БЕЗОПАСНАЯ КРОВЬ И ПРОДУКТЫ КРОВИ

Руководство по организации, обслуживанию и использованию оборудования холодовой цепи для крови

Всемирная организация здравоохранения

БЕЗОПАСНАЯ КРОВЬ И ПРОДУКТЫ КРОВИ

Руководство по организации, обслуживанию и использованию оборудования холодовой цепи для крови

Всемирная организация здравоохранения

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

World Health Organization.

Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment.

At head of title : Safe blood and blood products.

1.Blood preservation - instrumentation. 2.Blood preservation - methods. 3.Plasma. 4. Blood platelets. 5.Refrigeration - methods. 6.Equipment and supplies - standards.7.Guidelines. 8.Manuals. I.Title

ISBN 978 92 4 454673 4 (NLM classification: WH 460)

Выражение признательности

Программа по безопасности переливания крови выражает признательность Правительству Люксембурга за неизменную поддержку Проекта ВОЗ по холодовой цепи крови, включая подготовку оригинальных изданий этого руководства на английском и французском языках и его перевода на русском языке. Данная публикация была подготовлена г-ном David Mvere, Национальная служба крови, Зимбабве, и д-ром Elizabeth Vinelli, Программа Красного Креста Гондураса, Гондурас, под редакцией г-жи Kay Bond, Основные технологии здравоохранения/ ВОЗ. Особо следует отметить вклад, внесенный следующими лицами:

Г-жа Beryl Armstrong, Национальная служба крови Южной Африки, Пайнтаун, Южная Африка

Д-р Neelam Dhingra, штаб-квартира Всемирной организации здравоохранения, Женева, Швейцария

Д-р Jean Emmanuel, Национальная служба переливания крови, Малави

Г-жа Jan Fordham, штаб-квартира Всемирной организации здравоохранения, Женева, Швейцария

Подготовка и печать русского издания осуществлялись при поддержке Соглашения о сотрудничестве U2G/ PS001426-01 Департамента здравоохранения и социального обеспечения/Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC), Национального центра по ВИЧ, вирусному гепатиту, БППП и профилактике ТБ (NCHHSTP), Глобальной программы по СПИДу (GAP). Ответственность за содержание публикации несут исключительно ее авторы, и оно не обязательно отражает официальное мнение CDC.

Рецензенты:

Д-р Noryati Abu Amin, штаб-квартира Всемирной организации здравоохранения, Женева, Швейцария

Д-р Rama Bhasin, Всеиндийский институт медицинских наук, Нью-Дели, Индия

Проф. Kamel Boukef, Национальный центр по переливанию крови, Тунис, Тунисская Республика

Д-ру Jose Cruz, Региональное бюро Всемирной организации здравоохранения для стран Америки/Панамериканская организация здравоохранения, Вашингтон, О.К., Соединенные Штаты Америки

Д-р Graham Harrison, Региональное бюро Всемирной организации здравоохранения для стран Западной части Тихого океана, Манила, Филиппины

Г-жа Shan Lloyd, штаб-квартира Всемирной организации здравоохранения, Женева, Швейцария

Д-р Nishi Madan, Университетский колледж медицинских наук, Нью-Дели, Индия

Д-р Ana del Pozo, Аргентинская ассоциация гемотерапии и иммуногематологии, Буэнос-Айрес, Аргентина

© Всемирная организация здравоохранения, 2009 г.

Все права защищены. Публикации Всемирной организации здравоохранения могут быть получены в Отделе прессы ВОЗ, Всемирная организация здравоохранения, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (тел.: +41 22 791 3264; факс: +41 22 791 4857; эл. почта: bookorders@who.int). Запросы на получение разрешения на воспроизведение или перевод публикаций ВОЗ - как для продажи, так и для некоммерческого распространения - следует направлять в Отдел прессы ВОЗ по указанному выше адресу (факс: +41 22 791 4806; эл. почта: permissions@who.int).

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти, либо относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще может быть не достигнуто полное согласие.

Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования этих материалов.

Printed in …

Содержание

Предисловие VII

Аббревиатуры IX

Глоссарий X

1 Введение 1

1.1 Кровь как сырье 1

1.2 Связи в холодовой цепи 2

1.3 Для кого предназначено настоящее Руководство 2

1.4 Как пользоваться Руководством 3

1.5 Рамки данного Руководства 4

2 Хранение и транспортировка крови и компонентов крови 6

2.1 Безопасное хранение крови 6

2.1.1 Цельная кровь 8

2.1.2 Свежезамороженная плазма 8

2.1.3 Криопреципитат 8

2.1.4 Концентрат тромбоцитов 8

2.1.5 Производные плазмы 10

2.1.6 Пробы крови и реактивы в холодовой цепи 11

2.2 Упаковка и транспортировка крови и компонентов крови 12

2.2.1 Транспортировка цельной крови из места сбора в лабораторию 12

2.2.2 Транспортировка компонентов крови из одного банка крови в другой 14

2.2.3 Выдача компонентов крови клиническим отделениям 15

3 Оборудование для хранения крови: Холодильники, морозильники для плазмы и тромбомиксеры 18

3.1 Технические термины спецификаций оборудования холодовой цепи для крови 19

3.2 Конструктивные характеристики, общие для холодильников и морозильных аппаратов 20

3.2.1 Камера 21

3.3 Идеальные конструктивные характеристики холодильников для банков крови 23

3.4 Идеальные конструктивные характеристики морозильников для плазмы (и криопреципитата) 25

3.5 Холодильные комнаты и морозильные комнаты 26

3.6 Тромбомиксеры 28
3.7 Охлаждающий механизм и его техническое обслуживание (холодильный цикл) 29
3.7.1 Холодильный агент 29
3.7.2 Компрессор 30
3.7.3 Конденсатор 30
3.7.4 Испаритель 30
3.7.5 Термостат 30
3.8 Обеспечение электробезопасности оборудования 31
3.9 Уход за холодильным оборудованием 31
4 Другие устройства холодовой цепи для крови 33
4.1 Оборудование для размораживания плазмы 34
4.2 Оборудование для транспортировки крови 35
4.2.1 Технические термины 35
4.2.2 Контейнеры для транспортировки крови 35
4.2.3 Пакеты со льдом, охлаждающие пластины и охлаждающие пакеты 36
4.3 Устройства для контроля температуры 37
4.3.1 Переносные термометры 37
4.3.2 Регистраторы температуры /термографы 39
4.4 Регистрация температуры вручную 40
4.5 Системы аварийной сигнализации 41
4.6 Подогреватели крови 43
4.7 Основные вспомогательные устройства для всех видов холодильного оборудования 43
4.7.1 Регуляторы (стабилизаторы) напряжения 43
4.7.2 Резервные генераторы 44
5 Установка холодильников для крови и морозильных аппаратов для плазмы 47
5.1 Действия при получении оборудования 48
5.2 Размещение холодильников и морозильников 49
5.2.1 Тепло и свет 49
5.2.2 Циркуляция воздуха 49
5.2.3 Установка по уровню 50
5.3 Уплотнительные прокладки дверей 50
5.4 Чистка 51
5.5 Энергоснабжение 51
5.6 Включение оборудования 55
5.7 Проверка правильности установки и функционирования 55

