

Справка
о результатах посещения Мониторинговой группой КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» УЗ ВКО КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови» УЗ ВКО г.Усть-Каменогорска 30.04.2025г.

В ходе посещения установлено: КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови» (далее – ВК ОЦК) расположен по адресу – г. Усть-Каменогорск, ул. Кокжал Барака, 11. В структуре состоит из 7 медицинских структурных подразделений отделений:

- 1) отдел комплектования доноров;
- 2) отдел заготовки крови и ее компонентов;
- 3) отделение карантинизации, выбраковки, временного хранения и выдачи продукции;
- 4) отделение тестирования крови;
- 5) лаборатория диагностики инфекций;
- 6) отдел контроля качества;
- 7) отделение функционального обеспечения.

Прием доноров осуществляется с 8.30 - 13-00 час. ежедневно в рабочие дни. В среднем в 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 25 апреля 2025 г.), приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2020 года № ҚР ДСМ-113/2020 «Об утверждении требований к медицинскому освидетельствованию доноров, безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения» (с изменениями и дополнениями на 2 августа 2022г.), приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 140/2020 «Об утверждении номенклатуры, правил заготовки, переработки, контроля качества, хранения, реализации крови, ее компонентов, а также правил переливания крови, ее компонентов» (с изменениями и дополнениями на 2 августа 2022г.), 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 помощи (с изменениями и дополнениями на 17 сентября 2022г.).

В ВК ОЦК установлена информационная система «InfoDonor», имеющая санкционированный доступ, где отражена вся база данных на доноров РК, а также вся информация об этапах производственного цикла (регистрация, лабораторные исследования донора, медосвидетельствование донора врачом, количество, вид и объем донации, произведенные компоненты крови, методы их дополнительной обработки, процедура признания пригодности продукции, утилизации продукции, не пригодной к применению, выдача готовой продукции в медицинские организации). С целью обмена информацией о лицах, имеющих противопоказания к донорству внедрена информационная программа «Infograntum» 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.).

Прием доноров осуществляется на основании документов, удостоверяющих личность (далее – УЛД), для военнослужащих срочной службы – на основании военного билета.

Идентификация донора не менее чем по двум признакам (ФИО, дата рождения) осуществляется путем устного опроса и сверки документов на всех этапах пребывания донора в ВК ОЦК согласно соответствующим утвержденным стандартным операционным процедурам (далее – СОП):

1. в регистратуре – по УЛД;
2. в лаборатории первичного обследования донора – по УЛД, ИС «InfoDonor»;
3. в кабинете забора крови (при назначении дополнительных лабораторных исследований) – по УЛД, ИС «InfoDonor», направлении на исследование;
4. в кабинете врача – по УЛД, ИС «InfoDonor», документам, заполненным донором в регистратуре;
5. в зале донации:
 - медрегистратором – по УЛД, ИС «InfoDonor», «Медицинской карте донора крови и ее компонентов» форма 126/у;
 - эксфузионистом – по УЛД, «Медицинской карте донора крови и ее компонентов» форма 126/у, идентификационной маркировке на гемоконтейнерах и пробирках.

В регистратуре проводится регистрация донора, в карте донора отмечается номер удостоверения личности/паспорта, проводится фотографирование донора, проверка донора на наличие противопоказаний, 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.

Перед каждой донацией крови и ее компонентов донору 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 регулярным донорам проводится исследование состава периферической крови (гемоглобин (гематокрит), эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, скорость оседания эритроцитов, лейкоцитарная формула).

Имеется 2 отдельных кабинета приема врачей, где проводится медицинское освидетельствование донора путем сбора анамнеза, оценки результатов анкетирования, предварительных лабораторных исследований, общего осмотра кожных покровов и видимых слизистых, пальпации подкожных лимфоузлов (затылочных, подчелюстных, шейных) на предмет возможного наличия общих признаков острых и хронических заболеваний, следов от потребления

инъекционных наркотиков, физикального обследования: 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 25 апреля 2025г.) и используются при вынесении решения о допуске к донации или при временном или постоянном медицинском отводе от донаций.

