

20 апреля 2023г.

СПРАВКА

Мною, врачом эпидемиологом ВКО ЦСПИД Башкирцевой Т.М., во исполнение совместного плана по профилактике ВИЧ на 2023г., с целью оказания организационно-методической помощи 20 апреля 2023г. проведено посещение КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови» (далее - ВКО ЦК). В ходе посещения установлено:

ВКО ЦК расположен по адресу – г.Усть-Каменогорск, ул. Кокжал Барака,11. В структуре состоит из 7 медицинских структурных подразделений отделений:

- отдел заготовки крови и ее компонентов;
- отделение комплектования доноров;
- отделение карантинизации, выбраковки, временного хранения и выдачи продукции;
- отделение тестирования крови;
- лаборатория диагностики инфекций;
- отдел контроля качества;
- отделение функционального обеспечения.

Прием доноров осуществляется с 8.30 -13-00 час. ежедневно в рабочие дни. В среднем в день проходит 25-30 доноров.

день проходит 25-30 доноров.

Отбор доноров и их обследование ведется согласно Кодексу Республики Казахстан № 360 VI от 07 июля 2020г. «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01 января 2023 г.), приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-111/2020 «Об утверждении правил, критериев и размера выплат донорам, выполняющим донацию крови и ее компонентов на возмездной основе, а также размера денежного эквивалента бесплатного питания донору, осуществившему донацию крови и(или) его компонентов на безвозмездной основе», приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-102/2020 «Об утверждении правил прохождения донором перед донацией крови и ее компонентов обязательного медицинского обследования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи» (с изменениями на 17 сентября 2022г.). приказу и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 175 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения» (с изменениями от 07 февраля 2023г.).

Прием доноров осуществляется на основании документов, удостоверяющих личность, в карте донора отмечается номер удостоверения личности, проводится фотографирование донора. Установлена электронная программа «Info Donor», имеющая санкционированный доступ, где отражена вся база данных на доноров РК.

С целью обмена информацией о лицах, имеющих противопоказания к донорству внедрена информационная программа «Инфогрантум» в регистратуре автоматически имеются сведения обратившихся доноров по базам данных (на переболевших и состоящих на учете по ВГВ, ВГС, сифилису, ВИЧ, наркомании, и.т.д).

В регистратуре проводится регистрация донора, проверка донора на наличие противопоказаний, проводится анкетирование донора по перечню вопросов для выявления дополнительных сведений, ограничивающих или препятствующих допуску к донации. При этом донором подтверждается или опровергается наличие обстоятельств, ограничивающих или препятствующих допуску к донации. Анкета заполняется донором самостоятельно или при участии медицинского регистратора. Подписываются «Информированное добровольное согласие на донацию крови и ее компонентов», «Информационный лист», «Обязательная информация, предоставляемая донору до донации крови» и заводится «Медицинская карта донора крови и ее компонентов» форма 126/у. Имеется 2 отдельных кабинета приема врачей терапевтов, где проводится общий осмотр кожных покровов и видимых слизистых,

пальпация подкожных лимфоузлов (затылочных, подчелюстных, шейных) на предмет возможного наличия общих признаков острых и хронических заболеваний, следов от потребления инъекционных наркотиков, физикальное обследование: измерение роста и веса, температуры тела, артериального давления. Аускультация органов грудной клетки осуществляется при наличии жалоб у донора. Результаты медицинского освидетельствования регистрируются в медицинской карте донора по форме №126/у, утвержденной приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-175/2020 «Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения» (с изменениями на 07 февраля 2023г.) и используются при вынесении решения о допуске к донации или при временном или постоянном медицинском отводе от донаций.

Перед каждой донацией крови и ее компонентов проводится предварительное лабораторное обследование: определение гемоглобина (у всех доноров); определение активности аланинаминотрансферазы (далее – АЛТ) (у всех доноров); дополнительно: определение количества тромбоцитов у доноров тромбоцитов и гематокрита у доноров аферезных тромбоцитов; уровня общего белка у доноров аферезной плазмы; определение времени свертывания крови перед донацией компонентов крови на автоматических сепараторах. Не реже 1 раз в год проводится исследование состава периферической крови (гемоглобин (гематокрит), эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, скорость оседания эритроцитов, лейкоцитарная формула).

Донация крови проводится в отделе заготовки крови и ее компонентов, где имеется 2 отдельных зала (для заготовки крови и отделено для заготовки плазмы, тромбоцитов). Перед донацией проводится повторный контроль донора по удостоверению личности, выдается индивидуальный комплект гемакона, 3 пробирки. На каждую пробирку, гемакон, медкарту наклеиваются штрих коды (8 шт.), где указаны ФИО донора, код донации, код донора, дата донации.