6 Организация холодовой цепи для крови 57

6.1 Структура национальной службы переливания крови 57

6.2 Деятельность банка крови 58

6.3 Важные этапы при перемещении крови из места сбора в место переливания 59

6.3.1 Процедуры упаковки для транспортировки 60

6.3.2 Приемка поступающей непереработанной крови и производных плазмы и обращение с ними 62

6.3.3 Приемка переработанной крови и компонентов крови и обращение с ними 63

6.3.4 Политика и процедуры в отношении карантина 64

6.3.5 Маркировка продуктов крови 65

6.3.6 Метод хранения компонентов крови в имеющихся запасах 65

6.3.7 Выдача цельной крови /эритроцитов для использования из имеющихся запасов 66

6.3.8 Процедуры размораживания и выдачи замороженной плазмы и криопреципитата 66

6.3.9 Процедуры выдачи концентрата тромбоцитов 67

6.3.10 Забракованные продукты крови и их безопасное уничтожение 67

6.4 Мониторинг запасов крови 69

6.4.1 Теоретический подсчет 69

6.4.2 Физический подсчет 69

6.4.3 Ежедневные отчеты банков крови 70

6.4.4 Неиспользованные компоненты крови 70

6.5 Образец списка основного оборудования холодовой цепи для крови 73

6.6 Обеспечение холодовой цепи во время выдачи крови 74

6.7 Выдача крови из банка крови, службы переливания крови или сателлитного холодильника 76

7 Профилактическое обслуживание, уход и ремонт оборудования 78

7.1 Организация программы обслуживания оборудования 79

7.2 Базовый уход, профилактическое обслуживание оборудования и вспомогательные принадлежности холодовой цепи для крови 82

7.2.1 Холодильники и морозильники банков крови 82

7.2.2 Контейнеры для транспортировки крови 87

7.2.3 Тромбомиксеры 87

7.2.4 Размораживатели плазмы 87

7.2.5 Резервные генераторы 87

7.2.6 Набор инструментов для базового профилактического обслуживания и ремонта 89

7.2.7 Калибровка устройств и оборудования холодовой цепи 90
7.3 Ликвидация и вывод из эксплуатации оборудования холодовой цепи 90
8 Мониторинг и оценка холодовой цепи для крови 92
8.1 Определение терминов 92
8.2 Планирование мониторинга и оценки 93
8.3 Показатели качества для оценки 93
8.4 Регистрационные записи 95
8.5 Отчеты 95
8.5.1 Отчет о работе холодовой цепи 95
8.5.2 Журнал регистрации ухода и профилактического обслуживания холодовой цепи для крови и Журнал регистрации ремонтных работ 96
8.6 Анализ и интерпретация данных 97
8.7 Использование результатов для мониторинга и оценки 97
9 Принципы разработки учебной программы 99
9.1 Цели 99
9.2 Основные положения учебной программы 99
9.3 Подготовка учебной программы 99
9.4 Разработка учебного пособия 100
Ссылки
Приложение 1. Использование ХФУ в оборудовании для охлаждения крови 105
Приложение 2. Минимальные требования ВОЗ к техническим характеристикам холодовой цепи для крови 108
Приложение 3. Принятые ВОЗ основные принципы работы холодовой цепи для крови 114

Предисловие

Важный вклад эффективной организации работы и использования медицинского оборудования в оказание медицинских услуг лишь недавно начал получать признание. Организация работы медицинского оборудования часто ошибочно понималась всего лишь как закупка доступной продукции в пределах имеющегося бюджета. Однако этот узкий взгляд не оказался ни результативным, ни эффективным с точки зрения затрат в практической работе служб здравоохранения. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) пропагандирует принятие странами всестороннего подхода, который основан на использовании оборудования в течение всего срока его службы и который, в целом, можно разбить на следующие этапы: (i) планирование и принятие решений (например, политика, оценка потребностей и составление бюджета); (ii) приобретение (включая принципы выбора, закупок и бесплатного получения); (iii) установка (инспекция, испытание, приемка, инвентарная регистрация и документация); (iv) мониторинг эффективности и использования, включая профилактическое обслуживание, уход,, ремонт и (v) списание.

Первые две стадии широко охвачены в публикации «*The Blood Cold Chain: Guide to the Selection and Procurement of Equipment and Accessories*»[1] («Холодовая цепь для крови: Руководство по выбору и закупке оборудования и принадлежностей). В это Руководство ВОЗ включила информацию о минимальных требованиях к техническим характеристикам всех основных видов оборудования, необходимого для эффективного хранения и транспортировки крови и компонентов крови. Эта информация предназначена для руководителей банков крови, служб снабжения и производителей. ВОЗ планирует обновить это Руководство в соответствии с улучшенным процессом предварительной квалификации оборудования холодовой цепи для иммунизации.[2]

Данная новая дополнительная публикация сосредоточена на более поздних стадиях срока службы оборудования. Подробные объяснения, иллюстрации и стандартные операционные процедуры дают всем административным работникам больниц, управляющим,

---

[1] *The Blood Cold Chain: Guide to the Selection and Procurement of Equipment and Accessories*. WHO, Marketing & Dissemination, 1211 Geneva 27, Switzerland. ISBN 92 4 154579 8. Order No. 1930202. 2002

[2] Полную информацию о проекте ВОЗ по качеству и безопасности устройств, используемых для программ иммунизации см. по адресу: www.who.int/vaccines-access/vacman/pis/pqs.htm.

техникам и всем пользователям оборудования холодовой цепи для крови информацию о том, как принимать, устанавливать, обслуживать и контролировать это оборудование. По примеру материалов ВОЗ для дистанционного обучения по Безопасной крови и продуктам крови[3] в Руководстве указаны практические мероприятия и упражнения, чтобы сделать информацию как можно более доступной для читателя. Руководителям холодовой цепи для крови предлагается также адаптировать содержащуюся в настоящем Руководстве информацию, чтобы персонализировать учебные материалы для их сотрудников. И наконец, в разделах 5 – 8 приводится комплект форм по отдельным процедурам холодовой цепи для крови, который, как мы надеемся, окажется полезным. Разработка настоящего Руководства – и всех наших материалов – осуществлялась в тесном сотрудничестве с нашими техническими коллегами в странах и с региональными бюро ВОЗ. Надеюсь получить любые замечания, которые вы пожелаете высказать по поводу полезности этих материалов для того, чтобы полностью удовлетворить ваши потребности. Это является важным средством оценки прогресса, которого, как мы надеемся, можно добиться в достижении наших общих целей: обеспечения эффективных с точки зрения затрат решений проблем здравоохранения с помощью безопасных и надежных медицинских технологий.

