визначенням взаємозв'язку між якістю та рентабельністю.

Вимоги до системи менеджменту якості за стандартом ISO 9001:

- орієнтація на споживача;
- лідерство керівника;
- залучення працівників;
- процесний підхід;
- системний підхід до менеджменту;
- постійне покращення діяльності закладів служби крові;

- ухвалення рішень, що ґрунтуються на фактах, з урахуванням ринку збуту;

- взаємовигідні відносини з постачальниками.

Керівництво закладу служби крові повинно виділити зі свого складу особу, відповідальну за систему менеджменту якості незалежно від інших її обов'язків, та проводити постійний аналіз діяльності системи забезпечення якості.

Після аналізу повинні бути одержані результати для покращення всієї системи, покращення якості продукції згідно з очікуваннями споживача, виявлення потреби в коштах.

Вимоги до систем менеджменту якості за стандартом ISO 9001 можуть бути використані на будь-яких підприємствах, у будь-якій сфері економіки, незалежно від типу продукції, що випускається на підприємстві. Стандарт не встановлює ніяких вимог до продукції. Вимоги до якості та типу продукції в закладах служби крові регламентуються іншими документами. Тому треба зазначити, що будь-яке згадування на етикетці, що товар випущено за стандартом ISO 9001 є неправомірним.

Оцінювання якості проводиться бенчмаркінгом за принципом порівняння результатів з еталоном.

## **14. УПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ В ЦЕНТРАХ СЛУЖБИ КРОВІ**

Упровадження системи менеджменту якості за стандартами ISO 9001 в обласному центрі служби крові проводять поетапно:

- підготовка керівництва закладу;
- інформування керівників структурних підрозділів закладу;
- розроблення графіка виконання робіт;
- аналіз положення закладу;
- ретельний аналіз нормативних документів;
- вивчення ринку збуту;
- установлення потреб ЛПЗ, реципієнтів та інших зацікавлених споживачів;
- розроблення політики якості в обласних та інших закладах служби крові;
- установлення процесів закладу служби крові та відповідальності;
- визначення ресурсів, необхідних для досягнення поставлених цілей;
- розроблення документів із системи менеджменту якості;
- поступове введення документів у роботу закладу;
- розроблення аналітичних методів для оцінювання результативності кожного процесу;
- визначення заходів для попередження невідповідностей;
- розроблення процесу (будь-яка діяльність, у якій використано ресурси для перетворення входів на виходи може вважатися процесом) для постійного покращення системи менеджменту якості закладу служби крові;
- функціонування системи;

- внутрішні аудити;
- коригувальна діяльність;
- аналіз роботи закладу зі сторони керівництва;
- попередній аудит;
- коригувальна діяльність;
- зовнішній аудит системи;
- сертифікація закладу служби крові;
- постійне покращання системи та навчання

персоналу в подальшій роботі.

Основа для функціонування системи ISO 9001 – чітке розділення діяльності закладу служби крові на окремі процеси, їх документалізація та жорсткий постійний контроль.

Приклад основних процесів діяльності обласного центру служби крові наведені на рисунках 14.1 та 14.2.

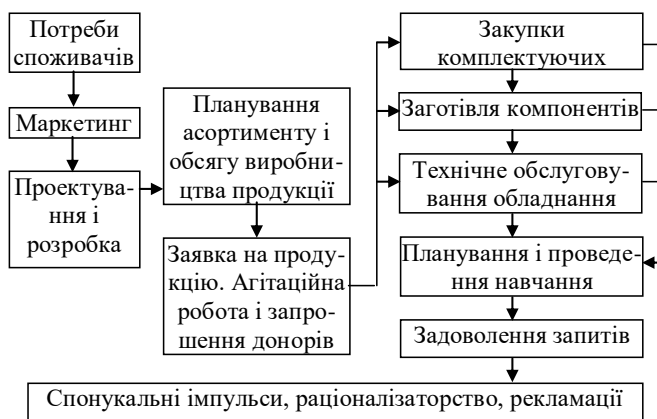


Рисунок 14.1 – Основні процеси діяльності закладів служби крові



Принцип схеми може служити базисом для проведення валідації (валідація – дії, які доводять, що будь-яка методика, процес, обладнання, санітарний стан приміщення, діяльність або система дійсно приводять до очікуваних результатів).

Для кожного закладу служби крові ця схема індивідуальна.

Систематизацію та менеджмент процесів із метою їх взаємодії вважають «процесним підходом». Його втілення є однією з основ систем забезпечення якості за стандартом ISO 9001.

Оскільки основний принцип системи менеджменту якості за стандартом ISO 9001 – це орієнтація на споживача, то необхідно чітко знати об’єм потреб у кінцевій продукції.

Для визначення потреби ЛПЗ у компонентах крові препаратах плазми крові застосоване визначення донороспроможності регіону на прикладі Сумської області [1].

Використані рекомендації ВООЗ, фактичне споживання компонентів за 10 років і розмір замовлення ЛПЗ; розраховано середню величину із цих трьох показників, розроблено й затверджено рекомендовані нормативи (табл. 14.1).

На жаль, в Україні до цього часу не існувало єдиної методики визначення донороспроможного населення. Щоб чітко уявляти достатню для області чисельність донорів, розроблено методику калькуляції донороспроможного населення. Запропоновано розрахунок за формулою

$$Д = Н_3 - (Н_{П} + Н_{Д} + Н_{ДО}); \quad (14.1)$$

$$Д_{Ф} = Д - (Н_{МИГ} + Н_{БАЖ}), \quad (14.2)$$

де  $Д$  – донороспроможне населення;

$Н_3$  – загальна кількість населення (країни, області, району, міста);

$Н_{П}$  – населення похилого віку;

$Н_{Д}$  – населення дитячого віку;

Н<sub>ДО</sub> – населення, яке стоїть на диспансерному обліку;

Д<sub>Ф</sub> – фактична кількість донорів, яку можна планувати;

Н<sub>МІГ</sub> – кількість мігруючого населення (за даними статистики приблизно 15–20 %;

Н<sub>БАЖ</sub> – кількість небажаючих стати донорами (за нашими розрахунками 70–75 %)

Користуючись цією методикою, можна визначити потенційну можливість заготівлі крові в населеному пункті, районі, області, державі.

Таблиця 14.1 – Визначення нормативів об'єму потреб у кінцевій продукції на прикладі Сумської області (населення області на 2013 р. – 1 142,3 тис. мешканців)

Продукція	Районні ЛПЗ	Обласні ЛПЗ	Міські ЛПЗ	Разом
1	2	3	4	5
<b>КОМПОНЕНТИ</b>				
<b>Еритроцитарна маса:</b>				
кількість, л	1 511,2	1 552,5	936	3 999,7
сума, грн	237 712	244 209	147 233	629 154
<b>Плазма:</b>				
кількість, л	2 022,3	1 589,5	1 064	4 675,8
сума, грн	661 294	519 766	347 928	1 528 988
<b>ПРЕПАРАТИ</b>				
<b>10 % р-н альбуміну:</b>				
кількість, л	302	280	243	825
сума, грн	377 500	350 000	303 750	1 031 250
<b>Кріопреципітат:</b>				
кількість, доз	2 625	2 990	954	6 569
сума, грн	156 188	177 905	56 763	390 856



Продовження таблиці 14.1

1	2	3	4	5
<b>Фібриноген:</b>				
кількість, г	166	55	164	385
сума, грн	6 360	2 107	6 281	14 748
<b>Імуноглобулін а/стаф.:</b>				
кількість, доз	4 544	1 766	2 300	8 610
сума, грн	105 421	40 970	53 360	199 751
<b>Імуноглобулін п/грип.:</b>				
кількість, доз	2 305	2 073	2 750	7 128
сума, грн	21 899	19 694	26 125	67 718
<b>Імуноглобулін л/норм.:</b>				
кількість, доз	6 228	1 650	2 500	10 378
сума, грн	62 280	16 500	25 000	103 780
<b>Імуноглобулін а/резус:</b>				
кількість, доз	688	115	150	953
сума, грн	21 674	3 623	4 725	30 022
<b>Полібіолін:</b>				
кількість, доз	2 844	1 420	3 000	7 264
сума, грн	34 981	17 466	36 900	89 347
<b>Усього, грн</b>	<b>1 685 309</b>	<b>1 392 240</b>	<b>100 065</b>	<b>4 085 614</b>

Методика, апробована в Сумському обласному центрі служби крові з 2000 по 2015 роки, виправдала себе та зареєстрована.

## 15. ЗАХОДИ ЩОДО ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ ТА ВІРУСНОЇ БЕЗПЕКИ В ЗАКЛАДАХ СЛУЖБИ КРОВІ

Одним з основних завдань є не лише висока якість, а й інфекційна безпечність донорської крові, що, по суті, є її частиною [4].

Аналізуючи досвід Сумського ОЦСК, можемо зробити висновок, що для підвищення рівня вірусної безпеки в СОЦСК упроваджено та апробовано методику забезпечення інфекційної безпеки донорської крові, компонентів і препаратів, яка полягає в тому, що заготівля донорської крові та її компонентів ведеться здебільшого від кадрових донорів, які становлять до 90 % від загальної чисельності [7, 27, 30].

Ефективність цієї методики була доведена шляхом бенчмаркінгу і впродовж 2010–2015 років інфекційна безпечність крові коливалась у від 0,5 до 0,2 %, а по Україні – від 5,5 до 2 % (табл. 15.1).

Таблиця 15.1 – Інфекційна безпечність крові за зразками первинного обстеження донорів (%)

Рік	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Сумський обласний центр служби крові 2000–2015 рр.	0,5	0,6	0,4	0,2	0	0	0	0	0
Україна	5,5	5,05	4,47	3,29	3,2	3,6	2,5	2,2	2,0

документуватися за такими регламентними документами:

- політика з якості закладу служби крові;
- керівництво з якості, що надає загальну інформацію відносно системи менеджменту якості;
- плани якості, що описують застосування системи до продуктів та проєктів;
- технічні вимоги;
- методичні документи з рекомендаціями та пропозиціями;
- документовані процедури, робочі інструкції та креслення, що містять інформацію відносно послідовності дій і процесів;
- записи, що об'єктивно підтверджують виконані дії або досягнутий результат.

Система якості ISO 9001 не має конкретних вимог до носіїв інформації.

Визначення ступеня виконання вимог до системи менеджменту якості виконують завдяки аудиторам, результати яких використовують для оцінювання ефективності системи та визначення можливості для її покращення. Аудити можуть бути як внутрішні, так і зовнішні. За результатами аудитів та наявності поточної інформації проводять постійне покращення системи.

Валідація повинна здійснюватися для того, щоб одержана продукція відповідала вимогам якості й безпечності. Результати валідації фіксуються. Керівництво змін зводиться до фіксації та ідентифікації всіх змін та підтримання записів у робочому стані. При значних змінах потрібна ревалідація.

У службі крові необхідно ідентифікувати продукцію за допомогою відповідних заходів на всіх стадіях отримання компонентів крові. Потрібно використовувати керівництво з якості щодо спеціальної ідентифікації продукції та її

реєстрації. За світовим досвідом одним із найефективніших методів є штрих-кодування, однак, зважаючи на доступність сучасних технологій та значне зниження їх вартості, доцільно використовувати QR-код (матричний код – двомірний штрихкод), розроблений і представлений японською компанією «Denso-Wave» в 1994 р., який дозволяє отримувати інформацію без доступу до бази даних.

За бажанням можливе використання менеджменту конфігурації, завдяки якому підтримується ідентифікація та відстеження, регламентована стандартом ISO 10007.

Стандарт ISO 9001 містить особливі вимоги до власності споживача, саме цей розділ регламентує діяльність банків аутокрові (ISO 9001, пункт 7.5.4).

Організація повинна визначити перелік моніторингу та вимірювань, котрі будуть використовуватися, а також пристрої для цього, необхідні для забезпечення постійного контролю відповідності продукції вимогам.

Результати вимірювань демонструють відповідність продукції, забезпечення відповідності системи менеджменту якості та підвищення її результативності.

Продукція, що не відповідає вимогам, повинна бути чітко ідентифікована з метою запобігання її непередбаченого використання.

Необхідно також відзначити, що діяльність лабораторії в складі будь-якого закладу служби крові також можливо сертифікувати за стандартом ISO 15189 (Медичні лабораторії. Особливі вимоги до якості та компетентності медичних лабораторій).

Ефективність упровадження системи менеджменту якості в закладі служби крові необхідно прогнозувати за схемою «ланцюгової реакції Демінга» (рис. 15.1).

Ефективність прогнозу згідно з «ланцюговою реакцією Демінга» підтверджується завдяки діяльності Сумського

ОЦСК, де було втілено тотальний контроль менеджменту якості за зразком ISO 9001.

Безумовно, разом із підвищенням якості повинна проводитися політика зменшення або стримання росту витрат на виробництві, що знижує собівартість продукції, і, відповідно, сприяє зменшенню кінцевої ціни, чим додатково досягається основний принцип системи менеджменту якості – задоволення споживача. У зв'язку з цим розроблено та впроваджено методику ціноутворення в службі крові.

Вона дозволяє контролювати та регулювати собівартість продукції закладу служби крові, тобто в разі впровадження нових технологій потрібно розрахувати не лише якісний, а й економічний вплив.

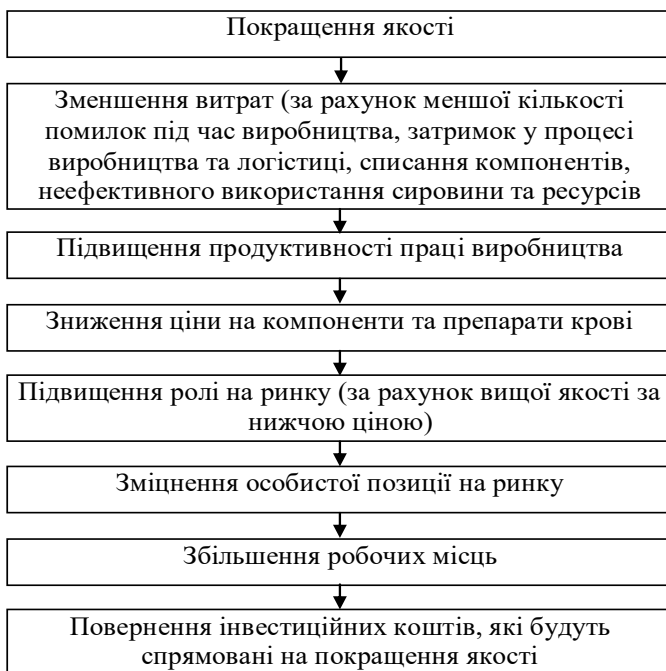


Рисунок 15.1 – Ланцюгова реакція Демінга

Наприклад, за 10 років у Сумському ОЦСК змогли істотно знизити витрати енергоносіїв на 1 грн витрат під час отримання продукції (рис. 15.2).

Система якості передбачає не лише якісні показники а й раціональне використання ресурсів. Розроблена «Методика з рентабельного використання донорських кадрів і компонентів донорської крові» (свідоцтво про реєстрацію № 42763 від 16.03.2012 р.) впроваджена в Сумській області, яка вказує на взаємозв'язок між рентабельністю та якістю продукції.

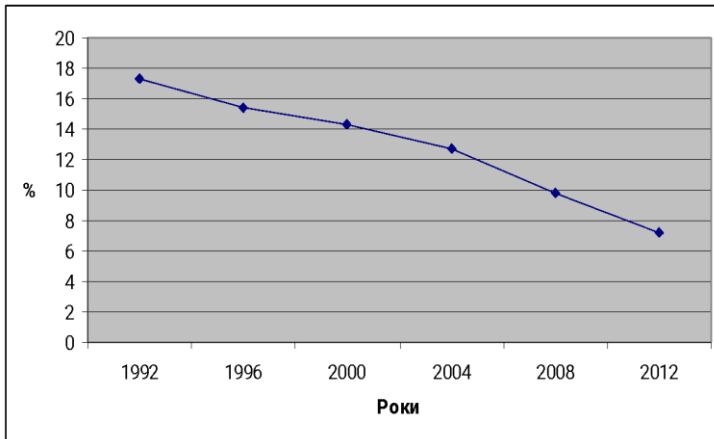


Рисунок 15.2 – Динаміка показників енерговитрат під час отримання продукції на одну гривню витрат (%)

У 2001 р. вийшло керівництво 42-01-2001, де викладені основні принципи GMP під час виробництва лікарських засобів. Про введення цих стандартів GMP у службі крові йдеться також у наказі МОЗ України № 211 від 09.03.2010 «Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів».

## 16. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ СИСТЕМИ GMP

Основним завданням GMP є отримання якісного продукту, що задовольняє потреби споживачів. Необхідно відзначити, що GMP діє в комплексі з іншими системами й на всіх етапах циклу отримування та застосування продукції забезпечує якісні послуги. Серед них GCP, GSP, GLP, GDP, GPP. Ці системи дозволяють не лише забезпечити виробництво за GMP якісною сировиною, проводити якісні випробування (зокрема клінічні), але й забезпечувати збереженість і якість препаратів під час перевезення, складування та реалізації.

Перехід на GMP у закладах служби крові логічно починати з написання «політики з якості» (у довільній формі), яка констатує наміри підприємства до втілення нових систем менеджменту якості та призначення «уповноваженої особи» – людини, що в подальшому буде відповідати за створення та існування GMP на підприємстві.

Система GMP повністю змінює погляди персоналу на забезпечення якості продукції. Тому дуже важливо, щоб уповноважена особа мала необхідну освіту щодо GMP та розуміла принципи цієї системи.

Основна функція уповноваженої особи – управління якістю, видача дозволу на реалізацію кожної виробленої серії та юридична відповідальність за якість препаратів.

Згідно з директивою 2001/83/ЄС виробництво повинно постійно та безперервно мати хоча б одну уповноважену особу, кваліфікація якої повинна відповідати п. 2 та 3 491 статті вказаної директиви.

Уповноважена особа є керівником системи GMP на підприємстві та підпорядковується особисто керівникові закладу служби крові.

Діяльність існуючого відділу контролю якості в закладі служби крові в разі введення GMP спрямована на досягнення

загальних цілей GMP при одночасному продовженні здійснення тестів та досліджень, яких вимагає галузеве законодавство.

Контроль якості – це частина GMP, що повинна відповідати європейським нормам та здійснювати всі дослідження.

Особливу увагу під час уведення GMP у службі крові треба приділяти документації.

В області регулювання лікарських засобів у ЄС найбільш важливими є правила. З 1989 р. їх публікують у формі томів (volumes). Уповноваженій особі закладу служби крові необхідно звернути увагу на том (volume) 3А – керівництво з біотехнології. Загальні та специфічні вимоги можна знайти в томі (volume) 4, та керівництві 42-01-2001, вони мають такі підрозділи:

- 1) управління якістю;
- 2) стандартні процедури;
- 3) приміщення та обладнання;
- 4) документація;
- 5) технологічний процес;
- 6) контроль якості;
- 7) виробництво та аналіз за договором;
- 8) реклаमाції та відклик;
- 9) самоінспекція.

Серед специфічних вимог, що мають особливе значення для служби крові, необхідно відзначити додатки: № 1 (виробництво стерильних лікарських засобів); № 2 (виробництво біомедичної продукції для людини) та особливо додаток № 14 (виробництво продукції з крові людини та плазми).

Серед інших регламентних документів потрібно враховувати пояснювальні вказівки PIC/S, керівні вказівки ICH, що гармонізують документацію, керівництва ВООЗ (WH/VSQ/97 – керівництво ВООЗ GMP), технічні звіти PDA.



Усю внутрішню документацію закладу служби крові необхідно поділити на регламентуючу та протоколюючу. Тобто, принципи введення GMP можна описати так: «Усе, що здійснюється, повинно здійснюватися лише згідно з регламентами. Усе, що здійснюється, повинно протоколюватися». Це є основним принципом GMP і презентовано на рисунку 16.1.

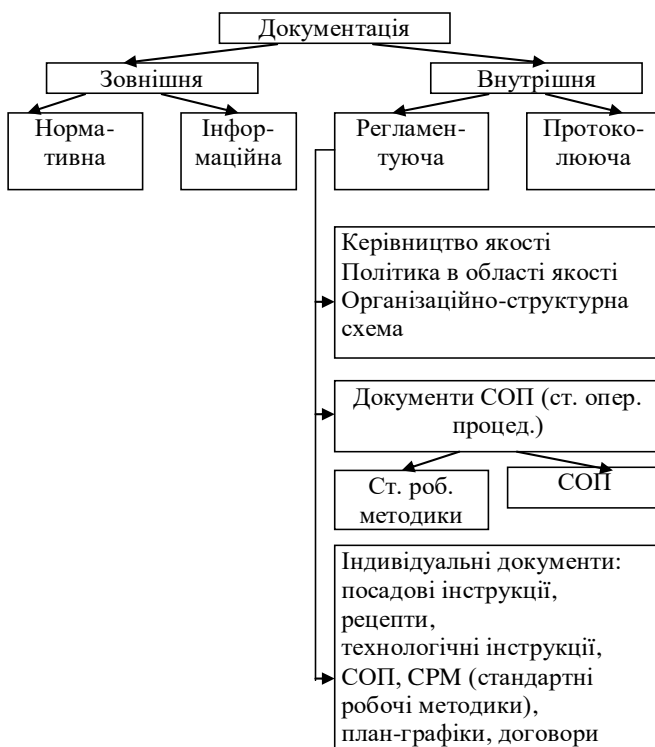


Рисунок 16.1 – Основні типи документації згідно з принципами GMP

GMP на підприємстві починається з введення структури документації уповноваженою особою закладу служби крові.

Починати потрібно з наказу про розробку та втілення системи із забезпечення якості (СЗЯ) та відповідної документації. Потім призначити в кожному відділі відповідальну особу, розробити загальну структуру стандартних операційних процедур (СОП) на підприємстві або виробничі регламенти (ВР).

Після введення всієї документації СЗЯ необхідно навчити персонал випробувати систему, тобто валідувати, після чого зробити внутрішній аудит. Якщо при цьому не виявиться недоліків, можна надавати документи на сертифікацію.

Необхідно відмітити, що умовою роботи за системою GMP на підприємстві є постійний аналіз і модернізація системи. Тому отримання сертифікату є лише початком роботи.

Контроль якості є однією з важливіших частин системи забезпечення якості за стандартом GMP. Під час уведення GMP в закладі служби крові відділ контролю якості повинен відстежувати не лише готовий продукт, але й усі ланки та умови виробництва, повинен бути суворий вхідний контроль.