Исследование крови проводится в лаборатории диагностики инфекций, имеющей разрешение режимной комиссии ДЗПП ВКО от 28 мая 2021г.

Лабораторное исследование образцов донорской крови на ВИЧ-1,2, ВГВ, ВГС, сифилис осуществляется на автоматических анализаторах закрытого типа в два этапа:

I этап – ИХЛА - иммунологическое исследование на наличие маркеров к ВИЧ-1,2, ВГС, ВГВ, сифилису методом ИХЛА на высокочувствительном и специфичном оборудовании Архитект i2000/ i1000.

II этап – NAT-тестирование - молекулярно-биологическое исследование образцов донорской крови на наличие РНК ВИЧ-1,2, ВГС и ДНК ВГВ. Проводится только при получении отрицательных результатов на I этапе исследований, на высокочувствительном и специфичном оборудовании Cobas s201.

Также проводится дополнительное исследование на бруцеллез методом Хедельсона и Райта.

Оснащение лаборатории диагностики инфекции:

- 3 ИХЛА-анализатора (производитель США): Архитект i2000 - 1, Архитект i1000 – 2;
- 2 ПЦР-анализатора Cobas s201 (производитель Швейцария);
- 1 полуавтоматический анализатор Immunochem 2100 (США);
- 2 промывателя для микропланшет РW-40;
- 2 инкубатора для микропланшет;
- 2 термостатируемых шейкера;
- 7 холодильников;
- 6 морозильников.

Оборудование поверено в установленные сроки, согласно договору №15 от 09.01.2023г. с Восточно-Казахстанским филиалом Акционерного общества "Национальный центр экспертизы и сертификации".

Реагенты, используемые для ИХЛА:

ВИЧ: HIV Ag-Ab Combo Reagent Kit лот: 45050BE00 (Германия), срок годности до 03.06.2023г.

Гепатит В: HbsAgQ2 Reagent Kit лот: 41023FN00 (Германия), срок годности до 31.05.2023г.

HbsAgQ2 Reagent Kit лот: 43064FN00 (Германия), срок годности до 29.08.2023.

Anti-HBc II Reagent Kit лот: 46033BE01 (Германия), срок годности до 26.10.2023.

Anti-HBs Reagent Kit лот: 42163FN00 (Германия), срок годности до 24.09.2023.

Гепатит С: Anti-HCV Reagent Kit лот: 42179BE00 (Германия), срок годности до 07.06.2023г.

Anti-HCV Reagent Kit лот: 44482BE00 (Германия), срок годности до 29.08.2023г.

Сифилис: Syphilis TP Reagent Kit лот: 41107BE02 (Германия), срок годности до 02.06.2023г.

Syphilis TP Reagent Kit лот: 43644BE00 (Германия), срок годности до 03.08.2023г.

Тесты, используемые для NAT-тестирования - МРХ-тест 2.0, лот: J02991, срок годности до 30.11.2023г.

Тест-системы, используемые для ИФА на ВИЧ:

ВИЧ: Комби Бест ВИЧ 1,2 Аг-Ат (Вектор-Бест, Россия).

серия: 2642, срок годности до 12.07.2023г.

серия: 2691, срок годности до 10.11.2023г.

серия: 2709, срок годности до 19.01.2024г.

Входной контроль качества реагентов осуществляется контрольными сыворотками.

Имеются акты входных контролей на все реагенты ИХЛА и NAT-тестирования и записи в журнале регистраций входных контролей ОКК. В лаборатории диагностики инфекции проводится внутрилабораторный контроль качества лабораторных исследований. Внешнюю оценку качества лабораторных исследований проводит референс-лаборатория РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии» 2 раза в год. Так же лаборатория проходит внешнюю оценку качества на международном уровне (BIORAD, США).

С целью обеспечения возможности проведения экспертной оценки качества лабораторного исследования образцов донорской крови на инфекционные маркеры, проводится архивирование образцов донорской крови (сыворотки) в объеме не менее 1,5 мл. Хранение образцов донорской крови с положительными и отрицательными результатами осуществляется отдельно с соблюдением условий ограниченного доступа в течение 3 лет при температуре не выше -35°C. Хранение образцов крови осуществляется в помещении с санкционированным доступом и с соблюдением мер биологической безопасности. По истечении срока хранения производится утилизация образцов крови на основании акта утилизации.

Карантинизация СЗП проводится в специальном помещении 4 месяца, где установлены морозильные камеры. После повторного обследования донора карантинизированная СЗП выдается в ЛПО.

В ВКО ЦК налажена работа по контролю качества услуг. Разбор всех несоответствий проводится комиссионно с оформлением протокола. Еженедельно проводится аудирование 20% медицинских карт доноров.