Д-р Neelam Dhingra
Координатор
Безопасность переливания крови
Департамент основных технологий здравоохранения
Всемирная организация здравоохранения

[3] *Safe Blood and Blood Products. Distance Learning Materials*. Revised Edition. WHO, Marketing & Dissemination, 1211 Geneva 27, Switzerland. ISBN 92 4 154546 1. Order No. 1150490. 2002

Аббревиатуры

ЕНТ	Департамент основных технологий здравоохранения ВОЗ
В	вольт
ВТМ	временно-температурный монитор
ГХФУ	гидрохлорфторуглерод
Гц	герц (колебаний в секунду)
дБ(А)	децибел
DIN	промышленный стандарт Германии, любой из серии технических стандартов
ИСО	Международная организация по стандартизации
кВА	киловольт-ампер
кВт.ч	киловатт-час
кг	килограмм
л	литр
м	метр
мм	миллиметр
МЭК	Международная электротехническая комиссия
об/мин	оборотов в минуту
ПВХ	пластмассы на основе поливинилхлорида
ПК	персональный компьютер
СИД	светоизлучающий диод
Сиф	стоимость, страхование, фрахт до ближайшего порта назначения, за исключением расходов по таможенной очистке, которые несет покупатель
СОП	стандартные операционные процедуры
Фз	франко-завод: условия поставки, по которым все дополнительные расходы несет покупатель
Фоб	франко-борт: стоимость товара, доставки и страхования несет продавец до момента доставки товара на судно, остальные расходы несет покупатель
ХФУ	хлорфторуглерод, содержится в некоторых типах холодильных агентов

Глоссарий*

Амплитуда перемешивания: боковые перемещения из стороны в сторону поддона тромбомиксера. Предполагается, что амплитуда находится в диапазоне от 3,6 см до 4,0 см.

Больничный банк крови: лаборатория или часть лаборатории в больнице, которая получает и хранит поставки тестированной цельной крови и компонентов крови, поступившие из центра крови. Больничный банк крови осуществляет тестирование на совместимость и выдает кровь и компоненты крови для клинического использования внутри больницы.

Больничный центр крови: центр, обычно базирующийся в больнице, который сочетает функции более крупного центра крови и банка крови больницы. Больничный центр крови отвечает за сбор крови (часто от членов семей/доноров замещения), тестирование крови на инфекции, передающиеся с кровью, группу крови, получение компонентов крови и их хранение. Он также проводит тесты на совместимость и выдает кровь и компоненты крови для клинического использования внутри больницы или в ближайших медико-санитарных учреждениях. Такой центр может иметь или не иметь программы добровольного донорства крови.

Валидация: подтверждение и представление объективных доказательств соответствия требованиям, предъявляемым к предполагаемому виду использования или применения. Та часть системы обеспечения качества, в которой заранее оцениваются этапы обеспечения качества, эффективности и надежности при проведении операционных процедур или производстве продукта для обеспечения качества, эффективности и надежности.

Время простоя: продолжительность времени между поломкой оборудования и началом его использования после ремонта.

Гарантия качества: часть общей программы обеспечения качества, включающая перечень видов деятельности и систем, которые обеспечивают уверенность учреждения и контролирующих органов в том, что все требования к качеству удовлетворены.

* См. также раздел 3.1.

Герметичная запайка: запайка пакета для крови. Она нарушается только после введения в пакет для крови устройства для переливания.

Имеющиеся запасы: компоненты крови, которые были выданы из карантина сотрудником, отвечающим за качество, после прохождения всех необходимых тестов.Эти компоненты пригодны для переливания.

Испытания на перепады напряжения: проводятся для определения стабильности работы электронных устройств измерения температуры в случае перепадов напряжения электрического тока.

Карантин: помещение в изоляцию. Например, непереработанная кровь держится в изоляции (недоступна для использования) до тех пор, пока не будут завершены все основные тесты.

Компонент крови: отделяемая часть цельной крови, получаемая центрифугированием, например, эритроциты, концентрат тромбоцитов или свежезамороженная плазма.

Контроль качества: раздел деятельности по обеспечению качества, который заключается в проведении тестов для удовлетворения требованиям качества производственных процессов, процедур и продуктов.

Контрольная этикетка: прикрепленная к пакету с кровью отрывная карточка; если она отсутствует, это свидетельствует о том, что пакет был вскрыт.

Кровь: цельная кровь. В данном Руководстве под общим термином «кровь» подразумевается цельная кровь, эритроциты, компоненты крови и продукты крови.

Национальная служба переливания крови (НСПК): организация, по закону несущая ответственность за обеспечение крови для переливания и связи с клиническими службами. НСПК координирует всю деятельность, связанную с привлечением доноров, со сбором, тестированием, переработкой, хранением и распределением крови и продуктов крови, а также клиническое использование крови и контроль случаев отрицательных последствий переливания. Эта деятельность проводится в рамках сети национальных/ региональных/районных центров крови и банков крови в больницах.

Национальный/региональный/районный центр крови – центр, который осуществляет привлечение доноров, сбор крови (цельной крови и в некоторых случаях аферезом), тестирование на инфекции, передающиеся с кровью, и определение группы крови, получение компонентов крови, их хранение, распределение среди других центров крови и банков крови при больницах в пределах определенного региона, а также обеспечивает связь с клиническими службами. Центры крови обычно функционируют на национальном и региональном/районном уровне в составе Национальной службы переливания крови.

Непереработанная кровь (кровь до переработки): донорская кровь, которая не разделена на компоненты, то есть цельная кровь, полученная от донора. Основные тесты еще не были выполнены.

Переработанная кровь: кровь, которая была разделена на компоненты. Обычно относится к компоненту эритроцитов. Основные тесты могут быть проведены или не проведены.

Основные тесты: каждая доза донорской крови должна пройти все основные тесты, установленные службой переливания крови или банком крови, до выдачи компонента для переливания.

Отдел обеспечения качества: выделенный и наделенный полномочиями отдел учреждения, отвечающий за общую разработку и организацию деятельности по обеспечению качества и управлению качеством и системой обеспечения качества

Оценка электробезопасности: оценка безопасности оборудования согласно признанным в международных масштабах стандартам, например, для предупреждения поражения электрическим током.

Оценка: конкретный процесс определения пригодности процедуры или материала (например, реактива, пакета крови и оборудования).