Відділ контролю якості проводить відбір проб та випробування, на основі яких надає дозвіл на випуск. Цей принцип відповідає як українському законодавству, так і керівництву 42-01-2001 п. 5.1. Тому відділ контролю якості закладу служби крові під час переходу на GMP продовжує функціонувати в штатному режимі. Необхідно лише ввести в обіг новий підхід до документації.

Одним з основних документів закладу служби крові у сфері забезпечення якості є «Керівництво з якості» підприємства, що містить не лише документи, які регламентують діяльність відділу контролю якості та політику в області якості, а й вимоги до:

- приміщення;
- організаційної структури;
- персоналу;
- документації;
- процедури із зразками;
- обладнання та приладів;
- проведення випробувань;
- оцінки та видачі результатів;
- рекламації;
- самоінспекції.

Потрібно відзначити, що діяльність лабораторій, підпадає безпосередньо під GLP. Тому без введення GLP робота в системі GMP в закладі служби крові ускладнюється, а іноді й унеможлиблюється, однак договірні відносини із сертифікованою лабораторією можуть вирішити ситуацію.

Особливу увагу під час уведення GMP на підприємстві потрібно приділяти персоналу. Технологія переходу на нову систему якості завжди стає однією з найскладніших проблем. Дуже багато часу та зусиль необхідно для того, щоб правильно проводити процес виробництва, виключити всі ризики, що впливають на результати, та фіксувати всі параметри, які можуть гарантувати стабільну кінцеву якість продукції. Це є другим принципом дії GMP на виробництві.

Саме тому в закладі служби крові потрібно починати навчання за принципами GMP відразу після прийняття рішення про введення системи. Ураховуючи те, що в закладах служби крові працюють здебільшого співробітники з великим досвідом роботи за попередніми принципами забезпечення якості, то перехід на нову технологію мислення може зайняти невеликий час. Для забезпечення роботи GMP потрібна наявність уповноваженої особи, керівника виробництва та керівника відділу контролю якості. Причому вони не повинні підпорядковуватися один одному.

Персонал повинен пройти навчання з кожної процедури. Результати навчання фіксують, лише після цього видають допуск до роботи. Навчання також проводять щоразу після будь-яких змін у документації.

Персонал потрібно залучати до створення документації та мати мотивацію до цієї роботи.

Згідно з керівництвом 42-01-2001 приміщення та обладнання необхідно проектувати, конструювати, пристосовувати та експлуатувати відповідно до вимог до виробничого процесу.

Додержуватися послідовності технологічного процесу потрібно для мінімізації ризиків випадкових помилок.

Потрібно відзначити, що будь-які маніпуляції з кров'ю та її компонентами на відкритому повітрі, повинні робитися в чистих приміщеннях класу А–В з переходом до них із «сірої» (неконтрольованої) території через приміщення класу чистоти К-С-D.

Робота з використанням асептичних запаювачів можлива й на нестерильній «сірій» території.

Внутрішнє облаштування приміщення повинно відповідати вимогам класу чистоти, санітарним нормам та функціональності.

Необхідно приділяти особливу увагу водо- та повітрепідготовці чистих приміщень для потреб виробництва.

Чисті приміщення, технологічний процес, обладнання та інше повинно пройти валідацію, що є вимогою керівництва 42-01-2001.

Кваліфікація обладнання – це здебільшого частка валідації. Кваліфікація доводить, що будь-який конкретний фактор, пов'язаний з обладнанням, діє правильно та приводить до очікуваних результатів.

Виділяють IQ – кваліфікація монтажу, OQ – кваліфікація функціонування, PQ – кваліфікація процесу. Кваліфікацію проекту роблять проєктанти.

Під час валідації процесу потрібно довести, що він функціонує стабільно, проводиться в межах установлених параметрів, та найголовніше видає стабільні відтворювані результати, постійно приводить до отримання препаратів плазми крові чи компонентів крові із заданими параметрами впродовж певного часу.

Постійно проводять контроль змін і в разі необхідності, виконують ревалідацію.

Найчастіше проводять валідацію технологічного процесу (PV) та валідацію аналітичних методик і тест-систем (AV). Найбільш детально процес валідації описаний в PIC/S; ISPE (міжнародне товариство ) і PDA (асоціація виробників препаратів).

Серед цих документів потрібно зазначити особливо важливі для валідації технологічних процесів:

- Керівництво 42-01-2001, додаток М.
- Керівництво 42-3.5:2004, лікарські засоби.

Валідація.

- PI 006-1 PIC/S. Рекомендації. План валідації.
- PI 007-1 PIC/S. Рекомендації з валідації асептичних процесів.
- General principles of Process Validation, FDA, 1987.
- ЄС, томи «Керівництво для GMP для лікувальних закладів.
- Додаток № 15 (керівництво 42-01-2001; GMP).

Необхідно врахувати, що для стерильного виробництва ревалідацію проводять двічі на рік для виробництва та один раз на рік для приміщення.

Валідація аналітичних методик гарантує те, що ця методика буде давати відтворювані та достовірні результати в узгодженні з поставленими цілями.

Валідація приміщення має на меті підтвердити клас чистоти, розробити методики з експлуатації, очистки та

дезінфекції, виключити вплив персоналу та технологічного процесу; розробити програму рутинного моніторингу на основі типу та періодичності відібраних проб.

Під час валідації обладнання потрібно не лише провести всі можливі кваліфікації, довести стабільність та ефективність результатів, але й урахувати питання дизайну, завдяки якому воно використовується та обробляється, не перетворюючи чисті приміщення на брудні.

Отже, сутність валідації зводиться до опису всього процесу, пошуку в ньому слабких місць, способів, як гарантувати якість та докази того, що загальна якість зберігається впродовж тривалого періоду часу.

Це є третім основним принципом GMP.

Для функціонування GMP у закладах служби крові необхідно пам'ятати про зовнішній вплив. Так, якщо завод переробляє плазму крові за принципами GMP, то постачальник повинен бути сертифікований за GMP. Тільки в такому разі можна гарантувати якість кінцевого продукту.

Саме тому, що всі заводи-переробники плазми мають сертифікати GMP, для закладів служби крові України, котрі заготовляють плазму на перероблення, уведення GMP є нагальним завданням.

У разі зміни постачальника сировини проводять ревалідацію.

Якщо частину виробництва препаратів та компонентів крові виконують за договором (наприклад, аналізи або заготівля плазми), то сертифікація виробника можлива лише із сертифікацією всіх виконавців.

Важливим для закладів служби крові є також аудит постачальників сировини. Хоча саме у виробництві препаратів та компонентів крові постачальником сировини є людина. На відміну від класичних форм виробництва, потрібно пам'ятати про фізіологічний розчин, антикоагулянти та інше, що можуть вплинути на якість отриманого компоненту крові. Особливу

увагу необхідно приділити підбору донорів та методикам гарантії інфекційної безпечності компонентів крові, зокрема карантинізації з повторними дослідженнями або ПЛР.

Повноцінне функціонування системи GMP можливе лише при регулярних самоінспекціях, що знаходять слабкі місця в системі та подальшою роботою з нівелювання їхнього впливу. Необхідний також постійний контроль за якістю готової продукції та задоволеністю реципієнтів та лікарів. Це необхідно робити, використовуючи систему рекламацій та відклику продукції.

## 17. ДОДАТКОВІ ЗАХОДИ ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ БІОПРЕПАРАТІВ

Згідно з основними принципами стандартів ISO 9001 та GMP, GDP, GSP, GLP, GCP належне клінічне використання є рівноцінно важливим компонентом для забезпечення кінцевої мети цих стандартів (задоволення споживачів) і безпосередньо описане в стандарті GCP.

Тому рекомендовано в систему якості, крім заходів щодо підвищення кваліфікації робітників служби крові, включити заходи з підвищення кваліфікації фахівців, які використовують продукцію закладів служби крові. Це є першим кроком до введення системи належного клінічного використання. Результати введення такої системи можна оцінити методом бенчмаркінгу, де за еталон узяті середні показники по Україні.

Регулярно один раз на два роки в лікувальних закладах області повинні проводитися семінари з клінічної трансфузіології, де розглядають питання виникнення й лікування реакцій та ускладнень при трансфузіях білкових, сольових розчинів та компонентів крові. Отже, впровадження системи менеджменту якості в закладах служби крові знижує:

- ризик передачі гемотрансмісивних інфекцій (СНІД 1/2, гепатитів В, С, та ін.) та особливо тих, на які не проводять тестування (віруси Епштейна – Барра, герпесвіруси та ін.);
- значно зменшує об'єми списання;
- сприяє раціональному використанню ресурсів і підвищенню ефективності в перерахунку на одну дозу компонентів крові;
- забезпечує умови зберігання та якість лабільних факторів системи гемостазу;
- знижує собівартість продукції одночасно з підвищенням її якості.



Система менеджменту якості в закладах служби крові не лише підвищує якість препаратів плазми та компонентів крові, а й скорочує терміни реабілітації хворих і підвищує рейтинг медичних закладів.

## 18. ФІНАНСОВА ВИГОДА ВІД ДІЯЛЬНОСТІ БАНКІВ КРОВІ: АНАЛІЗИ ТА ПЛАЗМАФЕРЕЗ

Згідно з рекомендаціями Всесвітньої організації охорони здоро'в'я заробітна плата у співробітників служби крові повинна бути на рівні комерційної медицини. Для того, щоб додержуватись цього правила та водночас утримувати ціни на продукцію на конкурентному рівні, банки крові можуть проводити комерційні гематологічні дослідження та проводити лікувальний плазмаферез. Якщо з першим усе зрозуміло, то друге потребує деталізації.

**Лікувальний плазмаферез** – це одна з найсучасніших методик еферентної терапії та хірургії крові, унесена в офіційні протоколи лікування. Він часто дає ефект, що значно перевищує класичну терапію за показниками ефективності, результативності, терміну ремісії та зниження вартості.

Цей метод вимагає від лікарів глибоких знань фізіології та трансфузіології для належного призначення схеми лікування. Але вже при деякому досвіді, є можливість одержувати відмінні результати, навіть там, де не допомагала медикаментозна терапія.

Наявність ліцензії на медичну діяльність та автомату для проведення плазмаферезу дозволяє проводити лікувальні процедури за умов додержання державного законодавства.

На сьогодні найчастіше станції переливання крові, центри крові та плазмацентри проводять лікувальні процедури при таких нозологіях [26]:

- бронхіальній астмі,
- термічних опіках,
- гнійно септичних ураженнях,
- резус-конфлікті,
- атеросклерозі,
- діабеті,
- геморагічному васкуліті,

- ревматоїдному артриті,
- кропив'янці,
- дерматозах,
- псоріазі,
- абстиненції,
- наркоманії,
- гепатитах та ін.

При деяких хворобах плазмаферез дозволяє досягтивилікування або тривалої ремісії.

Ураховуючи міцний контакт банків крові з лікарнями можна очікувати перспективну співпрацю в підборі пацієнтів та виконання лікувального плазмаферезу за найнижчою в регіоні ціною, оскільки основний напрямок діяльності банку крові це все ж таки розподіл компонентів крові.

Для проведення лікувального плазмаферезу необхідно мати угоду з реаніматологом та належний набір ліків і засобів.

**Виникнення лікувального плазмаферезу.** Кров для людини завжди була чимось таємничим та пов'язаним із життям. *Метод кровопускання* – прообраз одного з найсучасніших методів терапії (плазмаферезу) застосовували ще в скіфів, про що писав Гіппократ. Вони мешкали на землях сучасної України.

Тисячі років після цього кровопускання в тій чи іншій формі використовувалося лікарями багатьох країн. У результаті розвитку науки вчені зрозуміли, що за певні функції крові відповідають окремі її компоненти.

Усі шкідливі речовини, як аутоімунні, так і отрути, які потрапили в організм, містяться переважно в плазмі, яка в разі крововтрати швидко компенсується викидом міжклітинної рідини й молекул із депо.

При цьому клітини крові, що відповідають за перенесення кисню, вуглекислого газу, імунітет, згортання крові відновлюються дуже повільно після кровопускання. Так

з'явилася ідея видаляти лише плазму крові, не забираючи клітини.

Цей метод одержав назву «плазмаферезу» від латинського plasma (плазма) та apheresis (видалення). У 1960 році А. Соломон та Дж Л. Фахей повідомили про першу процедуру лікувального плазмаферезу.

Трохи пізніше плазмаферез почали використовувати для забору донорської плазми від здорових людей для подальшого її використання в лікувальних цілях. Цей метод одержав назву «донорського плазмаферезу».

Із початку проведення лікувального плазмаферезу науковці почали збирати статистичні дані та вже на початку 70-х років ХХ століття з'явилися публікації в межах доказової медицини, що підтвердило високу ефективність даного методу.

Пізніше плазмаферез стали регулярно додавати в протоколи лікування провідних країн світу.

***Чому лікарі всіх фахів висловилися «за» лікувальний плазмаферез.*** У 2020 році було проведено опитування лікарів усіх фахів міста Суми на тему чи потрібен їм лікувальний плазмаферез під час лікування хворих їхнього фаху [31].

Згідно результатів дослідження 100 % лікарів визначили лікувальний плазмаферез як метод, що необхідно мати. Це стало сюрпризом для авторів дослідження, оскільки навіть такі фахи як лор, офтальмологи, фізіотерапевти, лікарі спортивної медицини тощо вказали на необхідність застосовувати його у своїй роботі.

Причому це не були рідкісні нозології або теоретичні пацієнти, це був реальний досвід лікарів, коли вони могли покращити самопочуття людини й навіть зберегти життя за наявності в них плазмаферезу.

***Нозології, при яких найчастіше використовують лікувальний плазмаферез.*** Найбільша лікувальна потреба в плазмаферезі в алергології, ревматології, хірургії, імунології,

неврології, наркології, травматології, терапії, інфектології, акушерстві та гінекології, косметології, дерматовенерології тощо.

Серед фахів, де неочікувано лікувальний плазмаферез виявився дуже ефективним можна назвати психіатрію.

На сьогодні існує більше 100 методик плазмаферезу при тих чи інших захворюваннях, що мають базу доказової медицини, унесені в офіційні державні протоколи лікування та опубліковані в наукових журналах у світі.

У деяких пацієнтів плазмаферез показує значно кращі результати, ніж класичне лікування. Так, нам відомо, коли пацієнт із тяжкою формою бронхіальної астми, що майже не лікувалася фармацевтичними препаратами, завдяки курсу лікувального плазмаферезу отримав ремісію на 8 років.

Істотні результати спостерігалися майже в усіх фахах медицини при належному призначенні схеми лікувального плазмаферезу з огляду на анамнез, аналіз і досвід лікарів-трансфузіологів.

**Як діє плазмаферез.** Виникає питання, що викликає такий ефект та чому, незважаючи на об'єктивні дані ефективності лікувального плазмаферезу, він так мало поширений?

– По-перше, серед ефектів треба виділити видалення з крові розчинених молекул, що циркулюють.

– По-друге, це викид цих молекул із міжклітинної рідини й клітин у кровеносне русло за градієнтом і з метою фізіологічної компенсації після видалення плазми. Саме в цей час у разі грамотного призначення другого сеансу лікувального плазмаферезу в схемі лікування можна багаторазово посилити дію першого сеансу. Подальші сеанси прагнуть розхитати показники, кожного разу видаляючи цільові молекули з плазмою. Це призводить до зменшення концентрації цих речовин і звикання системи гемостазу до їх нового рівня з подальшою стабілізацією та нормалізацією.

– По-третє, це стимулювання оновлення всього організму, нормалізація імунної системи, підвищення захисних властивостей.

Професійний трансфузіолог з огляду на аналізи крові коригує схему й досягає результатів.

Через це простого призначення одного сеансу лікувального плазмаферезу зазвичай замало. Крім того, потрібно використати гіповолемічний та компенсаторний ефекти (NaCl, плазма, альбумін тощо).

Мають значення швидкість забору плазми, її кількість, тип і кратність компенсації, підготовка перед сеансом і стиль життя після.

Для більшості пацієнтів важливою є психологічна підготовка, про яку, на жаль, часто не пишуть.

Ще доцільно передбачити оновлювальний ефект на організм та грамотно скористатись цим.

Також лікувальний плазмаферез викликає сильний загальний стимулюючий ефект. Історично крововтрата є найбільшим стимулом організму. Пришвидшується оновлення клітин, значно нормалізується діяльність імунної системи (як у разі недостатнього її рівня, так і в разі наявності патологічних реакцій: алергій, аутоімунних процесів). Коливання гормонів у крові призводить до загартування гуморальної системи та стимуляції нервової.

Зменшення рівня рідини в крові призводить до викиду міжклітинної рідини, також зменшує застійні явища, стимулює пружність тканин та максимальний викид метаболітів у кров, де вони з плазмою видаляються.

Отже, лікувальний плазмаферез – це не лише пряме видалення сполук, що містяться в плазмі, як часто вважають деякі лікарі. Це насамперед комплексний вплив на організм через ланцюги регулювання та підтримання гемостазу: імунний, гуморальний, нервовий, біохімічний, психічний.

***Що вигідніше: збір цільної крові чи плазми.*** Перехід на новий стандарт забору плазми методом плазмаферезу виявився значно вигіднішим з фінансового погляду:

- з одного донора стали отримувати до 800 мл плазми замість 200–250 мл;
- значно скоротився робочий час та ресурси під час перерахунку на 1 л заготовленої плазми;
- відбулася дуже істотна економія на логістиці за відсутності списання еритроцитів.

Також вирішено проблему нестачі донорів, оскільки кров можна здавати один раз на два місяці, а плазму один раз на два тижні. Тобто, за той самий період можна зібрати в 16 разів більше плазми від одного донора (3,2 л плазми проти 0,2 л, фактично ж – дещо менше).

Подальшим розвитком цього процесу став винахід автоматів плазмаферезу на початку 1970-х років. Вони дозволили виключити найдорожчі аспекти плазмаферезу: великі витрати робочого часу на 5- або 6-кратний забір крові в мішок із подальшим центрифугуванням і поверненням клітин.

Це призвело до значних витрат на 5–6 комплектів витратних матеріалів, робочий час, електроенергію, амортизацію центрифуги та інше.

Автомати плазмаферезу використовують для всього процесу 1 набір витратних матеріалів, а процедуру виконують за 40–50 хвилин, що сумарно значно підвищило економічну ефективність.

Ще не менш важливо те, що на автоматах отримують плазму із вмістом лейкоцитів менше  $10^{-6}$ , що дозволило уникати подальших витрат на лейкофільтрацію.

Після переходу служби крові на стандарти GMP це стало мати особливе значення, так як зниження вартості заготівлі знижує собівартість продукту, а відповідно підвищує одні з основних показників якості – досяжність для пацієнтів та ефективність.

Основними принципами сучасної доказової медицини є безпека та користь для пацієнтів. Це стає кінцевою та остаточною метою функціонування всіх установ служби крові. Тому видача на трансфузії саме плазмаферезної плазми стає єдиним можливим стандартом сучасної еферентної терапії.

Пацієнт отримує не лише якіснішу плазму від одного донора, але й більш безпечну.

Справа в тому, що плазму здають на автоматах зазвичай постійні донори, які ходять до центру крові щомісяця, як на роботу.

Вони вимушені слідкувати за своїм здоров'ям, виконують належну підготовку до донації, ведуть здоровий спосіб життя, рідше хворіють на вірусні захворювання, через які можуть отримати відведення від донорства. Цей процес називається менеджментом донорів і дозволяє рекомендувати використовувати для трансфузії лише аферезну плазму.

***Які проблеми центру крові допоміг вирішити автомат плазмаферезу.*** Із розвитком трансфузіології з'явився один з основних принципів: «один донор – один реципієнт». Це встановило золотий стандарт для плазми на переливання.

Оскільки об'єм плазми для трансфузії зазвичай більше 0,25 л, то досягти цього принципу з плазмою, отриманою із цільної крові, неможливо.

Тобто, трансфузії плазмаферезної плазми не лише дешевші, але й безпечніші, і що також важливо – більш результативні.

Це можна пояснити тим, що така плазма не потребує під час виробництва тривалого знаходження поза організмом під час оброблення зі зміною тепла на холод, віджимом від еритроцитів та ін.

В автоматі плазмаферезу сепарація крові проходить у максимально сприятливих умовах, стандартизованих виробником та не залежать від помилок операторів.



Саме це дає можливість сертифікувати таку плазму за стандартами GMP.

**Який тип автомату плазмаферезу обрати.** На сьогодні існують три основні технології плазмаферезу: фільтраційна (Haemophenix, Гемос-ПФ), центрифужна (Haemonetics Scinomed, Negale) змішана (Baxter, Fresenius).

Є багато суперечок щодо ефективності тих чи інших автоматів, але всі вони відповідають вимогам банків крові.

Центрифужні та змішані також можуть бути кваліфіковані у валідовані процеси заводом переробником. Фільтраційні зазвичай не мають контролю антикоагулянта.

**Чи відрізняється якість плазми в автоматах різних типів.** На сьогодні не відомо про наявність публікацій у наукових журналах, де давалася б технічна перевага якомусь одному типу автоматів за показниками «якість плазми». Усі автомати забезпечують заготівлю 600 мл плазми за 50 хв із вмістом лейкоцитів не більше  $10^{-6}$  (що дозволяє використовувати таку плазму без лейкофільтрації), достатню точність на рівні декількох грам, захист від потрапляння еритроцитів, детектори гемолізу та систему безпеки донорів.

Серед автоматів є більш і менш мобільні системи. Якщо не потрібно переносити автомат, то можна обрати систему на стійці.

Такі автомати не вимагають додаткових стійок або меблів, вільно переміщуються приміщенням на колесах. Якщо важлива мобільність і центр крові планує виїжджати на забір крові, краще обрати переносні автомати типу Scinomed, які ні в чому не гірші за інші, але мобільні.

Оскільки якість плазми на всіх типах автоматів відповідає стандартам, швидкість забору та комфорт майже ідентичні, незважаючи на відмінність технологій, то з досвіду під час вибору автоматів плазмаферезу треба звертати увагу на такі важливі параметри як вартість комплектів витратних

матеріалів, торгово марку виробника автоматів і країну походження розробки.

Це забезпечує економічну доцільність, підвищення якості та терміну використання.

Завдяки цьому автоматичний плазмаферез стає нагальною необхідністю в будь-якому банку або центрі крові для зниження вартості плазми, підвищення її якості та можливості роботи в умовах стандартів управління якістю.

***Чому лікувальний плазмаферез стає більш розповсюдженим.*** Із розвитком сучасної науки все більше державних протоколів лікування містять лікувальний плазмаферез. Для багатьох пацієнтів, це не лише покращення якості життя, але й значна економія на фармацевтичних засобах, які іноді люди приймають роками.