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

Исследование крови на наличие маркеров гемотрансмиссивных инфекций проводится в лаборатории диагностики инфекций, имеющей разрешение режимной комиссии ДЗПП ВКО от 11 мая 2023г. № KZ01UMY00004814.

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 i1000/ i2000.

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.

Оснащение лаборатории диагностики инфекций:

2 ИХЛА-анализатора (производитель США): Архитект i1000/i2000;

2 ПЦР-анализатора Cobas s201 (производитель Швейцария);

1 полуавтоматический анализатор Immunochem 2100 (США);

1 промыватель для микропланшет PW-40, 1 промыватель Immunochem 2600

2 инкубатора для микропланшет;

1 термостатируемый шейкер;

7 холодильников;

6 морозильников.

Оборудование, являющееся средством измерения (СИ) поверено в установленные сроки, согласно договору №50 от 24.01.2025г. с ТОО «KazExpertGroup».

Реагенты, используемые для проведения ИХЛА в течение 1 квартала 2025г.:

ВИЧ: HIV Ag-AbComboReagentKit лот: 69234BE00 (Германия), срок годности до 07.06.2025г.; лот 71278BE00 (Германия), срок годности до 24.08.2025г., лот 70369BE00 (Германия), срок годности до 30.06.2025г.

Гепатит В: HbsAgQ2 ReagentKit лот: лот 64133FZ00 (Ирландия), срок годности до 10.04.2025г., лот 70046FZ00 (Ирландия), срок годности до 22.10.2025г.

Anti-HBc II ReagentKit лот 63550BE00 (Германия), срок годности до 08.04.2025г., лот: 67544BE00 (Германия), срок годности до 09.08.2025г., лот 70149BE00 (Германия), срок годности до 30.10.2025г.

Anti-HBsReagentKit лот: 65067FZ00 (Ирландия), срок годности до 23.06.2025г., 67377FZ00 (Ирландия), срок годности до 24.10.2025г.

Гепатит С: Anti-HCV ReagentKit лот: 62357BE00 (Германия), срок годности до 07.03.2025г., лот 69348BE00 (Германия), срок годности до 24.10.2025г., лот 71329BE00 (Германия), срок годности до 06.12.2025г.

Сифилис: Syphilis TP ReagentKit лот: 61332BE00 (Германия), срок годности до 22.01.2025г.; 67727BE00 (Германия), срок годности до 07.08.2025г.

Тесты, используемые для NAT-тестирования - МРХ-тест 2.0, лот: K18133, срок годности до 30.06.2025г., лот: K23094, срок годности до 31.08.2025г.

Тест-системы, используемые для ИФА на ВИЧ:

ВИЧ: HIV – Ag/At СКРИН-О (Алкор БИО, Россия), серия: OR015Z11, срок годности до 10.07.2025г.; Комби ВИЧ 1,2 АГ-АТ (Вектор Бест, Россия), серия: 2692, срок годности до 17.07.2026г.

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 МО.

В ВКОЦК 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 СОП.

За 1 квартал 2025 год всего обращений доноров – 2690, из них отведено на этапе до донации крови – 663 человек. В том числе отведено по причинам:

1) по электронной базе данных – 67 чел.

- 2) по результатам первичного лабораторного обследования (низкий Нв и др.) – 382чел.
- 3) врачом-терапевтом (при осмотре) и по анкете донора (при анализе анкет) – 41чел.
- 4) по причине самоотвода – 29чел.
- 5) по другим причинам – 144 чел.

За 1 квартал 2025 года обследовано методом ИХЛА:

1) на ВИЧ инфекцию - 2194 лиц (анализов - 2486), из них выявлено первично-положительных образцов – 3, отправлено в «ВКОЦ по профилактике и борьбе со СПИД» 3 образца, подтвержденных образцов в центре СПИД нет.