Пересчет: высота над уровнем моря и температура окружающего воздуха влияют на производительность электрогенератора. Формула для корректировки оценки расчетных характеристик генератора является следующей: уменьшайте расчетную производительность на 1% его мощности на каждые 100 м выше уровня моря и далее скорректируйте по 1% на каждые 5,5 C выше +20 C. Этот процесс называется «пересчетом» номинальных параметров генератора и дает возможность поставщику предоставить генератор с правильными расчетными характеристиками для того места, в котором он будет установлен.

Потребление энергии: важно знать количество электроэнергии, потребляемой оборудованием, так как это влияет на расходы по его эксплуатации. Если не указано иное, потребление энергии измеряется при полной нагрузке.

«**Правило 30 минут**»: общее правило для банков крови, в соответствии с которым компоненты крови, выданные из банка крови в отделение, разрешается вернуть в течение 30 минут.

Проверенная на перекрестную совместимость кровь: донорская цельная кровь или эритроциты, совместимые с кровью реципиента.

Продукты крови: компоненты крови, получаемые из плазмы с помощью фармацевтических процессов. Обычно они называются производными плазмы. Примерами являются альбумин и иммуноглобулины.

Прокладка: резиновая уплотнительная прокладка между двумя металлическими поверхностями, которая обеспечивает герметичность.

Службы переливания крови: термин, обозначающий ряд независимых учреждений, участвующих в обеспечении заготовки крови в странах, в которых нет координируемой национальной службы переливания крови.

Сотрудник, отвечающий за качество: лицо, работающее в отделе обеспечения качества учреждения, которое занимается, главным образом, повседневной деятельностью по поддержанию бесперебойного функционирования системы обеспечения качества.

Стабильная рабочая температура: стабильность температуры оборудования в пределах установленных значений и условий для испытаний.

Стандартные операционные процедуры (СОП): письменные инструкции для выполнения конкретной процедуры.

Цикл: число перемещений поддона тромбомиксера из стороны в сторону за одну минуту; от 65 до 75 циклов в минуту считается нормальным.

Температура окружающей среды: температура атмосферного воздуха в непосредственной близости.

Тест на открывание дверей: он проводится для оценки воздействия постоянного открывания дверей холодильника или морозильного аппарата на стабильную рабочую температуру во время испытания.

Холодовая цепь для крови: хранение и транспортировка крови и компонентов крови при надлежащей температуре и в надлежащих условиях от пункта сбора до пункта их использования.

ХФУ (хлорфторуглерод): компонент холодильного агента, который способствует истощению озонового слоя атмосферы (см. Приложение 1).

Центр донорства крови: центр, отвечающий только за сбор крови и связанную с этим деятельность по привлечению и вызову доноров, оценку пригодности доноров и оказание им помощи. После забора дозы крови хранятся как можно более короткий период времени до транспортировки в центр крови для тестирования и переработки.

Цикл размораживания: периодически в камере морозильного аппарата для плазмы образуется иней или лед. Лед следует удалять, так как он вызывает излишнюю работу компрессора. Современные морозильные аппараты имеют автоматический цикл размораживания. Во время цикла размораживания температура в камере не должна повышаться.

1
Введение

1.1 Кровь как сырье

Переливание крови – это серьезное терапевтическое вмешательство. Нам всем может понадобиться кровь в неотложных ситуациях, а некоторым из нас требуются периодические переливания крови. Цель переливания заключается в том, чтобы предоставить компоненты крови, которые улучшат физиологическое состояние пациента. Из одной дозы цельной донорской крови можно получить различные компоненты. Большинство банков крови могут разделять компоненты эритроцитов и плазмы. Другие способны приготавливать такие компоненты, как концентрат тромбоцитов и криопреципитат. Все эти компоненты, получаемые центрифугированием, часто упоминаются как «нативные или лабильные продукты». Другие продукты плазмы, обычно упоминаемые как «производные плазмы», могут быть получены из плазмы с помощью фармацевтического процесса, называемого «фракционированием плазмы», который делает их свойства стабильными.

Сбор крови от доноров может происходить в центре переливания крови или в банке крови больницы. Часто кровь от доноров заготавливает выездная пригада по сбору крови. Затем кровь поступает в лабораторию для тестирования и разделения на компоненты, а также для хранения и распределения по заявкам. Собранная кровь имеет температуру тела, то есть +37 °C. Однако для сохранения жизнеспособности ее следует охладить до температуры ниже +10 °C, при которой ее можно транспортировать, и до использования ее следует хранить при температуре охлаждения, которая составляет около +4 °C. В соответствии с ее названием, холодовая цепь для крови начинается с момента получения крови и продолжается вплоть до ее переливания. Если кровь хранится или транспортируется за пределами этих температур в течение длительного времени, она после переливания теряет способность переносить кислород в ткани или углекислый газ из тканей. Другим фактором, вызывающим серьезное беспокойство, является опасность бактериального заражения, если кровь подвергается воздействию тепла. С другой стороны, если кровь подверглась

воздействию температур ниже точки замерзания, она может быть повреждена, и переливание такой крови может привести к летальному исходу.

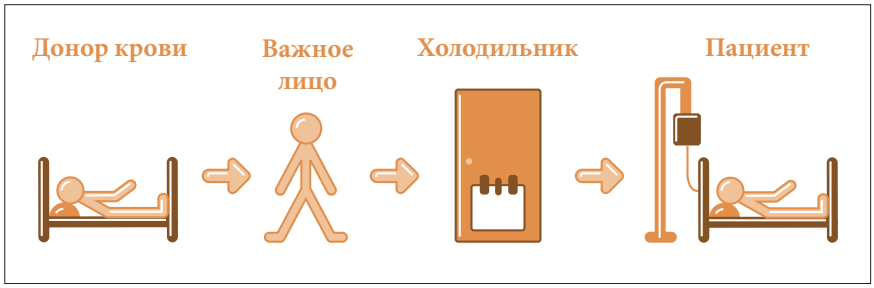
1.2 Связи в холодовой цепи

Холодовая цепь для крови представляет собой ряд взаимосвязанных мероприятий с участием оборудования, персонала и процессов, которые имеют важное значение для безопасного хранения и транспортировки крови от ее получения до переливания. Так же, как и в любом другом процессе, прочность этой цепи равна прочности ее самого слабого звена и разрыв этого звена приведет к разрушению всей цепи. Это может иметь фатальные последствия для реципиента крови, и именно поэтому следует тщательно поддерживать надлежащее состояние каждого звена.

Разрывы в холодовой цепи могут происходить по многим причинам. Чаще всего оборудование не отвечает стандартам качества и безопасности и непригодно для хранения крови (общими примерами являются домашние холодильники и сумки для пикников, которые широко используются в развивающихся странах) или такое оборудование неправильно обслуживается и ремонтируется. Профилактическое обслуживание и рациональное использование продлевают срок службы оборудования, значительно снижают риски в плане безопасности и сокращают стоимость замены оборудования на 50%. Однако многие страны все еще не имеют программы эффективного, с точки зрения затрат, обслуживания оборудования.