Лікувальний плазмаферез дозволяє пацієнтам значно економити кошти на ліках, сплачуючи послуги лікарні особисто або через НСЗУ, періодично проходячи лікування.

Це прив'язує пацієнта до конкретної лікарні, однак значно покращує якість його життя, істотно економить державні кошти, незважаючи на більший прибуток лікувальної установи.

Найголовніше – це якість лікування, що в сучасних умовах призводить до значного зростання кількості пацієнтів лікувальної установи. Пацієнти швидко починають розуміти, що плазмаферез може значно покращити якість життя.

А враховуючи основний принцип сучасної системи фінансування медицини «гроші йдуть за пацієнтом», то збільшення кількості пацієнтів – це єдиний шлях розвитку закладу.

Пацієнтів приваблює те, що після плазмаферезу спостерігаються значні ремісії та покращення якості життя. Зменшення інвалідизації та термінів непрацездатності незважаючи на підвищений заробіток лікувальних установ порівняно з класичним лікуванням призводить до збереження

коштів держави та підвищення якості допомоги на загальнодержавному рівні.

Для лікарів і лікарні це найновітніший, ефективний, законний і, що немаловажливо, дуже прибутковий метод лікування широкого спектра.

## 19. МОБІЛЬНІ БАНКИ КРОВІ

Кількість донорів крові в Україні залишається недостатньою, незважаючи на постійний прогрес маркетингу в цій сфері. Перехід на безоплатне донорство, згідно з новим Законом України від 30.09.2020 р. № 931-IX «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» вимагає програми поширення донорства в обсягах, порівняно з нормами у розвинених країнах з індексом людського розвитку понад 0,7. На жаль, сьогодні цього не відбувається [26].

*Пошук донорів.* Для пошуку альтернатив в Україні проведено низку наукових досліджень, які доводять, що значний донорський потенціал знаходиться в регіонах. Велика кількість людей, що проживають у сільській місцевості та дрібних містах, мотивовані до здачі крові не лише фінансово, а й морально. Матеріальна компенсація за здачу крові у невеликих містах має більший вплив, у зв'язку з нижчим рівнем життя. Сувенірна продукція викликає у людей значно більше емоцій, оскільки в очах однолітків долучає їх до глобальної державної ідеї альтруїзму, волонтерства та здорового способу життя. У невеликих містах людям простіше дістатися до місця здачі крові, а додатковий вихідний завжди стане в нагоді, щоб зробити щось по господарству. Невеликі промоакції від торговельних мереж зі знижками для донорів у регіонах також мають значно більший вплив, ніж у великих містах. Істотними є також знижки на комунальні послуги від місцевих адміністрацій. Це робить регіони дуже привабливими з погляду донорства.

Офіційно в Україні у великих містах (понад 500 тис. жителів) проживає 2 % населення, у середніх (від 100 тис. до 500 тис.) – 9 %, у малих містах (50–100 тис.) проживає більше, ніж у середніх та великих містах разом узятих – 12 %. У великих селищах (20–50 тисяч) проживає мешканців більше, ніж у всіх містах разом узятих – 27 %, у середніх селищах (10–20 тис.) аж 35 % і в малих селищах (до 10 тис.) – 15 %

населення (згідно з даними Державної служби статистики України).

У той же час, як центри крові знаходяться у великих містах, де потреба в донорстві покривається завдяки великій щільності населення, основна кількість потенційних донорів знаходиться в малих містах, великих і середніх селищах, де проживає 74 % населення. Це той ресурс, який більшість центрів крові майже не використовує. На сьогодні в Україні 11 донорів на 1 000 населення, тому якщо попередньо проводити маркетингову кампанію, то приїхавши навіть в мале селище, можна завантажити виїзну бригаду на 5–10 донорських місць у повному обсязі. Для великих селищ потрібно буде викликати декілька бригад, а для дрібних міст треба буде організувати виїзд декілька разів на місяць.

#### ***Розрахунок можливої кількості донорів у регіоні.***

Згідно зі звітом ВООЗ у розвинутих країнах середнє значення кількості донорів на 1 000 населення становить 33, що в 3 рази більше аналогічного показника в Україні. А за даними досвіду Сумської обласної станції переливання крові наприкінці 90-х років, кількість донорів у регіонах сягала 100 осіб на 1 000 населення при належному менеджменті донорів, маркетингу та підтримці адміністрації. І хоча цей показник, який встановлено за керівництва В. П. Любчака, до сьогодні є рекордом в Україні, він наочно показує донороспроможність регіонів відносно постійних донорів.

#### ***Які перепони для виїзної роботи центру крові?***

Основною перепорою для роботи на виїзді стає відсутність наявності відповідного приміщення та великі потреби в часі на його підготовку в разі наявності, зокрема підготовки та встановлення оснащення.

Іншою перепорою є принципова непридатність приміщення для заготівлі крові, згідно зі стандартами GMP. Зчерез це 74 % донорського потенціалу України стають на сьогодні майже не доступні службі крові. В умовах тотальної

нестачі компонентів крові не лише в Україні, але й у світі це неприпустимо.

У більшості країн Європи та Північної Америки ці питання були вирішені наприкінці минулого 20 століття шляхом запровадження мобільних банків крові. Після попередньо проведеної маркетингової програми в місто приїжджає спеціально обладнаний автобус, де відбувається здача крові.

**Основні принципи роботи на виїзді.** Юніти крові протягом 6 годин після здачі, доставляють у логістичні центри, де відбувається їх розділення на компоненти.

Деякі мобільні банки облаштовані центрифугами, системами віджиму плазми, швидкозаморожувачем і холодильником. І вже готові компоненти доставляють у банки крові. Однак така технологія не виправдовує себе, бо при належно організованій логістиці в цьому високовартісному обладнанні немає потреби.

Основний принцип організації роботи на виїзді – це розділення крові й заморожування плазми не пізніше 6 годин після взяття. Це обмежує радіус роботи виїзної бригади та час забору.

Так, якщо час у дорозі до місця забору сягає двох годин, а час розгортання / згортання мобільного банку пів години, то часу минає достатньо, щоб заготовити партію крові, але дозволить максимум двічі забрати плазму на кожному робочому місці.

Це означає, що мобільний банк крові повинен мати мінімальний час розгортання та максимальну кількість робочих місць.

**Чим повинна бути укомплектована виїзна бригада.** У великих селищах і невеликих містах має сенс, крім автобуса у складі мобільного банку, мати автомобіль, що періодично буде відвозити заготовлену плазму або кров.

Швидкість розгортання мобільного банку крові прямо залежить від професіоналізму персоналу та ергономіки оснащення.

Матеріали повинні легко оброблятися, а меблі мають бути максимально комфортними й займати мінімум місця в складеному вигляді. Повинні бути упереджені контамінація та перетин шляхів.

Місце для лабораторного дослідження повинне відповідати вимогам роботи з кров'ю, а місце забору крові має бути оснащене комфортним кріслом із можливістю переведення в положення Тренделенбурга з підлокітником та можливістю анатомічного пристосування до потреб кожного з донорів.

Обов'язкова наявність туалету та місця очікування донорів. Не менш важливими є умови для персоналу: лікар, реєстратор, медсестра – повинні мати робочі місця, захищені від сторонніх та оснащені відповідно до робочого процесу (комп'ютером, витратними матеріалами, засобами утилізації).

Електрооснащення повинно мати можливість підключення до центральної мережі та генератора. Живлення треба обирати зважаючи на пускові точки та необхідність заземлення.

Матеріали салону принципово відрізняються від загальноприйнятих в автомобілебудуванні. Перевага надається металевим конструкціям із нержавіючої сталі або з покриттям епоксидною фарбою. Підлога також повинна бути підготовлена до розлиття рідини й легко дезінфікуватися. Оптимальне покриття для меблів – вініл із непроникними для рідини швами.

Біля дверей, зовні автобусу, повинен бути передбачений обмежений простір для роботи в умовах великої кількості людей.

Зовні автобус повинен бути брендований, оскільки притягне до себе увагу сотень потенційних донорів по дорозі

й не залишить сумнівів у тих, хто шукає де він знаходиться, щоб здати кров.

Службові відсіки для зберігання крові та матеріалів повинні бути недосяжні для сторонніх людей, як і кабіна водія.

Також автобус має бути оснащений системою клімат-контролю, що працює від електромережі, бо штатна система при вимкненому двигуні не працює. Гарячий чай після донацій також має бути забезпечений додатковими системами.

Аналізуючи ці вимоги, стає очевидно, що використовувати для мобільного банку крові звичайний автобус неможливо, а згідно з вимогами втілення в процес заготівлі стандарту GMP, то це ще й протизаконно.

Однак, доступні на ринку готові моделі мобільних банків крові мають ціну, що майже не перевищує відповідні неспеціалізовані машини, але повною мірою відповідають сучасним стандартам виробничої трансфузіології.

Такі автобуси, побудовані на базі шасі відомих торгових марок, що відрізняються високою надійністю та економічністю. Ці обов'язкові умови впливають на собівартість плазми, заготовленої на виїзді.

***Різниця між собівартістю плазми та крові на виїзді від заготовленої стаціонарно.*** Амортизаційні витрати часто не закладені в собівартість. Вважають, що фінансові ресурси на відрядження, доставка, переплата за використання електрики від генераторів та інші додаткові витрати призводять до підвищення собівартості плазми й крові, заготовлених на виїзді.

Це часто відлякує центри крові від покупки мобільних банків крові, але як показує досвід активної роботи на виїзді, ці додаткові витрати, що за своєю сутністю є змінними витратами, впевнено компенсуються розподіленням постійних витрат центру крові (що не залежать від обсягів заготівлі) на збільшений у декілька разів обсяг заготовленої крові та плазми.



***Вигоди від виїзних кампаній.*** Тобто грамотне втілення заготівлі на виїзді призведе до загального зниження собівартості продукції.

Крім економічної доцільності, уведення в експлуатацію мобільних банків крові сприяє підвищенню якості отриманих компонентів, що знижує списання, а відповідно, знову зменшує собівартість.

Це можна пояснити тим, що маючи в регіонах у три рази більший контингент донорів, але обмежений час, завжди є можливість обирати для здачі постійних, перевірених донорів, ризик списання крові від яких мінімальний.

Водночас у великих містах, де є центри крові, велика частка загальної кількості донорів це первинні донори й донори-родичі.

Постійні донори більш дисципліновані, приділяють увагу належній підготовці до здачі. Крім того, серед них можна виділити імунізованих для отримання імуноглобулінів.

У великих містах мобільні банки крові мають низку своїх переваг. Перш за все вони дозволяють проводити «донорські дні» на великих підприємствах, у військових частинах, університетах тощо.

При цьому вдається не лише отримати більше донацій у цій установі, а й провести маркетингові заходи для залучення потенційних донорів безпосередньо у звичайному для них середовищі, що значно ефективніше звичайної пропаганди.

Отже, використання мобільних банків крові не лише дозволяє охопити контингент донорів у регіонах, що на 600 % перевищує кількість потенціальних донорів у містах та заготовляти компоненти крові, згідно з вимогами GMP найвищої якості, але й прямо сприяє зниженню собівартості компонентів кров та підвищенню їх якості.

## 20. МАРКЕТИНГ У СЛУЖБИ КРОВІ

Кількість донорів в Україні постійно зменшується, а їх нестача спричиняє зростаючу потребу в компонентах крові в усьому світі. Цей процес також значно прискорюється з переходом донорства на безоплатну основу. У 2020 році було прийнято закон «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», що забороняє оплачувати донації. Згідно пунктом 5 прикінцевих положень зазначеного закону з 2026 року ліквідовано додаткові виплати до пенсій, стипендій, військової допомоги, заборонено будь-які прямі виплати або їх еквіваленти. Отже, єдиними спонукальними мотивами до донорства крові стають альтруїзм, престижність та усвідомлення того, що в сучасному світі це, мабуть, єдиний шлях реально врятувати чиєсь життя. Якщо цю ідею не донести, не стимулювати, то кількість донорів тотально зменшиться. Це може призвести до колапсу служби крові (крім галузі заготівлі плазми на перероблення, де виплати дозволені).

І якщо раніше це всі розуміли, але ніколи така потреба не була критичною та пов'язаною з державною політикою [26].

*Навіщо центру крові маркетинг.* Якщо є потреба в збільшенні контингенту донорів, поступовому нарощуванні їх бази, оптимізації роботи з ними – то потрібен маркетинг. Він допоможе розробити та реалізувати кампанії, спрямовані на те, щоб якомога більше людей дізналося про донорство крові, щоб у них формувалося правильне ставлення до цієї діяльності, здійснити оптимізацію роботи з існуючими донорами, щоб прийшовши один раз вони поверталися знову й знову. Маркетолог може допомогти висвітлювати всю інформацію про діяльність центру крові в медіапросторі: на своїх інтернет-ресурсах та взаємодіяти з місцевими ЗМІ. Він допоможе розробляти макети, виготовляти рекламну та

сувенірну продукцію, вести її облік та своєчасно поновлювати запаси. Маркетолог може допомогти налаштувати постійний потік нових донорів, перетворити потенційних донорів на реальних.

**Основні маркетингові завдання в закладі служби крові.** Маркетинг у центрі крові охоплює такі напрямки діяльності [26]:

- пошук нових донорів;
- оптимізація роботи з існуючими;
- навчання персоналу щодо роботи з донорами на основі клієнтоорієнтованого підходу;
- забезпечення представленості в медіапросторі;
- розроблення, виготовлення, розподіл, оновлення рекламних матеріалів;
- проведення маркетингових активностей;
- аналіз потреб ринку, конкурентів, клієнтів, методів удосконалення маркетингової діяльності;
- формування іміджу донорів;
- просування ідей донорства;
- утілення маркетингових методик, що знижують собівартість продуктів (безоплатні, постійні донори та ін.).

**Групи донорів.** Усіх донорів умовно можна поділити на чотири групи: потенційні, первинні, постійні та втрачені.

**Потенційні донори (поки не донори).** Для роботи з потенційними донорами необхідно проводити інформаційну кампанію, мета якої переконат, що донорство – це не страшно, а легко, корисно, безпечно й кожна донація рятує три життя.

Інструменти: лекції, семінари та інші просвітницькі заходи із презентаційними матеріалами в школах (для формування правильного ставлення до донорства й підготовки майбутніх донорів), коледжах, інститутах та університетах, великих організаціях і підприємствах міста для долучення до руху донорства. Завдання заходів: показати, що кров потрібна постійно, стати донором може майже кожен із присутніх і це

легко зробити, донор одержує подвійну вигоду: допомагає іншим і покращує своє здоров'я. На завершення кожного заходу повинен бути список охочих стати донором із їх контактними даними (П. І. П/б, телефон, або як мінімум електронна пошта), з якими найближчим часом зв'яжеться фахівець центру крові.

*Нових донорів* необхідно перетворити на постійних. Прийшовши вперше до центру крові, вони повинні «закохатися» в нього, щоб повертатися повторно багато разів. Їх необхідно перетворити на лояльних «клієнтів». Потрібно обмінятися контактами, дати бонус за першу донацію, записати на наступну донацію, повідомити про подальші вигоди в межах програми лояльності.

Інструменти: під час першого візиту необхідно одержати інформацію про донора (медичну інформацію та контактні дані: П. І. П/б, телефон, електронна пошта, якими соціальними мережами та месенджерами користується, район міста, яким транспортом добирається тощо). Необхідно надати власні контакти для зворотного зв'язку (адресу сайту, телефони, дійсні електронні адреси, сторінки в соціальних мережах, групи в месенджерах). Для цього можуть бути використані візитівки, листівки про вигоди донорства для людини, листівки про програму лояльності. Донор повинен отримати бонус за перше відвідування (напр., грамота за першу донацію, посвідчення донора тощо). Донор має дізнатися про переваги «співпраці» із центром крові: умови програми лояльності, які отримує бонуси за кожну подальшу донацію. Як варіант можна видавати бланк для збирання наклеюєк за кожну донацію.

*Постійні донори.* Мета – забезпечити регулярність донацій. Постійним донорам потрібно показувати, що вони є цінними для закладу, визнавати їх роль у досягненні загальних результатів, демонструвати шанобливе ставлення до них.

Інструменти: під час першої донації можна видати бланк для збирання стікерів (схожі акції проводять «АТБ», «Сільпо» тощо). Під час кожної здачі крові можна видавати наклейки (стікери), збільшуючи їх номінал із кожною наступною донацією. Наприклад, за першу донацію – одну наклейку, за другу-третю – дві наклейки, за четверту-десяту – по три наклейки тощо, потім ці наклейки можна обмінювати на подарунки. Кожні 3, 5, 10, 15, 25, 50 наклейок можна обмінювати на подарунки: від брелоків, ручок, блокнотів, чашок, блюдець, підставок до сервізу, набору рушників, футболок тощо. Можна раз на місяць долучати до різних активностей: конкурси малюнків, віршів, пісень на тему донорства, кращий донор та волонтер, розіграші, екскурсії тощо. Від них можна одержати відгуки та публікувати їх на сайті, у соціальних мережах тощо. Їх можна просити порекомендувати 3–5 знайомих, яких можна долучити до донорського руху. Постійних донорів потрібно залучати до «гри» із центром крові. Для донорів, які здавали кров, наприклад, понад 25 разів організовувати пікніки, туристичні походи, можна запрошувати на внутрішні заходи закладу або спеціально для них щось організовувати, щоб продемонструвати особливе шанобливе до них ставлення (таких людей буде небагато). Із кожним таким донором можна організувати інтерв'ю, щоб він поділився своєю історією, та опублікувати його на власних Інтернет-ресурсах.

**Втрачені донори** – це джерело інформації про недоопрацювання закладу, потрібно з'ясувати реальну причину, чому вони перестали здавати кров, чи це тимчасово, чи рішення назавжди. Якщо можливо – усунути причину, іноді їх можна повернути, однак зазвичай лише один раз.

Дехто з них відсторонений через інфекції; інформація щодо них – це база щодо розповсюдження таких хвороб з метою попередження. Також важливо відслідковувати інші хвороби, як потенційно ті, що можуть бути спровоковані

донаціями, хоча це й малоімовірно, але можливо під час порушення СОП.

Усіх існуючих донорів потрібно вітати зі святами (Новий рік, 8 березня, день козацтва, Різдво, Паска, день донора) через смс, повідомлення в месенджері, на електронну пошту, у соціальних мережах тощо.

Також у центрі крові можуть бути шаблони листівок із додатковою інформацією для донора: підготовка до донації, правила харчування донорів, брошури для осіб, відведених від донорства, щодо особливостей харчування для осіб зі зниженим рівнем гемоглобіну.

Також можна організувати співпрацю з лідерами думок (як кажуть професійні маркетологи), серед яких – блогери, щоб стимулювати їх розповсюджувати позитивну інформацію про донорство та показувати, що бути донором почесно, це може майже кожен, потрібно лише бажання. І дуже велика кількість знайомих кожного з них уже є донорами.

***Досвід провідних країн щодо залучення та утримання донорів.*** Після кожної донації більшість центрів крові дає донорам або невеличкі подарунки (наклейки та брелоки з групою крові, значки, відкривачку для пива, монетки для автомата з лимонадом), сертифікати чи білети (сертифікат на 10 євро до великого магазину, квиток у кіно або в басейн у Німеччині, ваучер на безплатне паркування для автомобілів), знижки на товари та послуги (пільги від страхових компаній на лікування, пов'язане з використанням крові або препаратів з неї, за яке донору не треба платити, безоплатний масаж рук чи стрижка для домашніх улюбленців тощо).

Із сувенірної продукції найчастіше видають футболку, рюкзак або годинник, білети на заходи, наклейки на автомобілі.

Більшість центрів крові видають картку донора, проводять анкетування та отримують відгуки, що забезпечує постійну роботу зі зворотним зв'язком. Це відбувається після

донації, оскільки лікарю потрібно деякий час спостерігати за станом здоров'я донорів. Цей час у період очікування логічно заповнити. Робота з донорами у Великобританії також обов'язково передбачає зворотний зв'язок: паперові анкети, анкетування на Інтернет-порталі служби крові. Відгуки донорів про роботу установи служби крові розміщують зокрема й на стендах у донорському залі, де можна помістити дошку для побажань.

Також щорічно чи щомісячно проводять заходи для постійних донорів крові, наприклад розіграші, донорський день для якоїсь групи або спільноти, кращий волонтер місяця, спільні відвідування театрів, концертів, туристичні походи й поїздки, вечірки з грилем тощо. У Японії щороку здійснюють церемонію вручення призів за пропаганду донорства, яку проводять принц і принцеса.

У Йорданії, коли була велика потреба в крові сам король здавав кров, про що активно повідомляли місцеві ЗМІ.

***Особливості маркетингу в службі крові під час воєнного стану.*** У разі введення воєнного стану роль служби крові стає критичною. Деякі установи перестають працювати й кров треба перевозити з інших регіонів (із підвищеним попитом на неї). Як показує досвід, активність населення в цій ситуації значно зростає й іноді достатньо оголошення в соціальних мережах і месенджерах, щоб вже через декілька годин у центрі крові була черга на здачу. З одного боку, це добре, але іноді установа служби крові не в змозі прийняти таку кількість донорів. Це призводить до розчарування й більшість потенційних донорів, зіткнувшись із довгою чергою, надалі не реагують на подібні запрошення. Крім того, ці ситуації сприяють зриву роботи донорського відділу. Починаючи з 24 лютого 2022 року неодноразово були «фейкові» оголошення в Інтернеті про критичну нестачу крові.

Згідно з дослідженнями в період кризових явищ у рекламі служби крові краще спрацьовують «егоїстичні» мотиви (наприклад, здай кров – врятуй життя), а ніж взаємовигідні (наприклад, здай кров для порятунку інших і стань здоровішим). Під час війни та інших катастроф у людей підвищується рівень альтруїзму, бажання допомогти й саме цим користуються ті, хто робить подібні фейкові інформаційні вливання. У результаті робота центру крові зривається, а багато потенційних донорів повертаються незадоволеними. Наступного разу, швидше за все, вони не прийдуть. Цього не можна допускати й потрібно відстежувати такі повідомлення, спростовуючи їх. Якщо така ситуація відбулася, то необхідно від імені офіційного представника закладу поширити інформацію з актуальним номером телефону та акцентом на обов'язковий попередній запис на конкретний час. Завдяки цьому людина, яка вирішила вперше здати кров, до свого приїзду зможе зателефонувати та з'ясувати, чи дійсно потрібна кров та за потреби уникнути довгого очікування.