На каждую процедуру, манипуляцию разработаны стандартные операционные процедуры -СОП.

За 1 квартал 2023 год всего обращений доноров – 2517, из них отведено на этапе до донации крови – 707 человек. В том числе отведено по причинам:

- по электронной базе данных – 110 чел.

- по результатам первичного лабораторного обследования (низкий Hb и др.) – 374чел.

- врачом-терапевтом (при осмотре) и по анкете донора (при анализе анкет) – 84 чел.

-по причине самоотвода-3чел.

-по другим причинам- 136 чел.

При исследовании методом ИХЛА на ВИЧ инфекцию выявлено первично-положительных образцов – 3, отправлено в «ВКОЦ по профилактике и борьбе со СПИД» 3 образца, 3 образца подтверждено.

- на гепатит «В» - 2054 лиц (анализов - 2286), из них первично-положительных образцов - 6, подтвержденных - 1.

- на гепатит «С» - 2054 лиц (анализов - 2210), из них первично-положительных - 8, подтвержденных - 3.

- на сифилис - 2054 лиц (анализов - 2217), из них первично-положительных - 10, подтвержденных - 3.

Ответственное лицо по профилактике ВИЧ инфекции – эпидемиолог Азтаева С.М.

В Центре крови имеется журнал аварийных ситуаций прошнурованный, пронумерованный, с подписью первого руководителя. Имеются антиретровирусные препараты для проведения постконтактной профилактики при возникновении аварийной ситуации среди медицинских работников – «Теград» (1 уп.), срок годности до 01.2024г. экспресс тесты – 60 шт. (срок годности 12.05.2023г.). Аварийных ситуаций за 2022 г., 1 квартал 2023г. не зарегистрировано.

Документация ведется согласно Приказу и.о. МЗ РК от 30.10.2020г. № ҚР ДСМ-175/2020 «Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения» (с изменениями на 07 февраля 2023г.).

Сбор, хранение, обеззараживание, утилизация медицинских отходов осуществляется согласно требований приказа МЗ РК от 11.08.2020г. № ҚР ДСМ-96/2020 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения» (с изменениями по состоянию на 28 января 2022г). На утилизацию медицинских отходов класса «Б» имеется договор с ТОО «Промотход Восток» № 5 от 28.12.2022г.

Совместный план мероприятий по профилактике ВИЧ на 2023г. ВКОЦСПИД и ВКОЦК составлен.

По итогам 1 квартала 2023г. по области зарегистрировано 3 случая ВИЧ инфекции среди доноров крови (1 квар. 2022г.- 1 сл.). Уровень заболеваемости вырос в 3 раза.

-ИБ 98758 от 26.01.2023г. – у донора при опросе отмечаются жалобы на боли в пояснице, лимфоузлы не увеличены. Выставлен диагноз: ВИЧ инфекция, 1 клин.стадия. Бессимптомное течение. Остеохондроз пояснично-крестцового отдела позвоночника.

-ИБ 99217 от 16.02.2023г. – у донора в анамнезе отмечалась потеря массы тела до 10% от исходного. Кандидоз рта и глотки, стоматит. Хроническая герпетическая инфекция, вне обострения. Лимфоузлы увеличены, безболезненны. Диагноз: ВИЧ инфекция, 2 стадия.

- ИБ 99752 от 16.03.2023г. – у донора при осмотре жалобы на боли при мочеиспускании в левом паху в течении 2-х недель, лимфоузлы увеличены, безболезненные. Выставлен диагноз: ВИЧ инфекция, 1 клин.стадия. ПГЛ. Инфекция мочевыводящих путей? Хрон.герпетическая инфекция.

У всех ВИЧ инфицированных выставлен половой путь передачи.

Необходимо усилить настороженность врачей терапевтов при осмотре доноров, сборе анамнеза жизни и эпиданмнеза.

В ходе посещения ВКОЦК специалистами ВКО ЦСПИД проведен семинар на тему «ВИЧ инфекция, эпидемиологическая ситуация по ВИЧ инфекции в ВКО за 2022г., 1 квартал 2023г. Обследование по клиническим и эпидемиологическим показаниям. Постконтактная профилактика». Присутствовало 27 чел.

Даны предложения:

1.Обеспечить более тщательное качественное обследование доноров по клиническим показаниям.

2. Обеспечить тщательный сбор эпидемиологического анамнеза на наличие факторов риска (случайные половые связи, употребление наркотических средств и т.д., наличие в анамнезе ИППП).

Справка составлена в 2х экземплярах.


Врач эпидемиолог ВКО ЦСПИД

 **Башкирцева Т.М.**

Руководитель СПДиВК

 **Матаева Г.У.**

Эпидемиолог

 **Азтаева С.М.**