Главными элементами оборудования холодовой цепи для цельной крови являются холодильники и контейнеры для перевозки. Морозильные установки также являются важными для центров переливания крови, которые хранят плазму. Другие жизненно важные устройства и принадлежности включают резервные генераторы и встроенные в холодильники устройства контроля температуры, которые предупреждают персонал о том, что температура запаса крови приближается к недопустимой.

Рисунок 1. Простая холодовая цепь для крови



Холодовая цепь может состоять всего лишь из одного холодильника и одного важного лица, отвечающего за хранение крови

1.3 Для кого предназначено настоящее Руководство

В создании и эксплуатации холодовой цепи для крови участвуют многие работники здравоохранения и каждый из них играет

важную роль в обеспечении безопасности и эффективности крови. В их состав входят руководители, отвечающие за приобретение оборудования, создание систем контроля качества и подготовку всех сотрудников. Они включают также многих пользователей холодовой цепи для крови. К ним относятся сотрудники, занимающиеся сбором крови, работники, занимающиеся упаковкой доз крови, водители, осуществляющие перевозку партий крови, технические сотрудники лабораторий, обеспечивающие контроль качества продукта, инженерный и технический состав, осуществляющий обслуживание оборудования, специалисты по подготовке и обучению персонала, а также клинические сотрудники больниц, которые работают с подогревателями крови и обеспечивают безопасное переливание крови пациентам.

Вместе с тем, настоящее Руководство специально разработано для технических сотрудников лабораторий, работающих в центрах по переливанию крови, лабораториях общественного здравоохранения и банках крови больниц, которые отвечают за установку, контроль и регулярную эксплуатацию оборудования холодовой цепи для крови. Особый акцент в нем ставится на потребности в подготовке персонала небольших банков крови, в которых ответственность за контроль и эксплуатацию оборудования холодовой цепи для крови лежит на сотрудниках, вряд ли имеющих базовую подготовку по холодильной технике. Руководство может также быть полезным для учебных заведений, готовящих технический персонал для работы в банках крови. Эти материалы могут помочь другим сотрудникам, например, руководителям банков крови или больниц, которые приобретают оборудование для банка крови и которые могут быть для специалистов по холодильному оборудованию источником информации о специальных требованиях к холодовой цепи для крови в больницах.

1.4 Как пользоваться Руководством

В настоящем Руководстве подробно описан каждый процесс в холодовой цепи для крови, а также правильное управление всеми элементами и использование всех элементов оборудования холодовой цепи для крови, которые обеспечат жизнеспособность крови и компонентов крови и их безопасность при переливании. Предполагается, что представленная информация даст возможность техническим сотрудникам:

- Безопасным образом обращаться с кровью, транспортировать ее и хранить.
- Правильно и бережно использовать оборудование и понимать принципы его функционирования.
- Применять стандартные операционные процедуры (СОП) для:
  - — установки оборудования холодовой цепи для крови;
  - — обеспечения правильного использования оборудования;

— обучения персонала;
— проведения периодического и профилактического обслуживания;
— обеспечения удаления отслужившего свой срок оборудования.

- Вести инвентарный перечень всего оборудования холодовой цепи для крови, принадлежностей и запасных частей.
- Систематически выявлять и устранять малейшие технические неисправности и, в случае необходимости, обращаться к инженерно-техническому персоналу сервисной службы.

Это обеспечит оптимальную производительность оборудования и жизнеспособность компонентов крови и производных плазмы.

Читателю будет полезно использовать настоящее Руководство вместе с документом ВОЗ «*Blood Cold Chain: Selection and Procurement of Equipment and Accessories*» («Холодовая цепь для крови: Руководство по выбору и закупке оборудования и принадлежностей»).

1.5 Рамки данного Руководства

В настоящем Руководстве не обсуждаются следующие конкретные темы:

- Бытовые (кухонные) холодильники или морозильники. ВОЗ не одобряет использование такого оборудования для хранения крови и компонентов крови в связи с тем, что конструкция этого оборудования не гарантирует безопасного хранения компонентов крови. Поскольку компрессор механически не отделен от корпуса холодильника, создаваемая им вибрация отрицательно влияет на эритроциты. Кроме того, внутри камеры отсутствует вентилятор, в результате чего неравномерное распределение температуры может повлиять на компоненты крови. Еще более важно то, что обычно на таком оборудовании не устанавливаются устройства контроля температуры, такие, как звуковой сигнал.
- Оборудование холодовой цепи абсорбционного типа, например, холодильники и морозильники, работающие на керосине, которые считаются ненадежными для поддержания температур, обеспечивающих безопасное хранение компонентов крови. В настоящем Руководстве обсуждаются только холодильники и морозильники «компрессионного типа».
- Морозильники для эритроцитов или быстрые замораживатели для плазмы (быстрые замораживатели с интенсивным движением воздуха), так как ВОЗ не оценивала их для целей холодовой цепи для крови.
- Переносные контейнеры типа сумки-холодильника для пикников, так как они не обеспечивают достаточной изоляции крови во время транспортировки. ВОЗ рекомендует использовать контейнеры для транспортировки крови, которые удовлетворяют минимальным требованиям к техническим характеристикам (см. Приложение 2).

- Использование бутылок для сбора и хранения крови. Имеется мало фактических данных об использовании в странах бутылок, так как пластиковые пакеты для крови являются дешевыми, доступными и гораздо более безопасными для сбора, переработки, хранения крови и компонентов крови и обращения с ними.
- Другие специальные компоненты крови, такие, как гранулоциты. Информацию о хранении и обращении с такими продуктами можно получить из публикаций, которые перечислены в ссылках.
- Организация эксплуатации устройств и оборудования при окружающей температуре ниже 0 °C.

2

Хранение и транспортировка крови и компонентов крови

Цель данного раздела – описать простые процедуры безопасного хранения и транспортировки крови и компонентов крови, которые были заготовлены или получены в пластиковых пакетах для сбора крови, содержащих антикоагулянты/консерванты. Эти процедуры должны выполняться каждым банком крови или службой переливания крови, независимо от их размеров.

ЦЕЛИ ОБУЧЕНИЯ

По завершении этого раздела вы сможете:

- Осознать значение правильного хранения крови.
- Описать правильные диапазоны температур для хранения цельной крови, эритроцитов, тромбоцитов, свежезамороженной плазмы и производных плазмы.
- Указать правильные процедуры хранения, упаковки и транспортировки крови.
- Анализировать эти процедуры в вашем банке крови и принимать надлежащие исправительные меры, необходимые для обеспечения безопасности и эффективности крови.

2.1 Безопасное хранение крови

2.1.1 Цельная кровь

Цельная кровь и эритроциты должны всегда храниться при температуре от +2 °C до +6 °C.