Співробітники центру крові після розміщення такого оголошення повинні бути готові прийняти набагато більше людей, ніж у звичайний мирний період. Розмішувати запити до здачі крові у воєнний час доцільно на ресурсах ЗМІ, присвячених новинам, на відміну від мирного часу, коли переважає відвідування розважальних платформ.

Отже, центри крові мають у своєму арсеналі великий набір маркетингових інструментів, як для залучення первинних, так і для утримання постійних донорів крові. А які саме поєднання маркетингових складових обрати – вирішує маркетолог для кожного центру крові.

Маркетинг у службі крові – складний і довгостроковий процес, який потребує залучення комплексу рекламних інструментів, однак він дозволяє забезпечити значний соціальний ефект, що перевищує витрати на маркетинг.



## 21. ВАГИ-ПОМІШУВАЧІ: ЄДИНИЙ СТАНДАРТ ЗАГОТІВЛІ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ

Сучасні ваги-помішувачі – це вже давно не простий інструмент для перемішування крові та антикоагулянту. Ці системи дозволяють ефективно використовувати робочий час, знижують собівартість кінцевих продуктів, дозволяють вводити GMP та ISO 9001 і навіть сприяють повторним донаціям первинних донорів.

*Як виникла потреба у вагах-помішувачах.* Перші спроби переливання крові були зроблені Бланделом ще в 1818 році. Результати були різні, однак через появу тяжких реакцій цей процес у подальшому був заборонений. Лише після появи теорії про сумісність крові донорів і реципієнтів з'явилася наукова база для безпечного переливання крові. Так, в 1900 році К. Ландштейн винайшов групи крові. Це дало початок епохи безпечної трансфузійної терапії. Узагалі, історія заготівлі крові для переливання починається з 1914 року з винаходу можливості додавання цитрату натрію до цільної крові, що попереджує її згортання в ємності поза організмом. Після цього майже 100 років пішло на модернізацію процесу забору цільної крові та її консервації. Вочевидь було те, що після початку донації кров відразу треба перемішувати з антикоагулянтом. Хоч забір і відбувається швидко, однак потоку крові в ємності недостатньо для її перемішування з антикоагулянтом. Так, майже відразу в документах і публікаціях про забір крові була вимога періодично перемішувати вміст ємності з кров'ю вручну. Частота перемішування відрізнялася в різних країнах, але це вимагало постійної роботи персоналу [26].

*Вплив відсутності автоматичних помішувачів у закладі служби крові.* Як відомо, у розвинених країнах основна частина собівартості крові – це саме оплата персоналу, що вимагало шляхів пошуку автоматизації

процесу. Крім того, люди часто помилялися в частоті та кратності помішування. Особливо це було помітно наприкінці робочого дня й під час великого потоку донорів. Це призводило до порушення однорідності заготовленої крові, появи згустків. Відповідно до клінічних стандартів використання такої крові вкрай небезпечно, навіть ураховуючи, що для переливання використовують особливі типи інфузійних систем, де завжди вбудований фільтр, який відсіює згустки. Навіть незважаючи на заборону, спроба перелити таку кров закінчиться закупоркою системи та великим ризиком згортання вже перелитої, хоч і незначної, її частини. Тому таку кров списують під час заготівлі. Це додаткове фінансове навантаження на установу служби крові, що обов'язково призводить до значного підвищення собівартості.

Через це ще в середині ХХ сторіччя виробники почали пошук шляхів вирішення цього питання. Це логічно призвело до появи автоматичних систем помішування крові.

***Як працюють помішувачі.*** Основний принцип таких систем – це постійне, рівномірне, контрольоване, очікуване, належне перемішування кожної отриманої дози крові з антикоагулянтом.

Отримавши цей інструмент, трансфузіологія перейшла на нові стандарти, оскільки тепер з'явилася можливість максимально збільшити терміни зберігання крові, повністю виключити списання через згортання з причин неналежного перемішування.

Помішувачі стали одним із найбільш використовуваних технічних систем служби крові. Поява нових технологій і конкуренції сприяли подальшому розвитку. Інженери-розробники винайшли оптимальну частоту та амплітуду помішування. Були встановлені підшипники та нові типи двигунів, що майже виключило шум під час забору крові. Убудовані батареї автономної роботи та корпуси з легких

матеріалів зробили помішувачі мобільними. Використання покриттів і форми корпусу, які легко обробляються, дозволило економити додатково час на підготовці до донації, що разом з ергономікою помішувача призводило до оптимізації процесу. Саме на ці критерії звертають свою увагу фахівці під час вибору помішувачів і до сьогодні.

***Як розвивалися технології вагів-помішувачів і які проблеми служби крові вони допомагають вирішувати.*** Помішувач став рутинним інструментом і впродовж більше ніж півсторіччя постійно одержує нові опції, які не лише підвищують комфорт донорів і працівників, але й істотно економлять час і кошти. Одним із таких кроків стало об'єднання помішувачів із вагами. Це на сьогодні стало золотим стандартом заготівлі цільної крові. Оператору більше не потрібно слідкувати за об'ємом узятної крові, оскільки нова система сама не лише зупинить донацію в потрібний момент, перетиснувши магістраль донору, але й сповістить про це працівника. Це значно скорочує витрати часу на одного донора, дозволяє тією самою кількістю персоналу приймати більше донорів за той самий час, що знижує собівартість крові під час підвищення її якості.

Розвиток електроніки, моделювання, матеріалознавства в XXI сторіччі додав багато нових опцій у цю систему. Вони не лише роблять працю з ними більш комфортною, захищають від людського фактору, тобто помилок, але й призводять у результаті до зниження собівартості кінцевого продукту та підвищення його якості шляхом оптимізації робочого часу, нівелювання списання крові через неналежну заготівлю, імплементації стандартів менеджменту якості.

***Чому установи змінюють парк вагів-помішувачів на нові моделі.*** Усі сучасні системи мають бути кваліфіковані під час валідації процесів, у яких вони використовуються. Саме для цього, а не лише для підвищення комфорту персоналу, сучасні установи служби крові змінюють парк вагів-

помішувачів на нові моделі. Однією з таких опцій є наявність рідеру штрих-коду, або QR-коду. Це виключає плутанину під час логістики та переміщення мішків і є обов'язковим при валідації процесу. Крім того, цього вимагає стаття 16.3 закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Можливість увімкнення в комп'ютерну мережу оперативно передає та фіксує дані про донацію без участі операторів, що значно економить робочий час та знову виключає людський фактор. Якщо для цього використовують бездротові інтерфейси, то це робить систему мобільною та спрощує санітарне оброблення. Рідко звертають свою увагу фахівці на зовнішність та кольори вагів помішувачів. Але це дуже важливо для емоційного стану донорів: розслабитися та не боятися медичних пристроїв, що позитивно впливає на бажання здати кров повторно. Такі функції як повноцінний дисплей, сенсорне або напівсенсорне управління з клавіш стали вже звичайними, а такі ще донедавна екзотичні технології як 3D-перемішування все частіше трапляються в нових системах.

Отже, сучасні ваги-помішувачі – високотехнологічний продукт, призначений не просто для заміни застарілих моделей, але й сприяє економії коштів, оптимізації робочого часу, належному процесу в умовах роботи системи управління якістю.

## 22. ВАКУУМНІ ПРОБІРКИ ЯК ШЛЯХ ДО СТАНДАРТИЗАЦІЇ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Стандартизація лабораторних досліджень є однією з нагальних вимог сучасної медицини. Виконуючи аналізи рутинними методами неможливо точно дозувати реагенти, запобігати потраплянню речовин із повітря в кров або контамінації бактеріями. Одним із критичних моментів є забір чітко визначеної кількості крові. У разі навіть незначних її коливань співвідношення до антикоагулянту змінюється, що майже не впливає на згортання, але розводить кров порізно, змінюючи показники.

Отже, під час узяття крові в шприц людський фактор робить неможливою стандартизацію, чого вимагає сучасна медицина, і навіть робить аналізи нерепрезентативними. Так, під час здійснення аналізів на наявність деяких речовин у крові (на кшталт наркотиків та отрут) можливе їх теоретичне потрапляння в кров з навколишнього повітря, якщо пробірка була відкритою. Це може мати істотні юридичні наслідки.

***Поява вакуумних пробірок.*** Стандартизація взяття крові почалася в 40-х роках ХХ сторіччя. Тоді було запропоновано теорію «дозованого вакууму», тобто із закритої пробірки відкачують повітря так, що під час приєднання голки вона всмоктує попередньо запрограмований об'єм рідини.

Першу вакуумну пробірку винайдено Джозефом Клейнером і розпочато її випуск у 1949 році.

З введенням систем управління якості вакуумні пробірки стали абсолютно необхідні, бо дозволяли валідувати процеси лабораторних досліджень. На сьогодні вони є стандартом де-факто в лабораторіях та установах служби крові.

У 1991 році з'явилися перші пробірки з пластику, що були захищені від розбиття. Сьогодні для цього

використовують матеріал PET, що, до того ж, є біологічно нейтральним. Це було принциповим кроком, оскільки їх транспортування залишалось критичною ланкою в ланцюгу лабораторних досліджень.

Це стосувалося не лише транспортування в лабораторію, а й переміщенню по лабораторії. Навіть незначне перемішування клітин крові з плазмою в уже відцентрифугованих пробірках призводило до викривлення результатів. І така можливість знову не дозволяла виключити людський фактор і відповідно валідувати процес.

***Поява різновидів пробірок із додатковими речовинами.*** Розуміючи цю необхідність для сертифікації управління якості, виробники почали пошук рішень для нівелювання всіх ризиків. Так, було запропоновано додати в пробірку з антикоагулянтном спеціальний гель. Його щільність менша за клітини, однак вища за плазму. Це дозволило відділити плазму, або сироватку від клітин під час центрифугування шаром гелю й гарантовано запобігти змішуванню.

Для аналізів, крім гелю, почали використовувати різні антикоагулянти й додаткові речовини. Це вимагало стандартизації, що було втілено в документі ISO 6710 міжнародної організації зі стандартизації, де чітко прописані всі вимоги до вакуумних пробірок. Об'єм крові, що забирається, залежить від рівня вакууму й забезпечує точну кількість зібраної крові. Тип речовини, що міститься в ній, маркований кольором кришки та є найважливішим після об'єму забору. Якщо використовують пробірки з хибним кольором ковпачка, це може призвести до помилки, завдяки людському фактору, що є неприпустимо з погляду системи управління якістю.

Саме через це використання пробірок із маркуванням, що відповідає стандарту ISO 6710, є єдиною можливістю валідувати процес, особливо, якщо плазма крові далі йде на

перероблення. Виділяють основні типи пробірок за наповнювачем (табл. 23.1)

Інший важливий параметр – сміність пробірки. Забір крові повинен відбутися в об’ємі, достатньому для проведення запланованого аналізу. Але й більше забирати не треба, бо це не лише людська кров, але й необхідність подальшої утилізації залишків. Номінальний об’єм пробірки повинен відповідати вимогам лабораторії. Потрібно зазначити, що для різних аналізів часто використовують відповідні типи пробірок. Це зменшує необхідний об’єм кожної з них у порівнянні, коли беруть одну пробірку на всі аналізи

Таблиця 22.1 – Основні типи пробірок за наповнювачем [26]

Колір кришки	Вміст речовин
Лавандовий	EDTA
Блакитний	Тринатрій цитрат (для 9 об’ємів крові)
Чорний	Тринатрій цитрат (для 4 об’ємів крові)
Сірий	Фториди
Рожевий	Фторид з лимонною кислотою
Зелений	Гепарин літію
Світло-зелений	Гепарин і гель літію
Коричневий	Гепарин натрію
Жовтий	CPDA або ACD
Червоний	Активатор тромбування
Темно-жовтий	Активатор тромбування з гелем
Білий	Без додаткової речовини

**Улаштування системи забору крові з вакуумною пробіркою.** Сучасні вакуумні системи побудовані з трьох основних частин: сама пробірка, двостороння голка й тримач. Голку вкручують у тримач. Один її кінець призначений для венепункції, а інший, що закритий гумовою манжетою, дозволяє проколоти гумову кришку вакуумної пробірки. Манжета захищає голку, запобігає потраплянню на неї бруду з повітря та бактерій. Це дозволяє зробити одну венепункцію

та набрати декілька пробірок із різними додатковими речовинами та об'ємами для різних аналізів. Але згідно з рекомендаціями деякі види пробірок потрібно набирати перед іншими. Цей процес виключає вплив людського фактору та можливість контамінації, що дозволяє валідувати методику відповідно до вимог GLP в лабораторіях, GMP в установах служби крові, GCP у клініках. Ця система також захищає персонал від контактів із кров'ю, що завжди є потенційно небезпечним середовищем. Крім гумової манжети, також цьому сприяють наявність тримача, що точно направляє пробірку, та спеціальні кришки голки, які її закривають після взяття крові. Тримач спрямовує незахищений пластиком центр гумової кришки пробірки, виключаючи неналежний її контакт із голкою та пошкодження.

***Переваги у використанні вакуумних пробірок.*** Усе це дозволяє стандартизувати процедуру, забезпечити точність дозування крові та вміст додаткових речовин у ній. Істотним є те, що з використанням вакуумних пробірок час на забір крові скорочується мінімум на 50 %, майже виключено тромбування голки, клітини крові не проходять двічі через голку, що підвищує якість отриманого матеріалу.

В установах служби крові до переваг також додається можливість прямого підключення вакуумних пробірок до спеціальних портів контейнерів, що дозволяє не лише в межах валідованого процесу забезпечити відповідність GMP, але й виключає необхідність повторної венепункції для аналізу.

Отже, перехід на вакуумні пробірки дозволяє стандартизувати процедуру в межах системи управління якістю, зменшити витрати на миття та дезінфекцію, зменшити час забору крові, без ризику транспортувати відцентрифеговані зразки, не боятися биття посуду, захистити персонал від інфікування. Такі пробірки неможливо використати повторно або для ін'єкцій. Загальна вартість



такого аналізу значно нижча завдяки невикористанню шприців і відсутності дезінфекції багаторазових матеріалів.

Це робить перехід на вакуумні пробірки медичних установ, лабораторій та центрів крові нагальною необхідністю, що вимагається законодавством та сприяє підвищенню ефективної установи.

## 23. ВАЛІДАЦІЯ ТА КВАЛІФІКАЦІЯ

Як відомо, введення системи управління якістю дозволяє підвищити ефективність виробництва, досяжність ліків для пацієнтів та значно знизити їх собівартість. Для цього вся система повинна працювати належним чином, очікувано та видавати повторюваний результат. Такий підхід дозволяє повністю відмовитися від витрат на контроль діяльності кожного працівника [26].

**Що таке валідація.** Для належної роботи системи необхідно попередньо встановити й довести, що вона працює саме так, як очікувалося. Цей процес і називають валідацією, що згідно з базовим стандартом будь-якої сучасної системи управління якістю, ISO 9000 звучить так: «Валідація – установлення об’єктивних і задокументованих доказів того, що визначені вимоги до спеціально призначеного застосування можливо послідовно виконати».

Це означає, що після запуску процесів ланцюга «сировина – виробництво – збереження – реалізація – застосування» все працює саме так, як очікували, та видає контрольований та стандартизований результат.

**Що таке кваліфікація.** Невід’ємною частиною цього процесу є оснащення, використовуване на кожному кроці ланцюга. Це означає, що ті самі вимоги, які діють до всього процесу, повинні працювати й для оснащення. Саме доведення, що оснащення працює належним чином з документацією результатів, під час валідації процесу називають кваліфікацією оснащення.

Згідно з основним стандартом управління якістю ISO 9000 (який, по суті, є словником, а в будь-якому процесі управління якістю одна з основних вимог – це однозначність термінів), **кваліфікація** – це складова валідації, що полягає в перевірці правильності роботи та надання очікуваних

результатів будь-яким персоналом, приміщеннями, обладнанням або матеріалами.

Тобто валідуються лише процес, а оснащення кваліфікується.

На жаль, в основному законі України щодо донорства є принципова розбіжність у термінології валідації зі стандартами управління якістю.

***Що означає тотальне управління якістю.*** Уведення тотального управління якістю (TQM – total quality management) означає, що процес «заготівля – тестування – зберігання – реалізація – використання» повинен бути поділеним на окремі етапи та валідованим, а оснащення, що бере в цьому участь – кваліфіковане. Кожне оснащення, що працює в цьому ланцюгу, повинно гарантовано, незалежно від людського фактора та зовнішнього впливу видавати постійний, очікуваний, повторюваний результат і працювати належним чином, не впливаючи негативно на процес, що підтверджується валідованою методикою (тобто такою, яка робить неможливим вплив рандомних факторів і людських помилок), а якщо це відбувається, то система фіксує такий випадок і не дає можливості реалізації такої продукції, яка вироблена неналежним чином.

У реальних умовах треба кваліфікувати все оснащення в центрі крові. Це тривалий процес, він вимагає багато ресурсів і професійного підходу. Міксери, запаювачі, автомати плазмаферезу, ваги, навіть крісла – усе треба кваліфікувати в процесі забору крові та її компонентів. Далі йде використання холодильних столів, заморожувачів, холодильників та іншого супутнього оснащення. Неможливо описати в межах конкретної статті всі аспекти й ризики за кожним типом технічних засобів, тому розглянемо деякі з них, щоб зрозуміти принцип.

***Ризики, що вишукують та усувають під час кваліфікації оснащення.*** Так, у заготівлі використовують

автомати плазмаферезу. Повинні бути СОПи (стандартні операційні процедури), щоб оператор не міг зробити помилку у включенні, спорядженні автомата, у процесі забору плазми та навіть санітарного оброблення. Усі вимірювання повинні пройти ЦСМ та гарантовано давати очікуваний результат без помилок. Кожен крок повинен фіксуватися з можливою автоматизацією, щоб уникнути людського фактору. Це відповідає основному принципу GMP – кожен крок повинен регламентуватися документацією, а його виконання фіксуватися відповідним чином.

А там, де неможливо автоматизувати реєстрацію виконання, треба фіксувати дії персоналу в журналах. Так, скажімо, під час отримання сету для плазмаферезу, якщо в комп'ютерній базі нема інформації щодо терміну його придатності, оператор повинен розписатися в журналі, що все добре. Це потрібно для того, щоб виключити можливість, що оператор може забути перевірити дати. Далі доставлення та встановлення сету йде за СОП, що виключає помилки під час забору, зняття, утилізації та оброблення. У цьому разі, коли вимірювальні пристрої повірені, автомат за СОП працює очікувано, усі ризики зі сторони персоналу упереджені, то оснащення може бути кваліфіковано, а процес валідованим. У процесі кваліфікації оснащення важливо довести, що воно працює очікувано, тобто всі процеси на ньому відповідають запрограмованим в СОП результатам і при цьому відсутня непередбачувана поведінка техніки або не документовані можливості. Тобто, під час виконання процедури за СОП буде гарантовано одержаний повторюваний та очікуваний результат. У цьому є суть кваліфікації оснащення.

***Для чого валідувати весь процесинг плазми й крові.*** Не можна валідувати лише процес забору плазми тому, що нема ніякої гарантії під час заморожування, зберігання, реалізації, що її якість не знизиться. Через цю причину валідувати треба весь процесинг плазми та крові. Це принцип TQM (total quality

management), який є базовим принципом будь-якої системи управління якістю.

Відповідно, щоб об'єднати процеси хоча б забору плазми й заморожування, треба забезпечити відстежування: коли взяли плазму, через скільки заморозили, як заморожували, коли помістили на зберігання. Це майже неможливо забезпечити без загальної бази даних і системи штрих-кодування, бо людина завжди може допустити помилку. Отже, коли ви кваліфікуєте оснащення, ви вивчаєте всі можливі варіанти негативного його впливу на процес (це називається пошук ризиків) та управлінськими заходами усуваєте саме таку можливість. Це ідентично валідації, але стосується технічних можливостей і параметрів оснащення. Те саме виконується й для приміщень. Параметри приміщення повинні відповідати вимогам. Особливим процесом є кваліфікація персоналу, що стосується не лише базової освіти, але й належних навичок та потребує регулярної перепідготовки згідно з новітніми даними. Кваліфікація оснащення приміщень та інших технічних засобів – кропіткий процес, який можуть виконати тільки професіонали, що досконало знають технологію, можливість оснащення та стандарти. Кваліфікація дозволяє бути впевненим, що процес навіть поза контролем фахівців працює очікувано, за стандартами, та видає якісний продукт.

***Переваги від оновлення оснащення в центрі крові.***  
Зважаючи на це, нагальне завдання для центрів служби крові – це заміна старого парку оснащення на нове, де є вбудовані системи штрих-кодування, комп'ютерні реєстратори параметрів, підключення в комп'ютерну мережу, можливість належного оброблення, сигналізація та захист, а також їх резервне живлення. Без цих можливостей стає майже неможливим кваліфікувати це оснащення, валідувати процеси, підтвердити відповідність менеджменту якості, що є вимогою українського законодавства.

Тобто, лише використовуючи сучасне оснащення замість старого можна забезпечити якісну роботу центру крові в Україні в межах правового поля. Це також дозволить значно знизити собівартість продукції, згідно із циклом Демінга, що є основною метою введення управління якості для центрів служби крові.

## 24. ЯК ЗАБЕЗПЕЧИТИ ОЧИЩЕНОЮ ВОДОЮ МЕДИЧНУ УСТАНОВУ, ЦЕНТР КРОВІ ТА ЛАБОРАТОРІЮ

Відомо, що вода є основою життя. Це обумовлено фізичними й хімічними властивостями, що робить її одним із кращих розчинників. Особливий поверхневий натяг, аномальний коефіцієнт розширення під час замерзання, наявність декількох точок рекристалізації, одна з найбільших теплоємностей у природі та інші цікаві особливості використовуює не лише навколишнє середовище, а й людина для всіх цілей своєї діяльності – від медицини до ядерної енергетики [26].

**Використання чистої води.** Для більшості цілей потрібна чиста вода, без домішок, які викликають незаплановані ефекти. Але це не так просто з великою розчинністю цієї речовини води. Вона моментально розчиняє всі доступні сполуки, сприяє іонообміну, корозії й фізично впливає на матеріал. Навіть під час зберігання в скляній тарі, що вільно витримує вплив концентрованих кислот і лугів, вода здатна брати участь в іонообміні, що призводить до так званого «вилужування» скла. Саме цей ефект став однією з причин переходу служби крові із заготовівлі в скляні пляшки на використання пластикатної тари.