2) на гепатит «В» - 2194 лиц (анализов - 2416), из них первично-положительных образцов - 10, подтвержденных – 4, неопределенных - 2; отрицательных после подтверждающих тестов - 4.

anti-HBscore – 2194 лиц (анализов – 2330), из них первично-положительных образцов – 237;

anti-HBs – 237 лиц (анализов – 447), а-HBs положительных образцов, имеющих титр антител менее 100 мМЕ/мл – 41, а-HBs положительных образцов, имеющих титр антител более 100 мМЕ/мл – 159, а-HBs отрицательных образцов - 37.

3) на гепатит «С» - 2194 лиц (анализов - 2358), из них первично-положительных - 4, подтвержденных - 0, неопределенных - 4.

4) на сифилис - 2194 лиц (анализов - 2419), из них первично-положительных - 15, подтвержденных – 6, неопределенных - 9.

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 – «Мтритен» (1 уп.), срок годности до 09.2025г., «Теград» (1уп), срок годности до 10.2025г., экспресс тесты «Determine-HIVEarlyDetect» – 20 шт. (срок годности 28.04.2026г.). Аварийных ситуаций за 1 квартал 2025г. не зарегистрировано.

Имеется алгоритм действий медицинского работника на случай возникновения аварийной ситуации, утвержденный руководителем учреждения, СОП проведения экспресс тестирования на ВИЧ инфекцию.

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 25 апреля 2025г.).

Сбор, хранение, обеззараживание, утилизация медицинских отходов осуществляется согласно требованиям 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 05 апреля 2023г). На утилизацию медицинских отходов класса «Б» имеется договор с ТОО «Промотход Восток» № 29 от 21.01.2025г.

Совместный план мероприятий по профилактике ВИЧ на 2025г. ВКОЦСПИД и ВКОЦК составлен.

По итогам 1 квартала 2025г. случаев ВИЧ инфекции среди доноров не зарегистрировано (1 кв.2024г. – 1сл.).

С целью улучшения качества выявления ВИЧ инфекции среди доноров проведена следующая организационно-профилактическая работа:

1. Разработан план совместных мероприятий по профилактике ВИЧ инфекции на 2025 год.
2. 26.02.2025г. проведен обучающий семинар по теме профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. Ликвидация аварийных ситуаций.
3. 27.02.2025. проведено совместное совещание по итогам 2024г., разобраны проблемные вопросы с принятием мер по улучшению эпидситуации.
4. 06.03.2025г. специалистами ВКО ЦК проведено семинарское занятие со специалистами ВКО ЦСПИД по обеспечению инфекционной безопасности донорской крови и ее компонентов.

В течение текущего мониторинга проведена работа:

1. Семинар для медицинских работников КГП на ПХВ «ВКО ЦК». Присутствовало: 54 чел.
2. Практическое обучение медработников технике проведения экспресс тестирования. Присутствовало: 4 чел.
3. Оказана практическая, а также консультативно-методическая помощь по вопросам профилактики ВИЧ инфекции, обследованию доноров.
4. Роздано 50 буклетов по профилактике ВИЧ инфекции.

Даны предложения:

1. Обеспечить тщательное качественное обследование доноров по клиническим показаниям. Срок – постоянно.
2. Обеспечить тщательный сбор эпидемиологического анамнеза на наличие факторов риска (случайные половые связи, употребление наркотических средств и т.д., наличие в анамнезе инфекции, передающиеся половым путем (ИППП)).

Справка составлена в 2х экземплярах.

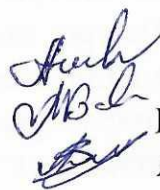
Заведующая профотделом Амирова А.А.

Врач-эпидемиолог

Врач-инфекционист

Руководитель СПДиВК ВК ОЦК

Эпидемиолог ВК ОЦК



Башкирцева Т.М.

Абақанова А.Б.



Матаева Г.У.

Азтаева С.М.