

DOI: <https://doi.org/10.51922/2074-5044.2023.3.111>

*А. В. Новик¹, Н. В. Отцецкая¹, М. М. Максимович²,
С. Н. Шнитко³, Т. И. Терехович⁴, А. В. Снегирь⁵*

**ОРГАНИЗАЦИЯ ЗАГОТОВКИ КРОВИ, ЕЕ КОМПОНЕНТОВ –
ВАЖНАЯ СОСТАВЛЯЮЩАЯ
НАЦИОНАЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

*ГУ «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии
и медицинских биотехнологий»¹*

*УЗ «25-я ЦРП Московского района г. Минска», Районная медицинская комиссия²
Военно-медицинский институт*

в УО «Белорусский государственный медицинский университет»³

ГУ «Республиканский центр медицинской реабилитации и бальнеолечения»⁴

УО «Белорусский государственный медицинский университет»⁵

A. V. Novik, N. V. Otceckaya, M. M. Maksimovich, S. N. Shnitko, T. I. Terekhovich, A. V. Snegir'

**ORGANIZATION OF THE PREPARATION OF BLOOD
AND ITS COMPONENTS IS AN IMPORTANT COMPONENT
OF THE NATIONAL SECURITY OF THE REPUBLIC OF BELARUS**

Важным аспектом национальной безопасности Республики Беларусь является состояние здоровья ее граждан. Здоровые люди формируют здоровое общество с высокими стандартами качества жизни. Современная наука и технологии могут улучшить здоровье, продлить жизнь и повысить её качество. Лечение пострадавших в авариях, техногенных катастрофах и локальных военных конфликтах, пациентов различных нозологий с массивной кровопотерей, заболеваниями, требующими применения компонентов крови, лекарственных средств и медицинских изделий из плазмы крови, является важной социально-экономической проблемой.

Служба крови республики нацелена на развитие отечественного производства лекарственных средств, медицинских изделий из плазмы крови для реализации государственной Программы действий Министерства здравоохранения Республики Беларусь по импортозамещению фармацевтической продукции.

На республиканском уровне служба крови республики представлена государственным учреждением «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (РНПЦ ТиМБ) с филиалом в г. Ганцевичи

и государственным учреждением «432 Главный военный клинический медицинский центр Вооруженных Сил Республики Беларусь» (ГВКМЦ).

Производственно-практические подразделения РНПЦ ТиМБ выполняют задачи по заготовке, в том числе сверх нормативов обязательного обеспечения потребностей государственной системы здравоохранения страны, крови и ее компонентов, переработке, этикетированию, хранению, транспортировке, реализации крови, её компонентов. Донация крови и переработка ее на компоненты крови, производство лекарственных средств и медицинских изделий из плазмы крови строго регламентированы соответствующими нормативными правовыми актами (НПА) [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12].

Цель нашего исследования: оценка роли отделения заготовки крови, её компонентов в стационарных условиях РНПЦ ТиМБ в обеспечении функционирования службы крови республики.

Материалы и методы. Применен документально-аналитический метод.

Результаты. Начальным этапом технологий заготовки крови, её компонентов, производства лекарственных средств и медицинских изделий из плазмы крови является высококвалифицированное структурное подразделение службы

крови страны, «сердце» стабильно функционирующего «организма» РНПЦ ТиМБ – отделение заготовки крови, ее компонентов в стационарных условиях (ОЗКК СУ).

В РНПЦ ТиМБ организованы донации крови в стационарных и выездных условиях. Мобильный комплекс для донации крови оснащен современным оборудованием, что предоставляет возможность обеспечить соблюдение всех действующих в республике стандартов взятия крови, а также позволяет создать комфортные условия для доноров.