Усе це робить отримання чистої води відповідальним завданням, із яким стикається більшість медичних установ, банків крові, харчових та сільськогосподарських виробництв, заводів, лабораторій та ін. Чистої від домішок води в природі не існує. Навіть дощова й отримана з льодовиків вода містить значну кількість розчинених солей і домішок.

**Використання технології для очищення води.** Для отримання максимально очищеної води використовують дві основні технології: дистиляцію та осмос. Оціювання якості отриманої води відбувається шляхом вимірювання

токопровідності. Якщо у воді відсутні домішки, то вона є діелектриком, тобто майже не проводить електричний струм. Але наявність навіть невеликої кількості іонів робить її токопровідною. Провідність залежить від відстані між електродами й вимірюється у См/м – сименс на метр, хоча для зручності частіше використовують мкСм/м – мікросименс на метр. Токопровідність абсолютно чистої води становить близько 0 См/м, але досягти цього майже неможливо у звичайних умовах. Очищена вода високої якості має провідність 1–5 мкСм/м. Таку воду використовують здебільшого на виробництвах, гемодіалізі, банках крові, лабораторіях.

Помилковим вважають корисним уживання такої води для пиття. Агресивне середовище в організм не віддає корисних речовин, а вимиває їх. Через це перед питтям таку воду обов'язково мінералізують, що робить її придатною та корисною, оскільки в ній відсутні шкідливі домішки.

**Особливості дистиляції.** Отримання очищеної води дистиляцією історично більш давнє. Цей принцип заснований на випаровуванні із подальшою конденсацією пари. При цьому домішки залишаються в кубі, а чиста вода переходить паром в іншу судину, охолодження якої призводить до конденсації й переходу води в рідкий стан.

Конструктивно дистилятори містять дві основні частини – куб і холодильник. Куб – це ємність, у яку закачують звичайну воду та доводять там нагріванням до кипіння. По паропроводу пара потрапляє в холодильник, де рухаючись по охолодженій трубі, віддає тепло та конденсується. Отримана вода є дистилятом і збирається в спеціальну ємність або відводиться на кран. Сучасні аквадистилятори повністю автоматизовані. Система слідкує за температурою, часом роботи й навіть заповнює куб новою водою. Дистилятори з функцією бідистиляції здатні видати воду з провідністю менш як 1 мкСм/м, але такий рівень очищення, як і хімічно чисту



воду (що є вищим ступенем очищення), використовують значно рідше, а її отримання набагато дорожче.

**Недоліки дистиляції води.** Недоліком цього методу є великі енерговитрати на нагрівання, оскільки вода має найбільшу теплоємність у природі. Ще більше енергії через фізичні властивості води потрібно на процес випаровування за досяжності температури 100 °С.

Другим недоліком є те, що під час дистиляції деякі речовини в невеликій кількості все ж потрапляють до дистилляту. Для усунення цього проводять бі- та три-дистиляцію, тобто повторюють цей процес з уже дистильованою водою.

Третій недолік – це невелика пропускну здатність такої системи, яка нівелюється накопиченням деякої кількості води з подальшим її відбором.

**Особливості системи зворотного осмосу.** Інший спосіб очищення води – система зворотного осмосу, побудована на принципі роботи напівпроникної мембрани.

Завдяки градієнту відбувається обмін молекулами, точніше їх рух в одному напрямку. Підвищений тиск з однієї сторони мембрани може змінити цей напрямок. Сприяє майже повному очищенню води саме наявність мембрани, через яку під певним тиском проти градієнта концентрації рухається вода. Цю порівняно нову технологію почали використовувати із 70-х років ХХ століття. Тиск води переважає осмотичний тиск, що призводить до її руху через мембрану, яка не пропускає більших молекул.

Перевагами цього методу вважають високу енергоефективність, бо не потрібно нагрівати воду, а лише забезпечити роботу насосів. У результаті зворотного осмосу досягається повне знезараження води, оскільки пори фільтрів не більше 0,3 нм і через них не проходять не лише бактерії та віруси, але й більшість великих молекул. Також ці системи дозволяють отримати великі обсяги очищеної води за

короткий час. Серед недоліків можна виділити те, що деякі дрібні молекули все ж проходять через мембрану з водою. Але їх кількість є незначною та не впливає на результати для більшості завдань. Провідність такої води сягає 2–5 мкСм/м.

### ***Оснащення системи зворотного осмосу.***

Конструктивно оснащення зворотного осмосу має фільтри на вході, сольове пом'якшення й реагентну підготовку, за необхідності, – іонообмінні колонки, насоси високого тиску та саму мембрану, на яку подається вода. Після проходження через блок мембрани отримують очищену воду – пермеат і воду із залишковими солями – концентрат, який зливається в каналізацію. Для досягнення необхідного тиску використовують потужні роторні або багатосходинкові центробіжні насоси. Концентрат, який містить виділені з води розчинені речовини, сягає 70 % від первинно взятої води й потребує відповідного за пропускну здатністю зливу в каналізацію. Розмір цих систем залежить від об'єму води та пропускну здатності й може бути від невеликого кейса для отримання води в лабораторії, до декількох кімнат для постачання пермеату у відділення гемодіалізу.

Сучасні системи можуть мати мікропроцесорне управління й індикацію параметрів на рідкокристалічному дисплеї, що значно полегшує експлуатацію, контроль інформації з датчиків розходу води, виходу пермеату. Такі системи зазвичай підбирають фахівці під технічне завдання. Так, скажімо, під час гемодіалізу потрібен постійний потік пермеату, а для стерилізаційного відділення, де використовують парові стерилізатори, підійде менш потужна система з накопиченням води.

Також важливо передбачити можливість контролю провідності води на виході. Більшість парових стерилізаторів вимагає чітко визначити максимальне значення цього показника, позаяк підвищений вміст солей викликає появу накипу та призводить до помилок цього оснащення.

***Що потрібно знати під час покупки системи зворотного осмосу.*** Часто під час вибору системи водопідготовки варто зважити всі потенційні витрати води за всіма відділами й замість покупки декількох дрібних пристроїв придбати більш потужний, що буде економічно доцільніше, хоча й вимагає проведення трубопроводів.

Комплекс систем водопідготовки має цілу низку параметрів, які повинні відповідати вимогам оснащення, на якому ця вода використовується. Це означає, що покупку таких систем варто планувати в комплексі зі стерилізаційним, мийним, лабораторним, медичним та іншим оснащенням для будівництва єдиної сумісної системи. У медичних установах необхідно передбачати дезінфекцію трубопроводів і фітингів.

Отже, придбання водопідготовки стає єдиним шляхом забезпечення належної роботи стерилізаційних відділень, лабораторій, багатьох інших медичних підрозділів і вимагає комплексного та професійного підходу.

## 25. ЗАГОТІВЛЯ КРОВІ В ПЛАСТИКАТНУ ТАРУ

Заготівля крові на переливання є нагальною необхідністю для будь-якої держави. Значення наявності запасів крові почали оцінювати під час Першої світової війни, коли завдяки заготовленій консервованій крові вдалось «поставити на ноги» тисячі поранених. Цьому сприяло відкриття можливості використання цитрату натрію за чотири роки до початку цієї війни, щоб запобігати згортанню крові поза організмом. Звичайно, на той момент не існувало спеціальних ємностей для збору крові й використовували різне медичне скло, яке з'єднували гумовими трубками з товстою голкою для венепункції.

Як переливання, так і донація були ризикованими процедурами, але колосальний ефект від наявності запасів крові змусив більшість держав розвивати виробничу трансфузіологію. Уже на початку 20-х років ХХ сторіччя працювали дослідницькі установи служби крові, а в 30-х роках активно розвивались мережі станцій переливання і банків крові у світі [26].

*Чому виникла потреба в пластикатній тарі.* Перевезення заготовленої крові, що зберігалася в скляних бутелях було ризикованим і часто викликало пошкодження тари з розливом крові. Уже тоді замислювалися щодо можливості використання пластику для місткостей. ХХ сторіччя по праву вважається століттям ядерної енергетики й пластику, який сьогодні є всюди: від космічних кораблів до імітації деревини на столах. Але на той момент було відомо лише декілька його видів, які широко використовували (такі як бакеліт), але вони не були придатними для зберігання крові. Паралельно з матеріалознавством розвивалися такі науки, як економіка, менеджмент і хімія, що сприяли переходу служби крові на пластикатну тару. Так, із погляду хімії процес

вилужування скла призводить до псування крові в пляшках. Він пов'язаний з іонообмінною реакцією на поверхні, за якої лужні оксиди видаляються, а скло збагачується іонами водню. Це змінювало хімічний склад плазми та впливало на мембрани клітин крові. До початку 70-х років вартість пластику значно знизилася, а ціна готових продуктів уже була нижчою від скляних, оскільки їх виробництво було дешевим. Це робило пластикову тару більш вигідною та стимулювало перехід на неї з економічного погляду.

Найістотніший вплив на перехід служби крові до пластикових контейнерів здійснив менеджмент. Скляні контейнери під'єднували до магістралей гумовими трубками шляхом проколювання гумової кірки голкою. Це робило систему фізіологічно та фізично відкритою, що було неприпустимо з погляду управління якістю, оскільки був явний ризик потрапляння бактерій у середовище. Полімерний контейнер виконують цільним на заводі й стерилізують. А з переходом служби крові на стандарт GMP у подальшому це стало вимогою де-факто. У 1971 році завдяки компанії Baxter уперше були вироблені пластикатні контейнери в промислових масштабах із полівінілхлориду (ПВХ). Ці мішки відразу стали до вподоби службі крові, оскільки мали ще низку переваг перед склом.

***Переваги пакетів.*** Об'єктивно вони займали менше місця під час збереження, бо набували максимально ефективної форми. Під час розміщення в швидкозаморожувачі горизонтально шар плазми становився мінімально можливим, що істотно підвищило якість її заморожування. Кожен пластикатний мішок має порти для підключення системи переливання крові, які до моменту використання закриті від бактеріальної контамінації ковпачком ПВХ.

На відміну від пляшок мішки майже неможливо використати повторно. Вони легко утилізуються навіть із залишками крові, а нові (порожні) займають значно менше

місця під час зберігання. Мішок або система мішків мають убудовані з'єднувальні й донорську магістралі, порти, підготовлені висічкою кріплення на штатив. Кожен має етикетку з вичерпною інформацією щодо терміну використання, виробника, типу та штрих-кодом.

Етикетка виготовлена з матеріалу, на якому добре писати, написи зберігаються тривалий час, і який не пошкоджується під час заморожування й розморожування та тримається в разі механічного впливу.

Штрих-код не є унікальним для кожного мішка, а є ідентифікатором його типу для кваліфікації в процесі належної заготівлі крові (для підтвердження відповідності мішка й типу заготівлі). Для ідентифікації донорів використовують окремі комплекти штрих-кодів, ідентичні для кожного з мішків з однієї системи, зразків у відповідних сегментах магістралей та вакуумних пробірок із кров'ю в кожній донації.

Тобто, такі коди повинні бути унікальними для кожної донації. Бажано мати єдиний стандарт кодування, де перші цифри кодують установу служби крові, четверта – тип компонента, а інші ідентифікують порядковий номер донації. Не можна кодувати прив'язку до конкретних донорів – це заборонено. Лише авторизовані співробітники можуть по базі даних бачити хто донор.

Матеріалом для пластикатної тари найчастіше є ПВХ. Він дозволяє формувати будь-які конфігурації мішків, будь-якої форми й структури: на рамці мішків висічка під кріплення, а поверхня зроблена нерівною та шорсткою для запобігання злипанню під час заморожування.

Внутрішній простір для крові робиться без кутів, округлим для мінімізації залишків під час використання компонентів крові.

Готова закрита система мішків має лише один відкритий порт – порт донорів. Під час під'єднання системи до донора

вона стає фізіологічно закритою, що дозволяє цей процес валідувати.

Для цього всю систему мішків стерилізують загалом і пакують у стерильну упаковку. Стерилізація може відбуватися хімічними й фізичними методами. Серед перших була поширена стерилізація етиленоксидом, у сучасних мішках майже всі заводи використовують гамма- або бета-випромінювання. Під час цього процесу не залишається зайвих шкдливих речовин, а також доведена відсутність залишкового фону іонізуючого випромінювання.

***Різновиди конфігурації мішків.*** Найважливішою перевагою пластикатної тари є можливість лиття будь-якої конфігурації мішків. А такі заводи як RaviMed готові виконати навіть індивідуальні замовлення. Найпростіші – це одинарні. Вони можуть бути з антикоагулянтом (для заготівлі крові) та без нього (для відокремлення частини компонента з інших мішків). Також до цієї категорії відносять мішки для плазми під час проведення плазмаферезу, на магістралі яких замість голки рознім Люера, а об'єм сягає 1–2 літрів.

Здвоєні мішки використовують для донації цільної крові. При цьому кров через голку потрапляє в перший мішок, а потім після центрифугування, використовуючи віджимач, можна відокремити плазму в другий мішок та отримати клітини крові й плазму окремо в закритій системі.

Строєні мішки є логічним розвитком здвоєних. Так, після заготівлі можна отримати три компоненти. Зверху після центрифугування знаходиться плазма, яку віджимають першою в один із мішків-сателітів. Це дуже відповідальний момент, бо після плазми знаходиться лейкотромбоцитарний шар, що містить лейкоцити, які ні в якому разі не повинні потрапити до плазми. На жаль, віджимаючи вручну, зробити це майже неможливо, оскільки треба перетиснути трубку затискачем саме в потрібний момент. Тобто, або в пакеті залишиться зайва плазма, або лейкотромбоцитарний шар потрапить до сателіта із плазмою. Це унеможливлене випуск

такого продукту за стандартами GMP, що є вимогою сучасного законодавства. Але використання автоматичних віджимачів вирішує це питання та дозволяє центру крові отримувати компоненти крові в межах закону. Після віджиму плазми магістраль цього мішка автоматично перетискається, а віджим продовжується в другий мішок-сателіт, доки здебільшого не залишаться тільки еритроцити. Отже, отримують окремо еритроцити, плазму та ЛТШ.

Зчетверена система мішків дозволяє отримати всі чотири компоненти крові, її здебільшого використовують, коли є завдання отримати тромбоцити. Для цього кров центрифугують зі зменшеними оборотами й в основному мішку 4-контейнерної системи отримують шари еритроцитів лейкоцитів і плазми, збагаченої тромбоцитами.

Розділивши їх по мішках за принципом строєної системи, відокремлюють мішок із плазмою, збагаченою тромбоцитами, до якого залишається прикріплений пустий сателіт (пустий мішок).

Повторне центрифугування з підвищеною кількістю обертів ротора дозволяє отримати внизу мішка тромбоконтрат. Мішок знову поміщують у віджимач, де отримують два пакети: із плазмою та тромбоцитами (по суті – це тромбоконтрат). І знову ж таки зробити це очікувано, повторювано, стандартизовано з належним результатом можна тільки на автоматичному віджимачі.

Існують також системи пустих контейнерів, призначені для розділення компонентів крові на різні дози, де в основному мішку є відводи як вгору, так і вниз, які дозволяють на автоматі за один захід віджати плазму у верхній сателіт, а еритроцити – у нижній.

Варіанти компонування систем контейнерів майже безмежні і є можливість замовити їх під будь-які потреби.

Так, можна використовувати мішки із вбудованими лейкоцитарними фільтрами, щоб уникнути необхідності мати асептичний зпаювач магістралей. Окремі комплекти існують



для подвійного плазмаферезу й навіть для отримання дрібних, педіатричних доз існують спеціальні зсермерені контейнери, що теж не вимагають асептичного спаювання. Також існують спеціальні системи для відмивання еритроцитів.

**Використання антикоагулянтів у мішках для заготівлі крові.** Через те, що мішки використовують переважно для заготівлі цільної крові, то істотним є не лише тип наявного антикоагулянту, а й додаткових речовин. Найбільш поширеними є CPDA (ЦФДА), CPD (ЦФД) та SAGM (САГМ). Також існує безліч інших типів, що сьогодні майже не використовуються (глюгіцер, що був поширений наприкінці ХХ сторіччя, ACDA, який потрібен під час заготівлі плазми аферезом тощо).

Вибір антикоагулянту й додаткової речовини залежить від двох факторів:

- потрібний термін зберігання еритроцитів;
- вимоги заводу-переробника до плазми.

Так, у більшості заводів в Plasma Master File прописана неможливість перероблення плазми, під час заготівлі якої було використано антикоагулянти з аденіном.

Таблиця 25.1 – Різновиди антикоагулянтів у мішках [26]

Назва	Вміст речовин	Функції	Термін зберігання
CPDA	Цитрат натрію, лимонна кислота, біфосфат одноосновного натрію, декстро́за та аденін	Попереджає згортання крові, містить живлення для еритроцитів, регулює рН, підтримує рівень АТФ в еритроцитах	35 діб
CPD	Цитрат натрію, біфосфат одноосновного натрію, лимонна кислота, декстро́за	Попереджає згортання крові, живить еритроцити, регулює рН	21 доба
SAGM	Моногідрат декстро́зи, хлористий натрій, аденін, де-маннітол	Використовується як джерело живлення для еритроцитів, підтримує рівень АТФ, підтримує цілісність мембрани еритроцитів, регулює осмотичний тиск	42 доби

### ***Чим додатково оснащені мішки для взяття крові.***

Сучасні системи мішків крові комплектується голками розміром близько 16 GA, які виконані з хірургічної сталі мінімально можливої товщини, що сприяє вільному току крові. Поверхня голок вкрита силіконом, що разом із максимальною гостротою робить венепункцію комфортною та запобігає тромбуванню. Майже всі системи мають захисний ковпачок із фіксатором, який після донації унеможливує травму персоналу.

Біля голки може знаходитися спеціальна ділянка магістралі, призначена для взяття шприцем зразка крові. Також у сучасних системах передбачено порт для вакутайнерів, який дозволяє взяти декілька зразків крові для аналізів та архіву. Істотною є наявність додаткової ємності на вході в систему для взяття першої дози крові. Під час проколу шкіри маленький її шматок завжди потрапляє до мішка. У зв'язку з тим, що донація відбувається в асептичних, але не стерильних умовах, неможливо забезпечити 100 %-ву відсутність можливості потрапляння із цим шматком бактерій до мішка.

Навіть під час виконання оброблення ліктьового згину згідно із СОП такий ризик існує. Це майже унеможливує валідацію процесу та випуск компонентів крові за стандартами управління якості, що вимагає законодавство.

Але, якщо першу дозу крові помістити в цей додатковий мішок, то процес робиться контрольованим і компонент крові буде відповідати вимогам законодавства.

***Які важливі властивості в сучасній пластикатній тарі.*** У зв'язку з тим, що більшість установ служби крові планують свою діяльність на один рік, а постачання контейнерів для крові займає від одного до шести місяців, то істотним є термін зберігання, який повинен бути не менше 24 місяців із дати виробництва. Але бажано обирати мішки із цим показником у 36 місяців для попередження

непередбачуваних факторів, що стало необхідним у разі введення воєнного стану.

Пакування мішків повинно бути подвійним, індивідуально стерильно упаковані пакети повинні бути в прозорому пластику, що дозволяє безпосередньо перед донацією, не відкриваючи, відстежити відповідність його типу. Для зручності доставки до донорського залу персоналом 5–10 мішків потрібно пакувати в більші пакунки, які вже мають бути захищені від впливу зовнішнього середовища, зокрема світла, особливо УФ, який міститься в сонячному випромінюванні та спектрі люмінесцентних та Led-ламп. Під його дією спостерігається деструкція ПВХ, у результаті чого мішок втрачає еластичність і міцність. Обережно також необхідно поводитися із замороженими мішками. Попри те, що їх міцність значно вища ніж у скла, усе ж таки можливі пошкодження.

Для мінімізації цих ризиків необхідно обирати європейського виробника з наявністю сертифіката відповідності висновку ЄС або іншої авторизованої установи, декларації про відповідність, інструкції державною мовою та паспорта якості.

Саме на якості не потрібно економити, бо навіть неістотне її зниження дасть підвищене списання та значне зниження економічної ефективності.

Отже, обираючи мішки для крові, важливо не лише планувати типи компонентів крові, що будуть заготовлятися, але й використовувати вимоги сучасного законодавства щодо управління якістю та обирати перевірені на ринку бренди.

## 26. ЗАПАЮВАЧІ МАГІСТРАЛЕЙ МІШКІВ ДЛЯ КРОВІ ТА ЇЇ КОМПОНЕНТІВ

Після успішних спроб переливання крові лікарі почали замислюватися, чи можна заготовити кров, зберегти її та за необхідності перелити, щоб у критичній ситуації не шукати донорів. Такий шанс з'явився в 1914 році після винаходу можливості додавання цитрату натрію до крові для запобігання її згортанню. З того моменту починається історія виробничої трансфузіології [26].

З розвитком науки питання постійної модернізації технологій, методик і матеріалів ставало все більш актуальним. Майже через 100 років завдяки розвитку хімії, матеріалознавства й біотехнології було досліджено хімічні та фізичні особливості скляної тари, що призвело до пошуку альтернатив. Також скляні пляшки не мали інтегрованих магістралей. Гумові трубки приєднувалися голками в необхідний момент. Тобто це була відкрита система, яка була недопустимою з погляду управління якістю.

***Чому почали використовувати мішки для служби крові з магістралями.*** Стали шукати альтернативу з безпечного матеріалу та з вбудованими магістралями. Найбільш пристосованим для цього матеріалом став пластик ПВХ (полівінілхлорид), мішки із якого відповідали всім новітнім вимогам. Так, у 1971 році почали використовувати ПВХ мішки серійно випущені компанією Baxter, що швидко завоювали ринок.

***Критичні моменти під час використання мішків для служби крові.*** З появою управління якістю з'явилися нові вимоги, серед яких основний принцип – TQM, що повинен гарантувати безперервність забезпечення якості.

Одним із найбільш критичних моментів стала можливість контамінації процесингу мішка з моменту відключення голки від донора до моменту розміщення мішка

в холодильник або заморозувач, особливо під час відокремлення вхідних трубок – магістралей.

Не менш важливими моментами є можливість узяття зразків крові на аналізи. У цей час об'єм мішка фізично з'єднується з атмосферним повітрям, яке може вільно потрапити через відкриті трубки до мішка.

**Шляхи герметизації мішків.** Через те, що забір крові завжди проводять в умовах асептики, але не повної стерильності, можливе потрапляння бактерій у мішки, що однозначно призведе до списання цього юніта крові. Це неприпустимо з погляду управління якістю, а відповідно, такий процес не може бути валідованим.