Главная цель переливания крови состоит в восстановлении или оказании помощи организму в поддержании кислородтранспортной

функции крови и в восстановлении объема циркулирующей крови. Если кровь не хранится при температурах от +2 °C до +6 °C, то ее способность переносить кислород сильно уменьшается.

Раствор антикоагулянта/консерванта в пакете для крови содержит питательные вещества для крови во время хранения и предотвращает свертывание крови. Эритроциты могут переносить и отдавать кислород только в том случае, если они жизнеспособны: то есть, если они сохраняют те же свойства, какими они обладали во время нормальной циркуляции в организме.

Наиболее важными веществами для поддержания жизнеспособности эритроцитов являются глюкоза и аденозинтрифосфат (АТФ). Чрезвычайно важно поддерживать равновесие между АТФ, 2,3 дифосфоглицератом (2,3 ДФГ), глюкозой и pH. Одним из наиболее широко используемых антикоагулянтов является цитрат-фосфат-декстроза с аденином (ЦФДА-1). Декстроза и аденин помогают эритроцитам поддерживать уровень АТФ во время хранения, а цитрат является антикоагулянтом, который не дает крови свертываться.

Визуальная проверка дозы эритроцитной массы

Другой важной причиной, по которой кровь следует хранить в диапазоне от +2 °C до +6°C , является сдерживание на минимальном уровне увеличения бактериальной контаминации в дозе крови. Если кровь хранится при температуре выше +6 °C, бактерии, которые могут случайно попасть в кровь во время сбора, могут размножиться до такой степени, что переливание зараженной крови будет фатальным.

Более низкий температурный предел в +2 °C также является очень важным из-за того, что эритроциты очень чувствительны к замораживанию. Если их заморозить, мембраны эритроцитов разрушаются и гемоглобин высвобождается, то есть происходит гемолиз клеток. Переливание гемолизированной крови также может привести к летальному исходу.

В следующей таблице обобщены основные условия хранения цельной крови и эритроцитной массы.

Таблица 1. Условия хранения и транспортировки цельной крови и эритроцитов

Условия	*Температурный диапазон*	*Время хранения*
Транспортировка крови до переработки	От +20 °C до +24 °C	Менее 6 часов
Хранение крови до переработки или переработанной крови	От +2 °C до +6 °C	Приблизительно 35 дней
Транспортировка переработанной крови	От +2 °C до +10 °C	Менее 24 часов

2.1.2 Свежезамороженная плазма

Свежезамороженная плазма (СЗП) – это плазма, которая была выделена из дозы цельной крови в пределах 8 часов после заготовки крови и которая была быстро заморожена и содержалась все время при температуре –20 °C или ниже. Для хранения СЗП нет нижнего предела температуры, однако оптимальной температурой является –30 °C или ниже (см. Таблицу 2).

Плазма содержит воду, электролиты, факторы свёртывающей системы крови и другие протеины (главным образом альбумин), большинство из которых являются стабильными при температуре охлаждения, то есть от +2 °C до +6 °C. Однако фактор V и фактор VIII, которые имеют важное значение для механизма свертывания крови разрушаются и их количество уменьшается, если их не хранить при температуре –20 °C или ниже, что значительно уменьшает коагуляционную активность плазмы. СЗП можно переливать пациенту для восстановления или поддержания уровня факторов свертывающей системы крови, таких как фактор V или фактор VIII.

Плазму можно использовать для восполнения объема циркулирующей крови только в случае отсутствия кристаллоидов и коллоидов.

2.1.3 Криопреципитат

Криопреципитат – это охлажденный нерастворимый осадок плазмы, который получается после размораживания СЗП при температуре от +1 °C до +6 °C и который полезен для коррекции некоторых дефектов коагуляции. Он содержит приблизительно 50% фактора VIII и фактора фон Виллебранда, 20–40% фибриногена и некоторое количество фактора XIII, первоначально присутствовавших в свежей плазме.

Плазма отделяется от эритроцитов в пределах 6-8 часов после сбора крови. Ее быстро замораживают до твердого состояния – в течение 30 минут после отделения от клеток. Затем плазма медленно подогревается до температуры ниже +4 °C. Для получения максимального содержания фактора VIII в криопреципитате из дозы крови важно строго выполнять стандартные процедуры сбора, хранения и получения компонента. Стабильность при хранении зависит от температуры хранения. Оптимальная температура хранения составляет ниже –30 °C. В Таблице 2 показаны допустимые время и температуры хранения для СЗП и криопреципитата.

2.1.4 Концентрат тромбоцитов

Переливание тромбоцитов используется для предотвращения спонтанного кровотечения или чтобы остановить кровотечение у пациентов с установленной тромбоцитопенией или тромбоцитной дисфункцией, – например, при гипопластической анемии или поражении костного мозга в связи с замещением его злокачественными клетками или вследствие химиотерапии.

Таблица 2. Допустимое время хранения в зависимости от температуры хранения свежезамороженной плазмы и криопреципитата

Продукт	*Температура хранения хранения*	*Максимальное время*
СЗП	–65 °C или ниже	7 лет
СЗП или криопреципитат	–40 °C до –64 °C	24 месяца
СЗП или криопреципитат	–30 °C до –39 °C	12 месяцев
СЗП или криопреципитат	–25 °C до –29 °C	6 месяцев
СЗП или криопреципитат	–20 °C до –24 °C	3 месяца

При заготовке концентрата тромбоцитов можно использовать как мануальный метод, так и автоматический. Пониженные температуры отрицательно влияют на функционирование и жизнеспособность тромбоцитов. Поэтому цельную кровь следует держать при температурах от +20 °C до +24 °C до переработки на концентрат тромбоцитов или другие компоненты крови.

Техник проверяет один из поддонов тромбомиксера

Плазму с высоким содержанием тромбоцитов отделяют центрифугированием из цельной крови в пределах 8 часов после флеботомии. Дальнейшее центрифугирование и удаление большей части супернатантной плазмы может дать более высокую концентрацию тромбоцитов.

Концентрат тромбоцитов следует хранить при температуре от +20 °C до +24 °C , постоянно перемешивая. Это важно для предотвращения агрегации тромбоцитов, что приводит к потере их жизнеспособности. Срок хранения и условия транспортировки различаются в зависимости от вида пластикового мешка для хранения компонентов. Концентрат тромбоцитов, хранящийся при температуре от +20 °C до +24 °C, сохраняет свои функции и жизнеспособность лучше, чем замороженный концентрат тромбоцитов. Пластификаторы, используемые в настоящее время при производстве пластиковых пакетов, позволяют хранить тромбоциты до пяти дней, так как между контейнером и окружающей средой происходит газообмен, поддерживающий уровень pH в компоненте, что является чрезвычайно важным для хранения тромбоцитов.