В ОЗКК СУ заготовка крови, производство компонентов крови, биомедицинского клеточного продукта, медицинских изделий, контроль качества заготовленной продукции осуществляется в строгом соответствии с утвержденными алгоритмами, показателями качества с определенной частотой контроля в соответствии с нормативными правовыми актами и стандартными операционными процедурами (СОП): «Мониторинг условий окружающей среды», «Соблюдение личной гигиены персоналом отделения», «Порядок проведения текущей и генеральной уборки помещений», «Порядок проведения ежедневной уборки боксированных помещений отделения», «Идентификация донора и первичная маркировка изделий медицинского назначения при заготовке цельной крови в контейнеры для заготовки крови и ее компонентов в условиях отделения заготовки крови, ее компонентов в стационарных условиях», «Процедура венепункции при заготовке цельной донорской крови в контейнеры для заготовки крови и ее компонентов в условиях отделения заготовки крови, ее компонентов в стационарных условиях», «Подготовка к работе контейнеров для заготовки крови и ее компонентов в условиях отделения заготовки крови, ее компонентов в стационарных условиях», «Заготовка крови с использованием миксера донорской крови автоматического ComproGuard», «Порядок работы на универсальной рефрижераторной центрифуге», «Порядок работы на аппарате для запаивания пластиковых магистралей Composeal Mobile II», «Подготовка аппарата Haemonetics ACP-215 для отмывания эритроцитов автоматическим методом», «Отмывание эритроцитов автоматическим методом на аппарате Haemonetics ACP 215», «Порядок паспортизации эритроцитных компонентов крови, отмывтых», «Подготовка к работе и порядок работы заваривателя ультразвукового полимерных магистралей контейнеров для заготовки крови и её компонентов ЗУ-100», «Порядок работы

на весах электронных SCOUT PRO», «Предотвращение перекрестной контаминации и недопущение перепутывания продукции», «Заготовка цельной донорской крови в контейнеры для заготовки крови и её компонентов в условиях отделения заготовки крови, её компонентов в стационарных условиях», «Производство эритроцитов, ОЛ, в добавочном растворе (SAGM), из единицы (дозы) крови цельной», «Заготовка тромбоцитов из обогащенной тромбоцитами плазмы (плазмы ОЛ), полученной из дозы крови цельной, в контейнерах полимерных для заготовки крови, её компонентов: строенных», «Идентификация донора и первичная маркировка изделий медицинского назначения при заготовке плазмы методом автоматического афереза», «Первичное этикетирование контейнера с плазмой заготовленной методом плазмафереза», «Проверка стерильности медицинского инструментария и перевязочного материала для донора плазмафереза», «Процедура венепункции и взятие образцов крови донора при заготовке плазмы методом автоматического афереза», «Заготовка плазмы с использованием автоматического сепаратора крови Autopheresis-C (Fenval, США)», «Заготовка плазмы с использованием автоматизированной системы сепарации крови PCS-2 (Haemonetics, США), «Замораживание плазмы крови в пластиковых контейнерах с использованием быстрозамораживателя CSF61», «Транспортировка и хранение плазмы после заготовки до размещения в морозильное оборудование», «Процедура венепункции и взятие образцов крови донора при аппаратном плазмоцитаферезе с использованием автоматизированной системы сепарации крови Trima Accel (Terumo BCT, США)», «Заготовка тромбоцитов, полученных автоматическим аферезом, обедненных лейкоцитами, и плазмы с использованием автоматизированной системы сепарации крови Trima Accel (Terumo BCT, США)», «Заготовка тромбоцитов, полученных автоматическим аферезом, ОЛ и плазмы с использованием автоматизированной системы сепарации крови MCS+ (Haemonetics, США)», «Процедура венепункции и взятие образцов крови донора при аппаратном плазмоцитаферезе в автоматическом сепараторе крови MCS+ (Haemonetics, США)», «Заготовка тромбоцитов, полученных автоматическим аферезом, ОЛ и плазмы с использованием автоматизированной системы сепарации крови COM.TEC (Fresenius Kabi, ФРГ) в одноигольном режиме», «Заготовка двух стандартных доз тромбоцитов с использованием автоматизированной системы