Першою спробою вирішити питання герметизації мішка стало зав'язування вузлів. Однак дослідження показали, що в цьому процесі неможливо забезпечити повторюваність та очікувати, що вузол зав'язаний людиною, завжди буде належно затягнутий, а це унеможливує валідацію знову. Додатково виявилось, що потрапляння рідини на вузол або його деформація під час розширення рідини всередині трубки в процесі заморожування значно сприяють можливості його розв'язування надалі. Також на це впливає пружність ПВХ, яка сприяє послабленню вузла з часом. А це унеможливує кваліфікацію контейнерів.

Отже, стало неможливим забезпечити сучасні стандарти якості заготовленої крові та її компонентів зав'язуванням магістралей мішків.

Однак, швидкий прогрес електронної та радіоелектронної галузей дозволив використати сучасні технології для швидкої, дешевої та належної герметизації трубок на мішках для крові, винайшовши **запаювачі магістралей.**

**Як працюють запаювачі магістралей.** Високочастотний електромагнітний сигнал, як виявилось, здатен ефективно розігрівати ПВХ, навіть із рідиною

всередині. За умов належного тиску на трубку розплавлений пластик моментально та ідеально герметизує трубку.

У місці, куди було прикладено радіочастотне випромінювання, трубка легко розривається, причому кожен із кінців залишається запаєним завдяки наявності перетискання всередині площі запаювання. Формуються два місця запайки та між ними перемичка товщиною близько 0,1 мм, яка міцно тримає обидва запаєні кінці, але доволі легко рветься руками операторів для відокремлення.

На цей процес іде секунда, що не лише забезпечує ідеальну герметизацію, але й значно економить робочий час. За необхідності трубку, заповнену кров'ю, можна перепаяти в декількох місцях, одержавши такий собі ланцюжок.

Це потрібно, коли поруч із пакетом треба зберігати зразки крові, потрібні під час імунологічних аналізів на сумісність, і зберігати їх надалі. Так можна легко робити аналізи на імунну сумісність, не відкриваючи й не розморожуючи мішок.

***Чому потрібно придбати запаювач магістралей.*** Істотним моментом переваг цієї технології є підвищена безпека персоналу, який так чи інакше контактує з кров'ю. Частіше це важливо, коли інфекційні маркери в донора ще не відомі. Через це таку кров вважають біологічно небезпечною.

Так, при інших способах герметизації та відокремленні зайвих магістралей гарантоване потрапляння деякої кількості крові в навколишнє середовище, рукавички або оснащення, бо кінці трубок залишаються відкритими. Запаювач нівелює таку можливість.

Також запаєні магістралі безпечніше транспортуються для утилізації.

Попри на велику потужність випромінювання, що сягає 100 Вт, сучасні запаювачі достатньо мініатюрні завдяки використанню MOSFET транзисторів і LiIon батарей.

Вони можуть бути в стаціонарному виконанні з живленням від мережі або повністю автономними. Але і перші, і другі легко переносяться та мають виносну голову для запаювання, що дає можливість використовувати один такий пристрій на декілька робочих місць.

У сучасних запаювачах натиск під час нагрівання відбувається автоматично завдяки сервоприводу, електромагнітам або пневматиці.

Тобто оператору достатньо встановити трубку й натиснути кнопку, а автоматика зробить усе інше – витримає необхідні час і тиск. Це робить процес очікуваним і повторюваним, дозволяє кваліфікувати мішки, і сам запаювач у межах валідації процесу заготівлі крові.

***Які запаювачі магістралей краще обрати.*** Менш комфортні напівавтоматичні запаювачі, де невеликою силою руки треба нажати спеціальний важіль, а автоматика включає нагрівання випромінюванням, але дозувати час треба вручну. Тому причини кращий вибір – це автоматичні запаювачі.

***Які параметри та можливості сучасних запаювачів.*** Частота випромінювання близько 40 МГц є відносно безпечною та не викликає шкідливого впливу на персонал.

Більшість запаювачів дозволяють з однаковою ефективністю працювати з трубками від трьох до шести міліметрів, що майже повністю перекриває потреби центрів крові.

Конструктивно виділяють системний блок (у якому міститься блок живлення, генератор і система керування) та виносну запаювальну голову, яка має малу вагу для комфортної роботи персоналу. Іноді генератор знаходиться у виносній голові.

Автоматика та сенсори здебільшого відповідають за час запаювання й необхідну силу, а про результат повідомляють індикатори.

Це вже забезпечує повторюваний очікуваний результат, що дозволяє кваліфікувати зазначене обладнання під час валідації процесів для GMP.

Отже, запаювачі не лише значно зменшують час процесингу крові, а також обсяги списання компонентів, попереджаючи контамінацію; підвищують якість продукту та безпеку персоналу. Це є невід'ємною умовою для втілення управління якістю в центрах служби крові.



## 27. АСЕПТИЧНИЙ ЗПАЮВАЧ МАГІСТРАЛЕЙ МІШКІВ КРОВІ

Стерильні зпаювачі магістралей мішків з кров'ю та її компонентами дозволяють значно економити кошти в центрі крові, підвищують якість компонентів крові й забезпечують перехід на стандарти GMP та ISO 9001.

Законодавство України чітко вимагає введення системи управління якістю в установах служби крові. Це означає, що кожен процес повинен бути валідованим, тобто забезпечувати очікуваний і повторюваний результат. Не повинно бути жодних ризиків, що можуть вплинути на якість компонентів крові навіть теоретично [26].

***Шляхи попередження бактеріальної контамінації під час заготівлі крові.*** Одним із таких ризиків, безумовно, є бактеріальна контамінація заготовленої крові та її компонентів через з'єднання мішків із навколишнім середовищем. Заготівля крові відбувається в асептичних, але не стерильних умовах. Це означає, що під час відключення донорів повітря, яке потенційно містить мікроорганізми, може потрапити до контейнера через донорський порт.

Під час підключення донорів першу дозу крові можна відвести в спеціальну ємність на системі мішків, що виключає контамінацію на початку донації, але наприкінці – така можливість залишається.

Це можна попередити відразу використавши зпаювач. Цей процес легко валідується. Але що робити коли треба провести маніпуляції з готовим продуктом стає незрозумілим. Так, під час заготівлі тромбоцитів із цільної крові необхідно зробити пул: змішати в один пакет клітини від 5–9 донорів для того, щоб отримати одну лікувальну дозу. Це неможливо зробити не з'єднавши вміст мішка з повітрям. Такі самі питання виникають, коли необхідно поділити плазму на менші частини. Так, для використання в педіатрії можуть запросити

від 100 до 300 мл аферезної плазми, що вимагає розділення мішка із вмістом 600–800 мл на частини. Звичайно, можна видати й 800 мл плазми в разі запиту 200 мл, але це прямо знижує якість медичної допомоги (знижується економічна ефективність, досяжність, з'являються витрати на списання й утилізацію), що неприпустимо. Інший шлях – це видати плазму, отриману від донації цільної крові, але її якість зазвичай нижча через наявність лейкоцитів.

У цьому разі можна було б використати лейкофільтри, якби не необхідність їх знову приєднати в контрольованих умовах, коли остаточно доведена неможливість контамінації бактеріями. А мішки з убудованим лейкофільтром не завжди є в установах служби крові.

Для асептичного з'єднання магістралей є два шляхи. Перший – це використання чистих приміщень категорії А-В. Зазвичай чисте приміщення будується всередині кімнати будівлі із використанням герметичних сендвіч-панелей із належною приточно-витяжною вентиляцією та фільтрацією повітря HEPA-фільтрами, що відповідає категорії В. Перехід у чисті приміщення із сірої території виконують через шлюзи з регульованим тиском повітря. Персонал використовує спеціальний одяг та оснащення.

Чистоти категорії А в приміщенні категорії В досягають установленням ламінарних шаф, де й відбувається з'єднання мішків із компонентами крові в стерильних умовах. Особливу увагу приділяють обробленню самих мішків перед передаванням їх у чисті приміщення за окремим СОП. Так можна отримати безпечний компонент крові, якщо в центрі крові діє стандарт GMP.

Вартість будівництва чистого приміщення (навіть лише його проекту) порівняно велика й донедавна іншого виходу не було, доки на ринку в 90-х роках минулого століття не з'явився асептичний зпаювач ПВХ-магістралей. Його використання призвело до істотного зниження витрат на виготовлення

продуктів, для яких потрібно було здійснювати переміщення компонентів крові між різними мішками.

Економія іноді сотень тисяч доларів на будівництві чистих приміщень зробила тромбоцити, лейкофільтровані компоненти крові й дрібні дози плазми рідких груп більш доступним для пацієнтів, що значно підвищило якість медичної допомоги.

***Як працює асептичний спаювач.*** Спаювач побудований за таким принципом, що в ньому поруч розміщено дві трубки, які потрібно з'єднати. Фіксовані затискачами, вони рухаються одна назустріч іншій у той час, як розжарена металева пластина розплавляє матеріал трубок, а пристрій чітко позиціонує їх кінці, які спаюються належним чином. Це відбувається автоматично, що видає очікуваний, повторюваний і належний результат. Відповідно такий процес легко валідується, а отримані компоненти крові відповідають українському законодавству, що забезпечує центр крові від юридичних наслідків у разі будь-яких реакцій у пацієнтів.

Після спаювання герметичні залишки трубок утилізують, а використану пластину переміщують у спеціальний контейнер. Використання одноразових пластин дає гарантію безпеки, неможливості перехресної контамінації та дозволяє відразу перейти до наступного спаювання. Сучасні спаювачі мають лічильники пластин і під час заповнення ємності для використаних сигналізують про це. Дисплей відстежує стан автомата, який конструктивно виконується у вигляді невеликого кейса й легко переноситься.

***Які можливості дає це оснащення.*** Важливою особливістю цієї системи є можливість стерильно спаювати як пусті, так і заповнені магістралі, що значно економить час, не вимагає регулярного віджиму навіть коли одна з них пуста, а інша з рідиною.

Отримуючи на виході замкнуті системи центр крові може забезпечити якість своїх продуктів відповідно до GMP

та здійснити валідацію цього процесу. Запаювач із легкістю проходить кваліфікацію, оскільки майже повністю автоматизований і має порти RS-232 для моніторингу та сканер штрих-коду для забезпечення відстежування продуктів, що також значно економить робочий час і виключає людський фактор.

***Де неможливо обійтися без асептичного запаювача.***

Це особливо важливо під час виконання пуліювання тромбоцитів, тому що дає можливість повноцінно втілити систему безпеки відповідно до вимог українського законодавства та haemogilance – європейського, а в разі виявлення післятрансфузійних реакцій відстежити імунонесумісних донорів.

Отже, наявність з'єднувача трубок дозволяє виготовляти компоненти крові в межах чинного законодавства з максимальною якістю та дає значну економію виключаючи необхідність використання чистих приміщень.

## 28. ДОНОРСЬКІ КРІСЛА – НЕЗАМІННИЙ КОМПОНЕНТ ЦЕНТРУ КРОВІ

Здача крові для більшості донорів є дуже емоційною процедурою. Усвідомлення того, що твоя кров врятує три чийсь життя, спонукає людину перебороти свої побоювання, змиритися з тимчасовим дискомфортом і витратити на це свій особистий час.

Із цієї причини центр крові повинен всіляко сприяти людяності донорів, нівелювати дискомфорт, побоювання, стимулювати повторні донації та робити так, щоб не залишити в донорів неприємних відчуттів [26].

**Чому потрібно усувати дискомфорт донора.** Якщо людина відчуває дискомфорт під час донації, вона починає асоціювати це із самою процедурою, а вірогідність її повернення значно знижується.

Під час донації голка знаходиться у вені й рух рукою може спричинити прилипання її до стінки судини або травмування.

Через це донор повинен максимально уникати рухів. Це можливо лише під час комфортного розміщення.

Травмування призводить до зайвих витрат часу персоналу, використання додаткових витратних матеріалів і навіть повторних венопункцій.

Це не лише втрата лояльності донорів, але й прямі додаткові витрати центру крові. Для зниження цього, велике значення має комфорт донорів під час здачі крові.

**Як забезпечити перебування донора в центрі крові комфортним.** Для цього встановлюють в залі телевізор, що відволікає від неприємних відчуттів, ведуть періодичні бесіди, роздають безплатний wi-fi, а охочим подивитися відео на своєму мобільному телефоні або планшеті видають навушники.

Але основне те, як комфортно себе відчуває донор у кріслі.

Дехто бажає здавати кров лежачи, дехто напівлежачи, тим, хто дивиться у свій мобільний телефон, треба підійняти голову, деякі донори бажають трохи підійняти ноги.

**Як крісло впливає на комфорт донора.** Для кожної людини комфортна поза своя і залежить вона від ступеня згину в трьох основних місцях: шия, таз, коліна.

Тобто, для досягнення комфортної пози крісло повинно мати 4 поверхні, що вигинаються в трьох стиках. Саме поза є основним фактором, що впливає на комфорт донорів під час здачі крові, особливо коли час здачі може сягати 50 хвилин під час донації плазми.

Відчуття дискомфорту впродовж цього часу гарантовано відштовхує донорів від повторних донацій. Крім форми, яка повинна трансформуватися, важливий також матеріал, він повинен бути достатньо м'яким, а ширина крісла бути не меншою 47 см.

Крісло повинно стояти впевнено та витримувати вагу донорів не менше 170 кг. Дуже важливим емоціональним фактором є колір, що повинен гармонійно вписуватися в інтер'єр і заспокоювати або навпаки сприяти діям, але не дратувати.

Треба знати, що коли донор сильно вмотивований, то він може здати кров і на стільці або канапці, однак вони повинні бути з підлокітниками або поруч потрібно встановити інші меблі під руку. Але це припустимо лише в екстрених умовах. Під час звичайної здачі, донор більше не прийде.

**Вимоги до донорського крісла.** Крім орієнтації на самих донорів (що є першочерговим), крісло повинно виконувати функції забезпечення донації та безпеки.

Так, підлокітник повинен бути з двох сторін або переставлятися, щоб забезпечити вибір руки для донації. Його будова не повинна заважати донорові зайняти своє місце й самостійно зійти з крісла.

Регулювання повинні забезпечити його встановлення на рівні грудей, для комфортної венопункції.

Матеріал покриття крісла повинен бути дуже зносостійкий, забезпечуючи багаторічну роботу в декілька змін, допускати вологе прибирання, повну дезінфекцію.

Каркас виконують зі сталі, покритої епоксидною емаллю, або аналогічною за стійкістю фарбою. Він повинен витримувати довгострокові динамічні навантаження, забезпечувати зміну положення під вимоги донорів.

Для цього використовують механічні або електричні приводи. Оскільки в донорських залах серед лікарів-трансфузіологів, медсестер і санітарок переважно працюють жінки, то використання механічних приводів робить зміну форми крісла тяжкою роботою.

Це призводить до того, що під більшість донорів не підстроюють положення крісел, а відповідно донори відчувають дискомфорт. І з цієї причини принциповим є наявність електроприводів у донорських кріслах у будь-якому сучасному центрі крові.

Системи зміни положення також комплектують амортизаторами для плавного руху.

**Безпечне донорське крісло.** Третьою вимогою щодо крісел, крім орієнтації на донорів і забезпечення технології процедури, є безпека.

Лише крісла, призначені для установ служби крові, мають функцію положення за Тренделенбургом.

Це положення дозволяє в разі ускладнень під час донації швидко підняти ноги одночасно опустивши спину.

Це дозволяє упередити втрату свідомості збалансувавши тиск крові. Такі крісла мають сертифікат виробу медичного призначення, що є вимогою для оснащення центрів здачі крові.

**Додаткові можливості крісла, на які потрібно звернути увагу під час купівлі.** Важливими є і додаткові

можливості, на які необхідно звернути увагу під час купівлі донорських крісел.

Так, для оснащення виїзних бригад існують складні крісла, що за комфортом майже не поступаються стаціонарним.

Їх вага становить менш 40 кг, що дозволяє вільно встановлювати їх удвох.

Конструкції таких крісел можуть витримувати навантаження до 240 кг.

Ще серед додаткових опцій стаціонарних і мобільних крісел можна виділити наявність алюмінієвого лотка, тримача для паперових рушників, штатив для інфузійних розчинів.

Найбільш уразливою частиною крісла є нижня – та, що контактує з взуттям.

Деякі моделі мають додатковий захист для цієї ділянки.

Також бажаним є наявність знімної подушки під головою.

Отже, сучасне донорське крісло сприяє повторним поверненням донорів, забезпечує їх комфорт і безпеку, максимально полегшує процес донації, займає на 40 % менше місця та відображає професіоналізм співробітників центру служби крові. Це впливає на свідоме рішення донорів здавати кров.



## 29. СТЕНДИ ДЛЯ ЛЕЙКОФІЛЬТРАЦІЇ В СЛУЖБІ КРОВІ

Під час розділення цільної крові на компоненти завжди залишаються остаточні лейкоцити, згідно із сучасними нормативами їх кількість у дозі крові не повинна перевищувати  $1 \times 10^6$  одиниць. Досягти таких показників можна лише заготовлюючи компоненти крові методом аферезу: плазмаферезу та цитоферезу для тромбоцитів та еритроцитів. Але на сьогодні переважну кількість компонентів крові отримують із цільної крові механічним розділенням на плазму, еритроцити та тромбоцити [26].

***Чому важливо видалити лейкоцити з компонентів крові.*** Під час розділення цільної крові методом центрифугування велика кількість лейкоцитів не лише залишається в еритроцитах і в плазмі, а й потрапляє в них під час переміщення пакетів по приміщенню й неточного розділення шарів. На жаль, унеможливити це неможливо.

Крім того, незважаючи на присутність антикоагулянтів, уже до третьої доби зберігання в пакеті з'являються мікрозгустки розміром до 100 мкм, кількість яких зростає багатократно вже після 5-ї доби. Фільтрування такої крові біля пацієнта може призвести до забиття лейкофільтру згустками й вимагає використовувати декілька фільтрів, наслідком чого є зайвий час та істотне здорожчання процедури. Це вимагає виконання лейкофільтрації в центрі крові, відразу після заготівлі компонентів. Тоді вторинна фільтрація (уже в лікарні) може бути виконана вбудованим у систему для трансфузії фільтром виключно від згустків. Як показує досвід, використання лейкофільтрів майже в 4 рази зменшує вірогідність розвитку респіраторного дистрес синдрому та циркуляторних розладів. Їх причиною як раз і є, мікроагрегати та наявність лейкоцитів. Також уже після перших трансфузій нелейкофільтрованих компонентів крові відбувається

алоїмунізація реципієнта, що призводить при повторних переливаннях компонентів крові до фібрильних (пірогенних) реакцій із можливою гіпотензією, мобілізацією нейтрофілів, активацією Т- та В-лімфоцитів. Цьому сприяє руйнування перелитих лейкоцитів, викид із них, анафілотоксинів і цитокінів, які разом із мікроагрегатами знову також сприяють розвитку дистрес- синдрому.

Трансфузіологам добре відомий цей ефект, який разом із можливістю передавання вірусної інфекції через лейкоцити робить належну лейкофільтрацію необхідністю. Відомо, що багато вірусів знаходиться всередині лейкоцитів.

Лейкофільтрація значно знижує ризик передавання таких інфекцій, як Епштейн – Барр, парвовіруси та інші, що переважно знаходяться всередині клітини та також таких як гепатити В і С де вірус знаходиться і в плазмі, але зниження вірусного навантаження зменшує вірогідність інфікування.

**Де потрібно проводити лейкофільтрацію.** Стає зрозумілим, що важливо провести лейкофільтрацію найшвидше після отримання компонента крові щоб уникнути «ефекта затримки» коли фільтр забивається мікроагрегантами. Крім того, лейкоцити під час зберігання частково руйнуються, і ці уламки, що містять антигени та генетичний матеріал із потенційною вірусною небезпекою, майже не відфільтровуються.

Також дуже важливе повторне фільтрування перед переливанням, спрямоване на видалення мікрозгустків і залишкових лейкоцитів.

Це означає, що стенди для лейкофільтрації повинні бути як у центрі крові, так і в лікарнях, де відбуваються трансфузії.

**Як правильно робити лейкофільтрацію.** Сучасні мішки для забору крові можуть із заводу комплектуватися вбудованим лейкофільтром, що дозволяє відразу після забору здійснювати фільтрацію.

Для під'єднання лейкофільтрів рекомендують використовувати асептичний зпаювач магістралей, що також дозволяє зберегти систему фізично закритою. Кожен лейкофільтр вимагає чітко визначеного тиску рідини для належної фільтрації.

Для цього вихідний мішок із компонентом крові повинен бути на попередньо прописаній у СОП висоті від 120 мм до 210 мм, що залежить від типу фільтра, компоненту тощо.

Часто це стає проблемою – коли персонал не може чітко зафіксувати мішок різними кріпленнями. Кустарні кріплення не дають повторюваності та очікуваності результатів, допускають людський фактор, що не дозволяє валідувати цей процес, а відповідно отримати продукт за стандартом GMP, чого вимагає сучасне законодавство.

Стандартизація цієї процедури може бути досягнена тільки під час використання спеціальних стендів для лейкофільтрації, які мають низку властивостей, що дозволяють кваліфікувати їх під час валідації процесу виробництва компонентів крові.

Треба добитися чіткого розуміння лікарів центрів крові, що залишкові лейкоцити, відфільтровані неналежним чином, несуть загрозу. Відповідно, компонент, зроблений за стандартом, легше продавати й використовувати.

***Як побудовані стенди для лейкофільтрації.*** Сучасні стенди для лейкофільтрації призначені для одержання саме належного, очікуваного, повторювального результату.

Штанга стенда змонтована на сталевій основі. У верхній її частині знаходиться траверса з гачками, на які чіпляють пакети з компонентами крові, що треба фільтрувати. Від цього пакета відходить магістраль на якій умонтовано із заводу, або за допомогою асептичного зпаювача, лейкоцитарний фільтр.

Після фільтру на кінці цієї магістралі знаходиться пустий мішок, який також може бути із заводу, або приєднаний зпаювачем.

Під силою тяжіння рідина з верхнього мішка перетікає в нижній, фільтруючись у фільтрі. Чим більша висота верхнього мішка, тим більша різниця тисків, від чого залежить якість і швидкість фільтрації. Оператор установлює висоту підвісу згідно із СОП. Після закінчення фільтрації нижній мішок відокремлюється запаювачем і передається на зберігання.

Конструктивно вони побудовані з міцної стійкої сталі. Дозволяють чітко регулювати висоту згідно із СОП і використовувати всі види мішків які є в сучасному центрі крові.