Если нет ни линейного, ни роторного тромбомиксера, хранить тромбоциты невозможно. Переливание следует производить сразу же после их получения, если только банк крови не оборудован:

- устройством для кондиционирования воздуха, снабженным системой контроля температуры, которая поддерживает

температуру окружающего воздуха в диапазоне от +20 °C до +24 °C , или

- инкубатором для тромбоцитов, в котором концентрат тромбоцитов будет храниться при температуре от +20 °C до +24 °C.

Поскольку концентрат тромбоцитов хранится при температуре окружающей среды, это создает больший риск размножения бактерий. Следует неукоснительно соблюдать СОП при подготовке места для венопункции до забора крови и регулярно контролировать качество применяемого дезинфицирующего средства. Следует также строго соблюдать условия хранения и сроки годности, чтобы избежать септического шока у реципиента.

После нарушения герметичности пакета следует как можно скорее осуществить переливание, причем не позднее, чем через 4 часа хранения при температуре от +20 °C до+24 °C.

Таблица 3. Продолжительность времени, допустимого для хранения и транспортировки концентрата тромбоцитов в диапазоне температур от +20 °C до +24 °C

Процесс	*Максимальное время хранения*
Хранение	5 дней
Транспортировка	24 часа
После выдачи, до переливания	30 минут
В открытой системе и/или в пулированном виде	4 часа

ПРАКТИЧЕСКИЕ ДЕЙСТВИЯ

Определите, как тромбоциты хранятся в вашем учреждении. Имеется ли тромбомиксер?

При какой температуре хранятся тромбоциты? Если они хранятся при температуре окружающей среды, прикрепите лист бумаги и термометр как можно ближе к миксеру. Регистрируйте и записывайте температуру по крайней мере четыре раза в день, и проверяйте, находится ли она в допустимом диапазоне. Определите, необходим ли кондиционер воздуха, чтобы поддерживать окружающую температуру в диапазоне от +20 °C до +24 °C.

2.1.5 Производные плазмы

В отличие от компонентов крови, производные плазмы, такие, как альбумин или иммуноглобулин, являются концентрированными стерильными специфическими белками, получаемыми из больших пулов донорской плазмы в результате сложного фармацевтического

процесса, называемого фракционированием плазмы. Они используются для лечения пациентов со специфической белковой недостаточностью или в связи с необходимостью создания пассивного иммунитета.

В некоторых странах ответственность за производные плазмы несет фармацевтическое подразделение министерства здравоохранения. Это подразделение заказывает, хранит и распределяет продукты в соответствии с потребностями. Однако в других странах контроль за производными плазмы возложен на службу переливания крови. Поэтому очень важно хранить все производные плазмы в соответствии с инструкциями производителя. В Таблице 4 содержатся общие указания относительно хранения этих продуктов.

Таблица 4. Хранение производных плазмы

Продукты	*Хранение и срок годности*[*]	*Примечание*
Альбумин и белковые фракции плазмы (жидкие)	< +25 °C 3 года	Не замораживать
	+2 °C до +8 °C 5 лет	
Иммунная сыворотка (жидкая)	+2 °C до +8 °C 3 года	Не замораживать глобулин. Быстро использовать.
Замороженно-высушенный фактор VIII	+2 °C до +8 °C 2 года	Не замораживать
	< +25 °C до 2 лет	Быстро использовать после восстановления
Замороженно-высушенный фактор IX	+2 °C до +8 °C 1 год	Не замораживать.
	При комнатной температуре 1 месяц	Быстро использовать после восстановления

[*] Срок годности, указанный в данной таблице, является ориентировочным. Всегда соблюдайте срок хранения, рекомендованный изготовителем.

2.1.6 Пробы крови и реагенты в холодовой цепи

Хранение и транспортировка реагентов или проб крови являются столь же важными, как и самой крови. Производители лабораторных реактивов рекомендуют специальные методы для их безопасного хранения и транспортировки. Следует выполнять указанные во вкладышах упаковки рекомендации, чтобы не допустить повреждения реагента и последующей низкой эффективности при использовании. Тестирование проб крови следует производить вскоре после взятия. Чем больше срок после взятия, тем хуже результаты тестирования. Метод получения, хранения и транспортировки проб крови будет зависеть от вида проводимого лабораторного теста.

2.2 Упаковка и транспортировка крови и компонентов крови

Должна существовать эффективная система обеспечения доставки всей крови и компонентов крови в банк крови, службу переливания крови или из них в условиях постоянного поддержания соответствующего диапазона температур. Компонент эритроцитов во время транспортировки должен содержаться при температуре от +2 °C до +10 °C. Все компоненты, обычно хранящиеся при температуре от +20 °C до +24 °C, при транспортировке также должны содержаться при этих температурах. Все замороженные компоненты должны транспортироваться таким образом, чтобы сохранялось замороженное состояние. Время транзита для крови и компонентов крови, как правило, не должно превышать 24 часов.

2.2.1 Транспортировка цельной крови из места сбора в лабораторию

Кровь и компоненты крови, собранные выездной бригадой, должны транспортироваться в центр крови в надлежащих условиях с точки зрения температуры, безопасности и гигиены и в соответствии со стандартными операционными процедурами.

После сбора кровь следует охладить, чтобы она находилась при температуре от +2 °C до +10 °C. Исключением из этого правила является случай, когда кровь должна использоваться для приготовления концентрата тромбоцитов и, как следствие, ее не следует охлаждать до температуры ниже +20 °C, иначе тромбоциты потеряют свою жизнеспособность.

Пакеты с кровью следует как можно скорее отправить из места получения в лабораторию по приготовлению компонентов, так как промежуток времени между получением крови и центрифугированием для приготовления компонентов не должен превышать 6 часов. В зависимости от расстояния и окружающей температуры можно использовать специальные пакеты с желеобразным наполнителем, чтобы во время транспортировки дозы крови, предназначенные для приготовления концентрата тромбоцитов, находились при температуре от +20 °C до +24 °C. Если такие пакеты отсутствуют, дозы крови должны транспортироваться как можно быстрее при температуре от +2 °C до +10 °C, но в таком случае кровь нельзя использовать для приготовления концентрата тромбоцитов.

Обязательным требованием является регистрация максимальной и минимальной температур с того момента, как контейнер с каждой партией доз крови герметично запечатан, и до доставки в лабораторию с помощью мобильных средств. Термометр, показывающий максимальную и минимальную температуру, должен быть установлен во время упаковки контейнера в месте сбора крови между двумя скрепленными резинкой наподобие сэндвича пакетами крови. Результаты измерения максимальной

и минимальной температур во время транспортировки должны считываться в тот момент, когда контейнер будет открыт в банке крови.