сепарации крови MCS+ (Haemonetics, США)», «Заготовка двух стандартных доз тромбоцитов с использованием автоматизированной системы сепарации крови Trima Accel (Terumo BCT, США)», «Заготовка тромбоцитов, полученных автоматическим аферезом, обедненных лейкоцитами в добавочном растворе, и плазмы с использованием автоматизированной системы сепарации крови Trima Accel (Terumo BCT, США)», «Получение криопреципитата (криопреципитата, ОЛ) в буферном растворе», «Заготовка криопреципитата замороженного (криопреципитата замороженного, ОЛ) в контейнере полимерном для компонентов крови», «Подготовка аппарата АСР-215 для деглицеролизации эритроцитов автоматическим методом», «Деглицеролизация эритроцитов автоматическим методом на аппарате АСР-215», «Порядок проведения инструктажа посетителей отделения заготовки крови, ее компонентов в стационарных условиях», «Проведение инактивации патогенов в тромбоцитах с использованием системы MIRASOL», «Проведение инактивации патогенов в плазме с использованием системы MIRASOL», «Проведение инактивации патогенов в плазме с использованием системы INTERCEPT», «Проведение инактивации патогенов в тромбоцитах с использованием системы INTERCEPT», «Проведение инактивации патогенов в плазме с использованием системы THERAFLEX MB-PLASMA, MACOPHARMA (Франция)» и др.

СОПы, технологические инструкции, регламенты и алгоритмы при изменении технологий заготовки и производства компонентов крови совершенствуются и обновляются под контролем службы обеспечения качества РНПЦ ТиМБ.

Благодаря квалифицированным действиям работников ОЗКК СУ РНПЦ ТиМБ и технологическим возможностям в республике получают продукцию, которая обладает рядом преимуществ перед зарубежными аналогами, позволяет полностью обеспечивать потребности организаций здравоохранения Республики Беларусь в компонентах крови, биомедицинских клеточных продуктах, лекарственных средствах и медицинских изделиях из плазмы крови.

Литература

1. Закон Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. N 214-З «Об изменении Законов по вопросам здравоохранения, донорства крови и ее компонентов».

2. Закон Республики Беларусь от 13 мая 2020 г. N 13-З «Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах».

Структурные подразделения организаций службы крови республиканского уровня находятся в тесном взаимодействии. Для обеспечения заявок как Республиканского центра по лечению огнестрельных ранений и минно-взрывных травм, так и ГВКМЦ работает Центр переливания крови ГВКМЦ (Центр) – единственное специализированное подразделение в Вооруженных Силах Республики Беларусь, где заготавливают донорскую цельную кровь, плазму, эритроцитные компоненты крови. В центре организована линия по производству 10% альбумина. Инфекционную безопасность при переливании компонентов крови и лекарственных средств из плазмы крови обеспечивает собственная лаборатория. Используется оборудование для проведения донорского и лечебного плазмафереза автоматическим методом. Центр обменивается опытом, проводит совместные научно-практические исследования, конференции и семинары с РНПЦ ТиМБ.

Выводы. Производственная и организационно-методическая деятельность ОЗККСУ РНПЦ ТиМБ осуществляется в соответствии с требованиями службы крови республики для выполнения миссии – обеспечения потребности организаций здравоохранения Республики Беларусь в качественных и безопасных компонентах крови, лекарственных средствах и медицинских изделиях из плазмы крови. Проводимые технологические процедуры в ОЗКК СУ строго регламентированы в соответствии с действующими нормативными правовыми актами.

Современный уровень оказания медицинской помощи пациентам в клиниках и госпиталях республики невозможен без организованной, слаженной работы организаций переливания крови как республиканского, так и регионального уровней. Планирование объемов заготовки крови, производства компонентов крови, лекарственных средств и медицинских изделий из плазмы крови, качественная апробация заготовленной продукции, контролируемое хранение и транспортировка обеспечивают прослеживаемость производственных процессов при активном участии в донорстве граждан Республики Беларусь.

3. *Постановление* Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2011 № 37 «Об установлении перечня заболеваний и состояний, при которых сдача крови и ее компонентов противопоказана, и утверждении инструкции о порядке медицинского осмотра доноров крови и ее компонентов, инструкции о порядке учета доноров крови и ее компонентов».

4. *Постановление* Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2011 № 38 «Об утверждении инструкции о порядке осуществления организациями переливания крови заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов на территории Республики Беларусь».

5. *Приказ* Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 апреля 2018 г. № 323 «Об утверждении Номенклатуры крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров и предназначенных для оказания медицинской помощи и иных целей».

6. *Приказ* Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 апреля 2018 г. № 325 «Об утверждении Перечня требований по безопасности и качеству крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров и предназначенных для оказания медицинской помощи и иных целей».

7. *Приказ* Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 апреля 2018 г. № 326 «О мерах

по организации обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов».