Кількість мішків, що одночасно обробляються, можна регулювати замінами штангами з різною кількістю гачків.

Лотки, у яких знаходяться приймальні ємності мають достатню площу й невелику висоту.

Штанга пристрою може рухатися, як і вручну так і з електроприводом. Цей істотний момент часто упускають. Але більшість працівників у службі крові це жінки й підняти повністю завантажену штангу на належний рівень буває майже неможливо.

Через це пропускна спроможність стенду знижується, що веде до додаткових виробничих витрат. Тобто часто необхідно обирати електричний привод.

Така система має вбудований акумулятор на 24 V, якого за умови середнього темпу використання може вистачити до 2-х місяців. Важливими є ергономічні моменти: наявність колес, що блокуються, складні лотки, легкість в обробленні.

Усе це дозволяє ефективно отримати компонент крові згідно зі стандартами GMP – безпечно та ефективно.

### 30. МОНІТОРИНГ ТА АРХІВАЦІЯ ДАНИХ ХОЛОДОВОГО ЛАНЦЮГА ЯК ЄДИНИЙ ШЛЯХ ДО GMP

Сучасні досягнення виробничої трансфузіології дозволяють отримувати компоненти крові, які не лише відповідають усім стандартам якості, а й мають максимальні терміни зберігання, що значно спрощує їх логістику. Це стає можливим лише в разі постійного, безперервного додержання умов зберігання та оброблення. Навіть короточасне підвищення температури значно знижує терміни використання еритроцитів та плазми [26].

*Які ризики призводять до порушення холодового ланцюга.* Особливо це стосується процесів перевезення та в разі тимчасових відключень електрики. Якщо таке відключення відбудеться після закінчення зміни, то **впродовж ночі плазма може частково відтанути**, це можна пояснити природою цієї рідини, що замерзає нерівномірно завдяки наявності колоїдів і кристалоїдів. **Включення світла повторно заморозить плазму** й виявити це візуально буде неможливо.

Часткове розмороження не завжди виявляється, оскільки природна плазма замерзає в мішку зовні всередину й відповідно танути починає зсередини, де знаходиться більший вміст солей. **Ці солі здатні руйнувати деякі білки.** У результаті така плазма містить значно менше корисних речовин, що вимагає більших доз під час переливання, а зруйновані молекули можуть спричиняти пірогенні реакції.

**Тимчасово перегріті або заморожені еритроцити** також втрачають свої властивості. З'являється гемоліз, виділяються шкідливі речовини, зменшується здатність до перенесення кисню.

**Як забезпечити впевненість у додержанні холодового ланцюга.** Сучасні стандарти управління якістю, уведення яких прямо вимагається чинним законодавством, стверджують про необхідність абсолютної гарантії додержання холодового ланцюга.

Навіть якщо живлення холодильника не виключають, не можна гарантувати, що техніка весь час працювала справно. На жаль, можливий також людський фактор, особливо під час перевезення.

Єдиним шляхом такої гарантії є **постійний, безперервний моніторинг температури** впродовж усього холодового ланцюга, без якого будь-який компонент крові є потенційно небезпечним. Якщо цього не відбулося, то будь-яка реакція під час трансфузії буде списана на неякісні компоненти крові, а це не лише економічні витрати, але і юридичні та іміджеві наслідки.

**Як відслідкувати зміни температури.** Для запобігання цього **моніторинг (спостереження) та архівація (збереження даних) температури** повинні відбуватися валідованими методами. Тобто з гарантією, що будь-які зміни температури будуть помічені, а критичний вплив буде відмічено й така серія не піде далі.

Процес валідації повинен виявити всі фактори ризику, серед яких найголовніші – це неточність показань і нерівномірність температур у камері. Якщо перше можна вирішити повіркою та калібруванням вимірювальних засобів, то друге вимагає валідації процесу для кожного типу холодильників.

Це значно спрощується коли холодильник має медичну або лабораторну сертифікацію, убудовані заводом термометри в ключових точках і штатний логер (пристрій збереження даних із сенсорів).

Часи логерів, побудованих на механічних самописцях, давно минули. Сьогодні – це пристрій розміром із пачку

сигарет, який автономно працює впродовж багатьох місяців, а інформацію накопичує на вбудовану пам'ять.

Для отримання даних достатньо короткочасно під'єднати його до комп'ютера й одержати графік, значення найнижчої та найвищої температур.

Якщо такий логер знаходиться постійно в холодильниках із кров'ю, то це дає можливість гарантувати відсутність негативного температурного впливу й захистити виробника в разі виявлення реакцій на трансфузію.

Коли об'єм термосумки чи холодильника достатньо великий або нерівномірний, щоб припустити різні показники в різних місцях, то потрібно використати **декілька логерів**, або один із багатьма сенсорами.

**Як обрати логер.** Обираючи логер для компонента крові треба брати той, що може **тривало працювати за температури нижче 0 °С**. Деякі типи джерел живлення в таких умовах швидко втрачають ємність.

Оскільки за збереження холододового ланцюга відповідає багато людей, то логер повинен мати **захист від людського фактору** – пломбуватись або скидати всю історію спостережень у разі спроби його перепрограмувати.

Істотним плюсом є наявність **дисплея температури** для оперативного контролю.

Також **не потрібно брати логери від невідомих постачальників**, бо іноді вони повинні пів року працювати під час карантинізації й лише перевірені пристрої можуть гарантувати працездатність за цей період.

Адже якщо логер вийде з ладу, то таку плазму треба списати згідно зі стандартами GMP, оскільки неможливо гарантувати її якість.

Для попередження цього в стандартних умовах розумно розміщувати централізовану систему, де один логер збирає інформацію зі всіх сенсорів в холодильниках, які дублюються за необхідності.

Так, під час валідації процесу встановлюють час, за який навіть у разі відключення живлення в холодильнику будуть належні умови для зберігання компонентів крові.

Якщо за цей час поломку логера виявлено та усунуто, та така плазма може бути використана без обмежень, якщо це прописано в СОП.

Відповідно, відстежити працездатність централізованих лагерів під час тривалого зберігання значно простіше, оскільки стан усіх сенсорів постійно моніториться системою.

Через це використання автономних лагерів доцільно під час транспортування компонентів крові та тимчасового зберігання, та централізованих із дистанційними датчиками в разі тривалого зберігання, карантинізації та в банках крові лікарень, де відбувається постійний обіг компонентів крові.

**Як зберігати архів даних.** Зберігати архів даних потрібно в хмарному сховищі, що не залежить від локальних збоїв, і дає можливість дистанційного моніторингу та майже миттєвого одержання сповіщення про збої. У такій системі раціонально використовувати **бездротові датчики**, розміщені зверху екрануючого їх холодильника, вони мають виносний сенсор, розміщений усередині в потрібному місці, а сигнал радіоканалу передається на сервер.

Для цього може бути використана одна із сучасних MESH технологій Zeeg Bee. Її особливість – це не лише дуже низьке енергоспоживання, а й можливість підключення в стільниковій топології.

Тобто кожен із пристроїв може ретранслювати сигнал інших, якщо вони знаходяться далеко. Через це така система вимагає попереднього проєктування. Іншою особливістю цієї технології є сучасне шифрування та авторизація, що дозволяє уникнути зовнішнього впливу та викривлення даних. Це гарантує, що зібрані дані одержані саме із запрограмованих сенсорів.



Належне встановлення сенсорів також повинно сприяти впевненому моніторингу. Так, навіть короткочасне відкриття дверей критично підвищує температуру повітря в морозильнику, однак це ніяк не може сприяти підвищенню температури плазми всередині, тому, що вона має достатню теплоємність.

Для того, щоб система моніторингу не видавала помилок, сенсор в ідеалі повинен бути занурений усередину мішка з плазмою. Для цього використовують його імітацію – мішок із гліцерином. Крім того, температури в нижній і верхній частинах холодильника можуть відрізнятись. Щоб виключити це використовують **декілька сенсорів**.

Їх установа грунтується на результатах кваліфікації холодильної системи. Одним із кроків є саме визначення рівномірності терморежимів методом вимірювань у ключових точках.

Зазвичай найбільша розбіжність буде в напрямках: верх-низ та поверхневі-глибокі шари.

Незважаючи на розбіжність, якщо в жодному місці нема критичного перевищення, то кваліфікацію за цим показником можна вважати успішною.

Особливу увагу приділяють установа сенсорів, дріт від яких повинен виходити з холодильника відповідно до рекомендацій: або через технологічні проміжки та щілини (для зливу конденсату, розмороження кабелів, сенсорів) або через внутрішній кут дверей, де притиск ущільнювача максимальний.

В іншому разі необхідно додатково кваліфікувати таке введення для недопущення потрапляння теплого повітря всередину холодильника. Одноразове проведення цієї процедури дозволить у подальшому валідувати холодний ланцюг, забезпечивши належний результат.

Отже, використання системи безперервного моніторингу дозволяє виробляти компоненти крові відповідно

до стандартів GMP, GDP, GSP, виключити відповідальність центру крові в разі появи трансфузіологічних реакцій та підвищити якість надання медичної допомоги до рівня міжнародних стандартів.

## 31. НАЛЕЖНЕ ЗАМОРОЖУВАННЯ ПЛАЗМИ

Сучасні стандарти клінічної та виробничої трансфузіології вимагають постійного підвищення якості та ефективності компонентів і препаратів донорської крові. Одним із таких підходів є сувора необхідність додержання холодового ланцюга. Відомо, що у звичайних умовах після розморожування плазми вміст термолабільних білків крові, таких як фактор згортання крові, зменшується до 80 % від первинної концентрації [26].

*Чому потрібно заморозувати плазму якнайшвидше.*

Якщо плазма заморожена неналежним чином або через великий проміжок часу після забору, то вміст фактору VIII може знизитися майже до 50 % у розмороженій плазмі порівняно зі свіжою.

Через це, незважаючи на рекомендації заморозувати плазму не пізніше 6 годин, у спеціальних заморозувачах, треба проводити заморожування якнайшвидше, відразу після взяття й головне в належному заморозувачі.

Це важливо з багатьох причин. Переливання пацієнтам неналежно замороженої та розмороженої плазми вимагає іноді у 2 рази більших об'ємів для досягнення того самого ефекту.

Це призводить до більшої імунізації пацієнтів, підвищує ризик передавання вірусних хвороб із залишковими лейкоцитами та їх уламками, збільшує вартість лікування в цілому, викликає післятрансфузійні реакції; знижує якість лікування.

Перероблення на препарати плазми з низьким титром термолабільних білків стає лікувально та економічно не вигідною.

У результаті через недоотримання кількості білків того ж фактору VIII підвищується загальна собівартість усіх препаратів, знижується рентабельність виробництва, що на конкурентному ринку принципово.

Через це належну заморозку плазми можна вважати найважливішим кроком у процесі використання свіжозамороженої плазми, який відповідає за одержання біологічно високоповноцінної свіжозамороженої плазми.

Навіть назва цього компонента містить слово «свіжа», тобто плазма, заморожена безпосередньо після взяття.

Центри крові на сьогодні теж знаходяться в умовах конкурентного ринку й уже відомо коли лікарні, спробувавши плазму іншого виробника, відмовлялись від послуг одного постачальника й переходили до іншого.

Найчастіше це відбувалося, коли лікарі вочевидь бачили, що плазми від нового постачальника потрібно вдвічі менше.

***Як відбувається заморожування плазми.*** Перед тим, як обирати заморозувач, треба розуміти процеси, що відбуваються при цьому.

Після отримання плазми відразу починається зниження концентрації багатьох білків. Тому її треба заморозити якнайшвидше та рівномірно по всій площі пакету, бо в цьому стані всі хімічні процеси, у тому числі і руйнування білків, майже зупиняються.

Охолодження плазми відбувається рівномірно до температури замерзання, яка сягає для плазми близько – 0,54 °С, через те що вона містить крім води близько 9 % інших речовин. Саме цей вміст стає причиною того, що процес зміни агрегатного стану плазми значно відрізняється від чистої води.

Ураховуючи те, що процес охолодження, звичайно ж, відбувається зовні мішка з плазмою, то замороження починається саме із зовнішніх шарів плазми.

Треба відзначити, що вода має одну з найбільших теплоємностей у природі й відповідно, швидкість її охолодження невелика.

Але найголовніше, що на сам процес замерзання, тобто перехід води через точку замерзання, витрачається енергії набагато більше, ніж на попереднє охолодження.

Тому типовий графік заморозки має таку форму (рис. 30.1).

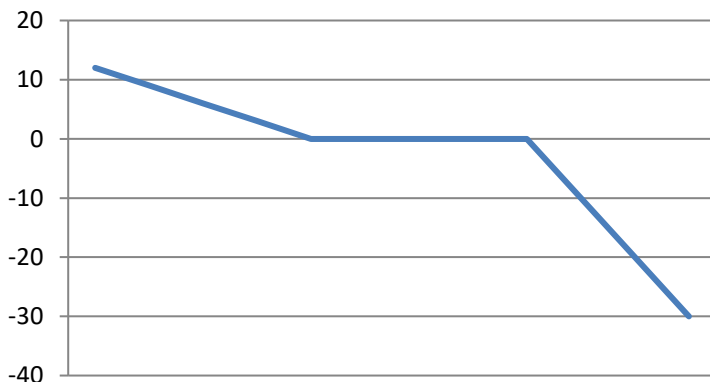


Рисунок 30.1 – Схема процесу заморозки та «плато» [26]

Саме під час «плато», яке можна побачити в центрі графіка відбуваються основні процеси, що призводять до зниження якості свіжозамороженої плазми.

*Що впливає на зниження концентрації білків плазми?*

Під час заморозки з'являється чистий лід у багатьох локаціях – центрах кристалізації, а речовини, що містяться в плазмі, концентрується у воді, що залишається. Це викликає рух молекул у загальній масі плазми – дифузії за градієнтом концентрації. За низької швидкості заморожування дифузія регулюється виключно швидкістю появи льоду. У результаті всі розчинені компоненти концентруються в центрі контейнера з плазмою. Водночас рух усіх розчинених речовин відбувається синхронно й чим більший шар плазми (навіть у

разі розміщення контейнера вертикально порівняно з горизонтальним), тим концентрація вища.

Це призводить до того, що молекули фактору VIII тривалий час взаємодіють із високими концентраціями солей, що їх інактивують. За високої швидкості заморожування кристали льоду в просторі мішка з'являються набагато швидше, ніж відбувається рух речовин. У результаті осередки концентрованих солей розподілені рівномірно по всій масі плазми й не відбувається тривалого їх впливу на білки плазми. Інший фактор, що впливає на зниження концентрації білків плазми – це руйнування білків під час кристалізації води. Відомо, що об'єм льоду набагато більший від об'єму води, із якої він отриманий. Різниця сягає 9 %. Це призводить до того, що плазма збільшується під час замерзання по всьому об'єму в той час, як аморфна, рідка вода переходить у кристалічний лід. Це сприяє значному зсуву на молекулярному рівні та може пошкодити великі молекули, такі як білки. Вихід один – максимально прискорити цей процес, щоб знизити час негативного впливу. І це є другою причиною нагальної необхідності швидкозаморожувачів, які за умов належної конструкції та використання можуть забезпечити істотне підвищення якості плазми. Так, вміст фактору VIII може сягати більше ніж 90 % від первинного.

Отже, ураховуючи фізичну природу води, яка є основою плазми крові людини, необхідно приділяти заморожуванню плазми особливу увагу. Саме цей процес у загальному холододовому ланцюгу є найбільш критичним і впливовим на кінцеву якість продукту. Наявність у плазмі великої кількості розчинених речовин, які принципово різні за своєю природою та здатні значно впливати один на одного, вимагає використання систем, що мінімізують вплив заморожування. Важливим є те, що встановлювати таку систему потрібно безпосередньо в пункті забору плазми, а в разі забору на виїзді розрахувати час тимчасового зберігання, доставки, щоб

уникнути використання плазми, де вже до моменту заморожування відбулося руйнування термолабільних факторів та почалися безповоротні реакції.

## 32. РЕНТГЕНІВСЬКЕ ОПРОМІНЕННЯ КОМПОНЕНТІВ КРОВІ

З відкриттям рентгенівських трубок, що по суті є електронними лампами, стало можливим використання цього типу електромагнітного випромінювання в багатьох сферах і галузях діяльності людини, серед яких медицина є найважливішою [26].

*Де використовують рентгенівське випромінювання.* Проникні властивості цього типу випромінювання використовують для інактивації мікроорганізмів під час стерилізації для зниження мікробного навантаження при виробництві ліків, виробів медичного призначення, продуктів харчування, у сільськогосподарській галузі, хімічному виробництві для полімеризації речовин та в разі просвічування непрозорих предметів.

Рентгенівське випромінювання є електромагнітним за своєю природою. Місце рентгена в електромагнітному спектрі виглядає так: радіо-інфрачервоне випромінювання (тепло) – світло – ультрафіолетове – рентген – гамма. Довжина хвилі відповідає від  $10^2$  до  $10^{-3}$  нм. Цей тип випромінювання є іонізуючим, тобто має достатньо енергії, щоб відривати електрони від атомів або молекул. У достатній кількості воно спостерігається від Cs-137, але їх використання дуже небезпечне. Лише після відкриття рентгенівської трубки використання цього типу випромінювання стало масовим: від медицини (рентген-знімки) до електроніки (рентген-літографії). У таких пристроях не залишається жодної небезпеки після їх вимкнення. Це дало переваги перед використанням гамма-випромінювання, для одержання якого потрібні ізотопи. Також гамма-випромінювання, на відміну від рентгенівського, може залишати деяку залишкову радіоактивність у матеріалах, однак це побоювання щодо рентгенівського випромінювання, широко використовуване непрофесіоналами, необґрунтоване.



*Навіщо опромінювати компоненти крові.* Реакцію трансплантат проти хазяїна вперше описав James Bumgardnes Murphy в 1916 році, але лише в 1959 році Р. Terasaki встановив, що відповідають за це донорські лімфоцити й лише в 1984 році це було пов'язано із симптоматикою в дослідженні Y. Aoki, а трохи пізніше доведена наявність у крові лейкоцитів з іншою системою HLA, що стали причиною захворювання. Ефективної терапії для цього захворювання, яке по суті є ускладненням трансфузійної терапії не існує. Лише попередня інактивація лейкоцитів гарантує відсутність цих проявів у пацієнтів групи ризику. Для цього використовують спеціальні апарати, де доза опромінення обрана так, що не впливає на функції еритроцитів, але пригнічує реактивність лімфоцитів через те, що лімфоцити більш чутливі. Сучасні дослідження показують що доза у 25–50 гр повністю інгібує проліферацію Т-лімфоцитів і є безпечною для пацієнта якому такий компонент крові переливають. Однак радіація може впливати на мембрани клітин крові, тому рекомендовано опромінювати еритроцити не пізніше 14 днів після заготівлі та переливати не пізніше 14 днів після оброблення. Опромінені з 1 по 5 день тромбоцити можна використовувати впродовж 7 днів після заготівлі.

*Чи може лейкофільтрація стати альтернативою опроміненню.* Сучасні лейкоцитарні фільтри видаляють 99,9 % лейкоцитів, але незважаючи на це, вперше реакцію трансплантат проти хазяїна після лейкофільтрації зареєстрували в 1992 році. (Helm M.U. Munkes R. Saker H) ці дослідження чітко показують нагальну необхідність використовувати опромінювання крові.

*Як побудовані сучасні системи рентгенівське опромінення компонентів крові.* Сучасні системи рентгенівське опромінення компонентів крові використовують електронні джерела іонізуючого випромінювання, що дає можливість уникнути низки дозвільних документів, потрібних під час роботи з ізотопами.

Система живиться від однофазної електромережі, споживаючи 2–5 кВт, чого достатньо для досягнення дози опромінення у 25 Гр за 5 хвилин. Спеціальний кожух пристрою повністю захищає персонал від впливу іонізуючого випромінювання. Важливим моментом такої системи є охолодження. У застарілих опромінювачах необхідно було під'єднати для цього воду та каналізацію. Сучасні системи використовують повністю автономне замкнене водяне охолодження, що значно спрощує використання. Для повноцінного оброблення компонентів крові дуже важлива рівномірність опромінення. Для цього в робочій камері повинна бути вбудована система обертання навколо опромінювача. Це гарантує проведення оброблення великого об'єму й ніде не залишаться необроблені клітини. Водночас не буде зайвого впливу на окремі ділянки продукту. Дуже важливим є об'єм робочої камери, де в ідеалі повинні вільно розміщуватися пакети будь-якої ємності, навіть на 1 л. Кращі опромінювачі дозволяють обробити одночасно до 6 таких пакетів. Для фіксації в камері матеріалу, що опромінюється, використовують конструкції з карбону, який прозорий для цієї довжини хвилі та водночас дуже міцний. Додатковою можливістю є наявність тримачів для шприців великого об'єму, що може сягати 60 мл. Кращі системи дозволяють одночасно обробити будь-які конфігурації пакетів і шприців.

Отже, наявність рентгенівського опромінювача в кожному центрі крові є нагальною необхідністю для виробництва безпечних компонентів крові, що стали стандартом у світі, для упередження реакцій трансплантат проти хазяїна. Це не лише підвищує якість надання медичної допомоги, а й монополізує ринок цих компонентів у регіонах, підвищуючи економічну ефективність центру крові.

### **33. ПОЛОЖЕННЯ ПРО СТВОРЕННЯ ТА ФУНКЦІОНУВАННЯ ЛІКАРНЯНИХ БАНКІВ КРОВІ**

1. Основні положення (завдання банку крові, організація діяльності та процеси, взаємодія).
  2. Термінологія.
  3. Вимоги до приміщень.
  4. Вимоги до документації банку крові (перелік документації, що повинна бути відповідно до законодавства з огляду на процеси).
  5. Штатний розпис.
  6. Табель оснащення.
- Розглянемо кожен елемент детальніше.

#### **1. Основні положення (завдання банку крові, організація діяльності та процеси, взаємодія)**

Банк крові (ЛБК) є невід'ємним підрозділом будь якої медичної установи яка здійснює переливання крові, її компонентів та препаратів, без наявності якого виконання цих процедур у медичній установі заборонено.

Банк крові є повноцінним відділенням лікарні. Керівництво банком крові здійснює завідуючий банком крові, призначений лікар-трансфузіолог. Завідуючий банком крові підпорядковується безпосередньо директорові медичної установи для уникнення конфлікту інтересів з іншим керівництвом лікарні, що відповідає за лікувальну роботу та взаємодіє із заступниками директора та керівниками інших підрозділів лікарні в межах службових обов'язків.

Банк крові здійснює:

– замовлення, централізоване отримання, облік надходження, дотримання умов зберігання та видачу компонентів і препаратів крові до структурних підрозділів лікарні, інвентаризацію та управління запасами отриманої

продукції, взаємодію з іншими банками крові та установами служби крові;

- цілодобове, безперебійне забезпечення відділень лікарні компонентами крові шляхом видачі їх співробітником банку крові або в неробочій час відповідальною особою приймального відділення лікарні;

- візуальний контроль якості компонентів та препаратів крові перед видачею до відділень стаціонару;

- відслідковування руху компонентів крові;

- контроль їх цільового використання;

- упровадження альтернативних методів оптимізації трансфузій;

- упровадження операцій еферентних методів гемокорекції – хірургії крові (лікувальний плазмаферез, УФО крові, магнітне оброблення крові, оксигенація крові та ін);

- проведення за необхідності оцінювання клінічної ефективності перелитих компонентів крові;

- моніторинг післятрансфузійних реакцій та ускладнень у реципієнта;

- упровадження гемонагляду в лікарні;

- контроль за профілактикою реакцій та ускладнень;

- проведення, за необхідності, 1 раз на рік занять із лікарями щодо змін у функціонуванні трансфузіологічної служби лікарні;

- утілення методів підвищення якості трансфузійної допомоги (додаткова лейкофільтрація, вірусінактивація, відмивання еритроцитів, підбір компонентів крові тощо);

- за наявності лабораторії трансфузійної імуногематології в складі банку крові проводить проведення досліджень із трансфузійної імунології в спірних ситуаціях. Під час виконання цих обов'язків клінічною лабораторією лікарні взаємодіє з керівництвом лабораторії для вирішення поставлених завдань.

Банк крові та його співробітники не мають права займатися безпосередньо переливанням крові та її компонентів у відділеннях що здійснюють гематрансфузії, документуванням цих процедур і виконанням перед та післятрансфузійних проб. оскільки це призводить до об'єднання функцій виконання, забезпечення й контролю, що протирічить вимогам сучасного управління якості.

## **2. Термінологія**

Лікарняний банк крові (ЛБК) – те саме що й банк крові (БК).

СЗП – свіжозаморожена плазма.

СОП – стандартна операційна процедура.

Аферезний зал – спеціальне приміщення для проведення процедур хірургії крові.

Хірургія крові – комплекс процедур, спрямованих на вилучення компоненту крові, фізичного або хімічного впливу на кров з лікувальною метою.

Процесний зал – боксоване приміщення без передбоксу для оброблення компонентів крові в закритих системах.

## **3. Вимоги до приміщень**

Банк крові повинен знаходитися в окремому блоку приміщення або окремій будівлі з обмеженим доступом для сторонніх осіб. На території банку крові заборонено знаходження приміщень іншого функціонального призначення.

Приміщення банку крові:

- експедиція;
- кімната персоналу;
- кімната завідуючого банком крові;
- аферезний зал (під час проведення клінічної роботи)

- процесний зал (для проведення процесів оброблення компонентів крові);
- санітарно-господарчі приміщення;
- лабораторія трансфузійної імуногематології (за наявності).

### **Вимоги до окремих приміщень банку крові**

*Експедиція.* Площа приміщення повинна дозволяти встановлення необхідного холодильного й морозильного обладнання.

Покриття стін і підлоги повинно бути УФ стійким та забезпечити можливість регулярного вологого прибирання та повноцінного оброблення в разі пошкодження пакетів із компонентами крові.

Приміщення має кондиціонуватися для підтримання належної температури для функціонування холодильників.

*Кімнати персоналу та завідуючого* повинні мати комп'ютеризовані робочі місця для кожного співробітника, що відповідають загальним санітарно-гігієнічним вимогам. В одній або обох кімнатах персоналу повинні бути рукомийники.

*Аферезний зал* повинен бути площею на одне робоче місце мінімум 4 м<sup>2</sup>. Покриття стін і підлоги повинне бути УФ стійким і забезпечити вологе прибирання. Освітленість повинна бути достатньою для проведення запланованих процедур. У залі повинен бути рукомийник та стіл для персоналу. Кожне робоче місце оснащено спеціальним кріслом для гемодонацій та необхідним оснащенням згідно з табелем оснащення.

*Процесний зал* повинен бути площею мінімум 6 м<sup>2</sup> на одне робоче місце та 4 м<sup>2</sup> на місце перебування працівника. Покриття стін і підлоги повинне забезпечити вологе прибирання. Освітленість має бути достатньою для

проведення запланованих процедур. У залі повинен бути рукомийник та стіл для персоналу.

*Приміщення лабораторії трансфузіологічної імуногематології* повинне відповідати вимогам до лабораторій.

Коридори повинні об'єднувати приміщення банку крові в єдиний блок на території якого відсутні приміщення іншого функціонального призначення та мають бути не прохідними. Обов'язково наявність запасного виходу.

*Господарські та санітарно-гігієнічні приміщення* можуть бути як у єдиному блоці так і в спільному використанні з іншими підрозділами.

Структурно приміщення повинні бути розміщені згідно процесів банку крові з мінімізацією контамінації та можливих помилок. Приміщення повинні бути марковані. Стан приміщень повинен дозволяти проводити їх ефективне оброблення. Дверні прорізи повинні дозволяти вільно переміщати наявне обладнання. Електромережа повинна відповідати вимогам безпеки та наявному оснащенню. Обов'язково наявність резервного генератора банку крові навіть за наявності централізованого резервного живлення.

Заборонено розміщення банків крові в приміщеннях, що використовувалися для патанатомічного, інфекційного хірургічного та інших профілів де відбувалося лікування тяжкохворих, що відповідає вимогам для розміщення суб'єктів системи крові.

#### **4. Вимоги до документації БК, перелік документації що повинен бути згідно із законодавством з огляду на процеси**

Документацію лікарняного банку крові поділяють на:

- облікову;
- звітну;
- регламентувальну;
- клінічну.

## **Звітна документація**

1. Додаток 4 до наказу № 2225 МОЗ. Заповнюють щомісяця й за потреби надсилають у ДСЛЗ та національний трансфузіологічний комітет.

2. Звіт бухгалтерській що містить у собі надходження, використання й залишок лікарських засобів та медичних виробів (внутрішній звіт, за потреби – лікувального закладу).

3. Звіт використаних компонентів та препаратів крові в кожному відділенні за поточний місяць (внутрішній звіт, за потреби – лікувального закладу).

## **Облікова документація**

1. Журнал обліку видачі компонентів крові у відділення лікувального закладу.

2. Журнал приходу в лікарняний банк свіжозамороженої плазми.

3. Журнал приходу в лікарняний банк крові еритроцитів.

4. Журнал приходу в лікарняний банк крові тромбоцитів.

5. Облік видачі по відділеннях еритроцитарної маси за поточний місяць.

6. Облік видачі у відділення свіжозамороженої плазми за поточний місяць.

7. Журнал обліку видачі тромбоцитів.

8. Журнал (-и) обліку видачі компонентів крові по кожному відділенню окремо із зазначенням реципієнта.

9. Журнали обліку препаратів донорської крові виданих у відділення.



## Регламентувальна внутрішня документація

1. СОП документація банку крові й під час переливання крові та її компонентів у клінічних відділеннях.

2. СОП валідованих ідентифікацій та зберігання записів.

3. СОП ефективного та обґрунтованого вилучення розподілених лікарняним банком доз донорської крові та компонентів крові з лікувальних підрозділів, де надаються послуги з трансфузії.

4. СОП верифікації того, що кожна випущену дозу донорської крові чи компоненту крові використано для трансфузії призначеному пацієнтові або, якщо не використано для трансфузії, забезпечено підтвердження її подальшого місцезнаходження.

5. СОП зберігання й розподілення донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, із лікарняного банку крові в структурні підрозділи, де надають послуги з трансфузії.

6. СОП Лікувальний плазмаферез.

7. СОП відбір зразків крові реципієнтів для виконання передтрансфузійних тестів персоналом структурних підрозділів, де надають послуги з трансфузії **(СОП уводиться в клінічній лабораторії та лабораторії клінічної імунології)**.

8. СОПи проведення ізосерологічних та імуногематологічних досліджень перед трансфузіями лабораторією трансфузійної імунології, зокрема визначення групової, резус- та Kell-належності реципієнтів, підтвердження сумісності донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, а відповідно – до показань скринінгу антиеритроцитарних алоантител та індивідуальних підборів донорської крові та компонентів крові **(СОП**

**уводиться в клінічній лабораторії та лабораторії клінічної імунології).**

9. СОП додержання вимог щодо інформування пацієнта про необхідність трансфузії та отримання інформованої згоди на трансфузію, обґрунтування призначення трансфузії, своєчасного замовлення донорської крові та компонентів крові в лікарняному банку крові.

10. СОП одержання й доставку донорської крові та компонентів крові з лікарняного банку крові в структурні підрозділи, де надають послуги з трансфузії, персоналом структурних підрозділів.

11. СОП виконання клініко-біологічної проби на сумісність, персоналом структурних підрозділів, де надають послуги з трансфузії.

12. СОП моніторингу стану реципієнтів після виконання процедури трансфузії персоналом структурних підрозділів, де надають послуги з трансфузії.

13. СОП виявлення, реєстрацію та розслідування серйозних несприятливих реакцій, а також серйозних несприятливих випадків працівниками лікарняного банку крові.

14. СОП визначення групи крові за допомогою цоліклонів зразка еритроцитної маси.

15. СОП визначення групи крові за допомогою цоліклонів у пацієнта.

16. СОП проведення проби індивідуальну сумісність за системою антигенів аво.

17. СОП проведення проби на індивідуальну сумісність із використанням 10 %-вого розчину желатину.

18. СОП Техніка переливання еритроцитовмісних середовищ.

19. СОП Техніка переливання свіжозамороженої плазми (СЗП).

20. СОП Техніка переливання тромбоцитів.

21. СОП відбір зразків крові реципієнтів для виконання передтрансфузійних тестів персоналом структурних підрозділів, де надаються послуги з трансфузії.

### **Клінічна документація ЛБК**

1. Направлення на плазмаферез або іншу процедуру еферентної терапії (хірургії крові), або еферентну терапію згідно із СОП на плазмаферез.

2. Форма 140, що може замінити направлення на плазмаферез, або еферентну терапію.

3. Карта проведення еферентної терапії.

4. Клінічний Протокол лікування лікувального плазмаферезу.

5. Клінічний Протокол реакції та ускладнення при лікувальному плазмаферезі.

6. Клінічний Протокол реакції та ускладнення під час переливання крові та її компонентів.

7. Маршрут пацієнта за схемою.

Документація можна вести в електронному вигляді зі збереженням локально чи в хмарному сховищі.

### **5. Штатний розпис**

Штат лікарняного банку крові повинен відповідати завданням банку крові та обсягам компонентів крові, що знаходяться в БК, клінічній роботі, наявності лабораторії імуногематології у структурі БК та інших функцій.

До штату ЛБК входять:

– завідувач банку крові – 1 ставка незалежно від обсягів компонентів крові. Завідуючим банком крові призначають

лікаря-трансфузіолога зі стажем роботи в службі крові не менше 5 років;

– лікар-трансфузіолог – 1 ставка на кожні 1 000 л отриманих компонентів крові зверх перших 1 000 л на рік та 1 ставка в разі проведення еферентної терапії в банку крові;

– медична сестра операційна – 1 ставка на кожні 1 000 л отриманих компонентів крові на рік та 1 ставка в разі проведення еферентної терапії в банку крові;

– медична сестра молодша – 1 ставка на кожні 1 000 л компонентів крові за 1 рік;

– лікар-лаборант лабораторії імуногематології, за наявності такої лабораторії в банку крові – 1 ст.;

– лаборант лабораторії імуногематології, за наявності такої лабораторії в банку крові – 1 ст.

## **6. Табель оснащення**

ЗАТВЕРДЖЕНО Наказом Міністерства охорони здоров'я України 2024 року №...

**Приблизний табель матеріально-технічного оснащення банків крові закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу в амбулаторних умовах методами еферентної терапії та відповідають за отримання, зберігання та розподілення компонентів крові між відділеннями, що здійснюють гемотрансфузії**

№ пор.	Назва	Мінімальна кількість	Опис
1	Холодильник +4...+6 для зберігання	4	В холодильниках окремо зберігається кожна група крові за системою АВ0.

	еритроцитовмісних компонентів		Кількість холодильників повинна бути достатньою для належного розміщення запасів еритроцитовмісних компонентів крові. Об'єм холодильників має забезпечувати належне одночасне зберігання максимальної кількості еритроцитарної маси, що заплановано
2	Морозильник для СЗП	2	СЗП повинна зберігатися в замороженому стані за температури від $-18^{\circ}\text{C}$ до $25^{\circ}\text{C}$ до 3 міс. (можливо лише з плазмою, яка пройшла процес інактивації патогенів відразу після забору) або нижче $-25^{\circ}\text{C}$ (до 36 міс.). Об'єм морозильників повинен забезпечувати належне одночасне зберігання запланованої максимальної кількості плазми маси
3	Кондиціонер	1	Для цілодобового підтримання мікроклімату в приміщенні
4	Компютеризоване робоче місце	3	
5	Принтер із функцією сканування	1	
6	Автомат плазмаферезу	1	За умови виконання клінічної діяльності в банку крові
7	Центрифуга рефрижераторна	1	За умови виконання клінічної діяльності в банку крові

	під пластикатну тару з кров'ю		
8	Ваги-змішувачі	1	За умови виконання клінічної діяльності в банку крові
9	Запаювач магістралей	1	За умови виконання клінічної діяльності в банку крові або за умови втілення додаткових методів підвищення якості компонентів крові
10	Стенд лейкофільтрації	1	За умови втілення додаткових методів підвищення якості компонентів крові
11	Асептичний спаювач ПВХ трубок	1	За умови втілення додаткових методів підвищення якості компонентів крові
12	Стіл із неіржавіючої сталі для роботи з кров'ю та її компонентами	1	За умови виконання клінічної діяльності в банку крові або за умови втілення додаткових методів підвищення якості компонентів крові
13	Система моніторингу температури або відповідні термометри	1/12	Бажано використовувати централізовану систему моніторингу з логером і сигналізацією, при відсутності якої розмістити по 2 термометри в кожному холодильнику й морозильнику
14	Бактерицидні лампи	2	
15	Мікроскоп	2	За наявності лабораторії імуногематології

16	Термостат	1	За наявності лабораторії імуногематології
17	Водяна баня	1	За наявності лабораторії імуногематології
18	Центрифуга лабораторна	1	За наявності лабораторії імуногематології
19	Тромбошейкер із термостатом	1	За необхідності тимчасового зберігання тромбоцитів
20	Додаткове обладнання хірургії крові (УФ, лазерний опромінювач, системи магнітного оброблення, озонування, тощо)	1	За умови виконання клінічної діяльності в банку крові
21	Спеціалізоване крісло для гемодонацій	1	За умови виконання клінічної діяльності в банку крові

## Список літератури

1. Agrawal A. Social marketing of voluntary blood donation/organ donation. *Global Journal of Transfusion Medicine*. 2016. 1(2). 69–70.
2. Aravindakshan A., Rubel O., Rutz O. (2015). Managing Blood Donations with Marketing. *Marketing Science, Articles in Advance*, 2(34), 269–280.
3. Evaluation of the impact of a personalized postdonation short messaging service on the retention of whole blood donors / C. N. Gemelli et al. *Transfusion*, 3(58), 701–709.
4. Global Status Report on Blood Safety and Availability 2021. WHO: 2022. 184 P. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240051683>.
5. Khomenko L., Rymar Yu. Marketing management in blood service enterprises. *Health Economics and Management Review*. 2024. 5. URL: 10.61093/hem.2024.1-04.
6. Khomenko L., Saher L., Polcyn J. Analysis of the Marketing Activities in the Blood Service: Bibliometric Analysis. *Health Economics and Management Review*. 2020. 1. С. 20–36. URL: 10.21272/hem.2020.1-02.
7. Khomenko L. M. The Level of Supplying Ukraine with Donor Blood and Blood Components: Statistical Analysis. *Підприємництво і торгівля*. 2022. 34 P.
8. Khomenko L. M., Saher L. Yu. Influencer marketing in blood service facilities. *Науковий вісник Полісся*. 2021. 1(17). URL: 10.25140/2410-9576-2021-1(22)-161-170.
9. Klinkenberg E. F., In't Veld E. M. J. H., de Wit P. D. Blood donation barriers and facilitators of Sub-Saharan African migrants and minorities in Western high-income countries: a systematic review of the literature. *Transfusion Medicine*. 2019. P. 28–41.



10. New Marketing Tools In The Blood Service To Optimize Quality Management / V. V. Liubchak et al. *Wiadomosci lekarskie (Warsaw, Poland : 1960)*. 2021. 74. P. 2192–2196. URL: 10.36740/wlek202109129.
11. A brief motivational interview promotes internal motivation to donate blood among young adults with and without a prior donation history / I. E. Livitz, K. R. Fox, L. K. Himawan, C. R. France. *Transfusion*. 6(57). P. 1527–1535. URL: 10.1111/trf.14073.
12. Therapeutic Plasmapheresis in a Complex Treatment of Patients with Chronic Hepatiti / V. V. Lyubchak et al. *Wiadomosci Lekarskie*. 2020. 7(73). P. 1454–1458. URL: 10.36740/WLek202007126.
13. Martin-Santana J. D., Beerli-Palacio A., Romero-Dominguez L. Recruitment strategies: non-donor segmentation based on intrinsic and extrinsic stimuli. *Vox Sanguinis*. 2020. 1(115). 47–59. URL: <https://doi.org/10.1111/vox.12858>.
14. Melián-Alzola L., Martín-Santana J. D. Service Quality in Blood Donation: Satisfaction, Trust And Loyalty. *Service Business*. 2020. Volume 14. P. 101–129. URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11628-019-00411-7>.
15. Motivating Factors and Potential Deterrents for Blood Donation among Young Blood Donors in Kelantan, Malaysia / Sh. Nuraini et al. *Malaysian Journal of Medicine and Health Sciences*. 2019. 15. P. 7–14.
16. Ramondt S., Zijlstra M., Kerkhof P., Merz E.-M. (2020). Barriers to blood donation on social media: An analysis of Facebook and Twitter posts. *TRANSFUSION*, 10(60), 2294–2306. URL: 10.1111/trf.15998.
17. Romero-Dominguez L., Martin-Santana J. D., Beerli-Palacio A. Segmenting Active Blood Donors According to Their Barriers to Develop Retention Programs. *Transfusion Medicine Reviews*. 2019. 3(33). P. 176–182. URL: 10.1016/J.TMRV.2019.06.004.

18. Sundermann L. M., Leipnitz S. Catch Them if You Can: the Effect of Reminder Direct Mailings on the Return Rate of First-Time Donors. (2019). *Journal Of Nonprofit & Public Sector Marketing* . 1(31), P. 42–60. URL: 10.1080/10495142.2018.1526733.
19. Авторське свідоцтво про право на твір 42755 «Методика забезпечення інфекційної безпеки донорської крові, компонентів і препаратів» / Любчак В. В. // зареєстровано 16. 03. 2012.
20. Авторське свідоцтво про право на твір 42762 «Методика розрахунку донорспроможного населення регіону або держави» / Любчак В. В. // зареєстровано 16. 03. 2012.
21. Любчак В. В., Любчак В. П. Проект створення економічно обґрунтованої моделі плазмацентру для рентабельної заготівлі донорської плазми ТА виконання лікувального плазмаферезу. *Лікарська справа*. 2016. № 1. С. 132–138.
22. Виробнича трансфузіологія : монографія / В. В. Любчак, В. П. Любчак, А. С. Тимченко, В. А. Сміянов. Суми : СумДУ, 2017.– 272 с.
23. Історія служби крові : монографія / В. В. Любчак, В. П. Любчак, А. С. Тимченко, Л. М. Хоменко. Суми : Сумський державний університет, 2020. 336 с.
24. Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів : Наказ МОЗ України № 211 від 09. 03. 2010 р. .
25. Офіційний сайт компанії «Редмед». *Redmedua.com*. 2024. URL: <https://redmedua.com/uk/rnews/100-osobennosti-marketinga-v-slughbe-krovi>.
26. Патент на корисну модель 2483 Україна МПК А61В19/02 «Пристрій для підігрівання медичних препаратів перед ін'єкцією» / Любчак В. П., Любчак В. В. // опубл. 17.05. 2004, Бюл. № 5.

27. Хоменко Л. М., Любчак В. В. Дослідження перспектив розвитку підприємств служби крові залежно від типу донорства. *Вісник СумДУ. Серія Економіка*. 2023. 2. URL: 10.21272/1817-9215.2023.2-01.

28. Хоменко Л. М., Сагер Л. Ю., Любчак В. В. Аналіз використання мобільних додатків у стратегіях бренд-менеджменту служби крові. *II Міжн. наук.-практ. конф. Бренд-менеджмент: маркетингові технології: тези доповідей*. Київ: Київ. нац. торг.-екон. ун-т, 2020. С. 146–148.

29. Хоменко Л. М., Сагер Л. Ю., Любчак В. В. Аналіз реклами служби крові в друкованих ЗМІ (на прикладі Сумського обласного центру служби крові). *Галицький економічний вісник*. 2020. 5(66). С. 170–179. URL: 10.33108/galicianvisnyk\_tntu2020.05.

30. Хоменко Л. М., Сагер Л. Ю., Любчак В. В. Дослідження проблем ринку служби крові України. *Інфраструктура ринку*. 2022. 65. URL: 10.32843/infrastructure65-19.

31. Павленко М. С., Хоменко Л. М. Інструменти партнерського маркетингу для малого та середнього бізнесу. *Вісник Сумського державного університету. Серія Економіка*. 2022. № 4. С. 25–33. URL: 10.21272/1817-9215.2022.4-03.

Наукове видання

Любчак Владислав Вікторович

# Банки крові

Монографія

Художнє оформлення обкладинки: В. В. Любчак, Л. М. Хоменко

Редакторка О. Ф. Дубровіна

Комп'ютерне верстання Л. М. Хоменко

Формат 60×84/16. Ум. друк. арк. 10,0. Обл.-вид. арк. 8,77. Тираж 300 пр. Зам. № .

Видавець і виготовлювач

Сумський державний університет,

вул. Харківська, 116, м. Суми, 40007

Свідцтво про внесення суб'єкта господарювання до Державного реєстру видавців, виготовлювачів та розповсюджувачів видавничої продукції ДК № 8193 від 15.10.2024.