8. *Приказ* Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 сентября 2007 г. № 788 «Об утверждении форм первичной учетной медицинской документации по трансфузиологии».

9. *Приказ* Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 января 2019 г. № 7 «Об утверждении Инструкции по обеспечению инфекционной безопасности крови, ее компонентов».

10. *Приказ* Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 декабря 2019 г. № 1486 «Об утверждении типового положения о трансфузиологической помощи».

11. *Приказ* Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 апреля 2020 г. № 429 «Об обеспечении ведомственных организаций здравоохранения кровью, ее компонентами».

12. *Приказ* Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 апреля 2022 г. № 467 «Об утверждении Инструкции о порядке оценки риска бактериальной контаминации крови».

References

1. *Zakon* Respubliki Belarus' ot 14 oktyabrya 2022 g. N 214-Z «Ob izmenenii Zakonov po voprosam zdavoohraneniya, donorstva krovi i ee komponentov».

2. *Zakon* Respubliki Belarus' ot 13 maya 2020 g. N 13-Z «Ob izmenenii Zakona Respubliki Belarus' «O lekarstvennyh sredstvakh».

3. *Postanovlenie* Ministerstva zdavoohraneniya Respubliki Belarus' ot 19.05.2011 № 37 «Ob ustanovlenii perechnya zabollevanij i sostoyanij, pri kotoryh sdacha krovi i ee komponentov protivopokazana, i utverzhdanii instrukcii o poryadke medicinskogo osmotra donorov krovi i ee komponentov, instrukcii o poryadke ucheta donorov krovi i ee komponentov».

4. *Postanovlenie* Ministerstva zdavoohraneniya Respubliki Belarus' ot 19.05.2011 № 38 «Ob utverzhdanii instrukcii o poryadke osushchestvleniya organizatsiyami perelivaniya krovi zagotovki, pererabotki, hraneniya, realizatsii krovi i ee komponentov na territorii Respubliki Belarus'».

5. *Prikaz* Ministerstva zdavoohraneniya Respubliki Belarus' ot 6 aprelya 2018 g. № 323 «Ob utverzhdanii Nomenklatury krovi, ee komponentov, zagotavlivaemyh ot donorov ili proizvodimyh razlichnymi metodami iz krovi donorov i prednaznachennyh dlya okazaniya medicinskoj pomoshchi i inyh celej».

6. *Prikaz* Ministerstva zdavoohraneniya Respubliki Belarus' ot 6 aprelya 2018 g. № 325 «Ob utverzhdanii

Perechnya trebovanij po bezopasnosti i kachestvu krovi, ee komponentov, zagotavlivaemyh ot donorov ili proizvodimyh razlichnymi metodami iz krovi donorov i prednaznachennyh dlya okazaniya medicinskoj pomoshchi i inyh celej».

7. *Prikaz* Ministerstva zdavoohraneniya Respubliki Belarus' ot 6 aprelya 2018 g. № 326 «O merah po organizatsii obespecheniya bezopasnosti i kachestva krovi, ee komponentov».

8. *Prikaz* Ministerstva zdavoohraneniya Respubliki Belarus' ot 28 sentyabrya 2007 g. № 788 «Ob utverzhdanii form pervichnoj uchetnoj medicinskoj dokumentatsii po transfuziologii».

9. *Prikaz* Ministerstva zdavoohraneniya Respubliki Belarus' ot 3 yanvarya 2019 g. № 7 «Ob utverzhdanii Instrukcii po obespecheniyu infekcionnoj bezopasnosti krovi, ee komponentov».

10. *Prikaz* Ministerstva zdavoohraneniya Respubliki Belarus' ot 11 dekabrya 2019 g. № 1486 «Ob utverzhdanii tipovogo polozheniya o transfuziologicheskoy pomoshchi».

11. *Prikaz* Ministerstva zdavoohraneniya Respubliki Belarus' ot 13 aprelya 2020 g. № 429 «Ob obespechenii vedomstvennyh organizatsij zdavoohraneniya krov'yu, ee komponentami».

12. *Prikaz* Ministerstva zdavoohraneniya Respubliki Belarus' ot 8 aprelya 2022 g. № 467 «Ob utverzhdanii Instrukcii o poryadke ocenki riska bakterial'noj kontaminatsii krovi».

Поступила 13.04.2023 г.