УПАКОВКА КОМПОНЕНТОВ КРОВИ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Необходимо иметь в виду следующие общие замечания:

- Обозначьте на контейнере стрелкой «ВЕРХ».
- Кладите лед выше пакетов с кровью, так как холодный воздух опускается вниз. При отправке крови на значительное расстояние лучше использовать лед в кубиках, чем ледяную крошку или колотый лед, так как он тает медленнее. Пакеты со льдом можно использовать при температуре –5 °C или ниже.
- Соблюдайте рекомендованные условия хранения при перемещении крови из одного места в другое, включая:
  - — из выездного или сателлитного места сбора в лабораторию
  - — из банка крови в другое учреждение (в больницу, клинику или другой банк крови)
  - — из банка крови в больничные отделения или операционные.

Компоненты эритроцитов: ни при каких обстоятельствах лед не должен соприкасаться с кровью, так как эритроциты, находящиеся вблизи льда, могут заморозиться, в результате чего произойдет их гемолиз. Поэтому необходимы соответствующие упаковочные материалы и правильная упаковка. В контейнерах, отправляемых на большие расстояния или при высокой температуре окружающей среды, количество льда должно быть по крайней мере равным количеству крови. В термоконтейнере можно допустить температуру в диапазоне от +2 °C до +10 °C, если по прибытии в место назначения лед все еще не растает.

Плазма: в термоконтейнере должно быть по крайней мере столько же льда, сколько плазмы. Важно обеспечить хорошую защиту доз замороженной плазмы во время транспортировки. По возможности, до замораживания их следует поместить в картонные коробки, чтобы защитить пакеты от небольших трещин. Для того, чтобы определить, были ли размножены и затем заморожены дозы плазмы, достаточно во время заготовки надеть на пакет резинку. После замораживания на пакете появится след от резинки. Если пакет был размножен, или размножен и затем заморожен, следа не будет.

Тромбоциты: контейнеры для транспортировки тромбоцитов до использования должны быть отрегулированы на температуру от +20 °C до +24 °C. Если наружная температура является очень высокой, можно использовать специальные химические охлаждающие мешки, которые могут транспортироваться вместе с тромбоцитами и поддерживать температуру от +20 °C до +24 °C на протяжении не более 12 часов. Существуют также контейнеры, питающиеся от источника электроэнергии, которые поддерживают температуру в диапазоне от +20 °C до +24 °C. Тромбоциты должны достичь пункта назначения в течение 24 часов, что является максимально допустимым временем транспортировки без механического перемешивания.

ПРАКТИЧЕСКИЕ ДЕЙСТВИЯ

Рассмотрите процедуры, применяемые в вашем банке крови для транспортировки цельной крови из места сбора в лабораторию для переработки, и ответьте на следующие вопросы:

- Какой вид контейнера используется для транспортировки цельной крови из места сбора в лабораторию для переработки?
- При какой температуре кровь поступает в лабораторию по переработке и через какое время после сбора?
- Используется ли специальная форма для регистрации этой температуры?
- Сколько времени занимает получение компонентов и помещение их на хранение при надлежащих температурах?

Выявите любые возможные проблемы и предложите решения. Разработайте форму для регистрации температуры пакетов крови, поступающих в банк, если такая форма не существует.

2.2.2 Транспортировка компонентов крови из одного банка крови в другой

Цельная кровь и эритроцитная масса

Температура цельной крови и компонента эритроцитов во время транспортировки должна поддерживаться в диапазоне от +2 °C до +10 °C. По возможности, следует использовать специальные контейнеры для транспортировки крови. Если они отсутствуют, прочные контейнеры с хорошей изоляцией можно использовать только после того, как они будут проверены на способность надежно поддерживать температуру в диапазоне от +2 °C до +10 °C в течение планируемой перевозки с помощью соответствующих охладителей или пакетов со льдом.

Охладителем, рекомендуемым для большинства перевозок, является лед в водонепроницаемой упаковке, например, в пластиковых пакетах. Лед, получаемый из воды в коммерческих машинах для изготовления льда, является пригодным. Переохлажденный лед в кубиках, лед в банках или сухой лед не следует использовать при перевозке или хранении цельной крови или эритроцитов, так как они могут создать очень низкие местные температуры, и в непосредственной близости могут вызвать замораживание эритроцитов и их гемолиз. Кровь, отправляемая воздушным транспортом, может замерзнуть, если она будет перевозиться в негерметизированном отсеке.

Замороженная плазма и криопреципитат

Во время транспортировки замороженные компоненты должны находиться при температурах, рекомендованных для хранения, или более низких температурах. Этого можно добиться с помощью соответствующего количества сухого льда или сделанного из воды льда и контейнеров с хорошей изоляцией, или стандартных

картонных коробок с изолирующим материалом, например, пористым полиэтиленом или сухим упаковочным материалом.

Концентрат тромбоцитов

Следует приложить все усилия к тому, чтобы обеспечить во время перевозки тромбоцитов температурный диапазон от +20 °C до +24 °C. Часто достаточным является использование контейнера с хорошей изоляцией без добавления льда.

2.2.3 Выдача компонентов крови клиническим отделениям

При выдаче крови из банка крови всегда следует регистрировать время выдачи. Кровь должна выдаваться в термоконтейнерах или изолированных контейнерах, которые могут поддерживать температуру ниже +10 °C. Во избежание потерь, следует брать из холодильника банка крови только одну дозу эритроцитов, если только не требуется быстрое переливание большого количества крови. Рекомендуется также, чтобы пакеты с кровью были снабжены контрольной этикеткой или запечатаны в коробку. Этикетка, которая должна нарушаться сотрудниками отделения до взятия крови из коробки для использования, помогает сотрудникам банка крови определить, можно ли поместить кровь, возвращенную сотрудниками отделения, в имеющиеся запасы.

Концентрат тромбоцитов должен выдаваться из банка крови в таком контейнере, который будет поддерживать температуру от +20 °C до +24 °C. Переливание тромбоцитов должно быть проведено как можно скорее. Если они не были использованы, их ***никогда*** не следует помещать в холодильник, но следует как можно быстрее возвратить в банк крови.

СЗП и криопреципитат размораживают при температуре от +30 °C до +37 °C в банке крови, прежде чем выдавать и транспортировать в отделение при окружающей температуре. Их следует использовать немедленно и никогда не следует повторно замораживать.

Холодильник больничного отделения

Персонал банка крови отвечает за выдачу крови в соответствующее больничное отделение при условии, что переливание крови будет произведено в пределах 30 минут. Если начать переливание через 30 минут невозможно, кровь можно хранить в пригодном и контролируемом холодильнике, предназначенном для хранения крови, в больничном отделении до тех пор, пока она не потребуется для переливания. Такой холодильник должен поддерживать температуру в диапазоне от +2 °C до +6°C и должен иметь температурную сигнализацию. В сильно загруженных подразделениях, таких, как операционные или отделения интенсивной терапии, обычно имеется холодильник-банк крови, в котором хранятся компоненты крови для немедленного использования. Это может быть проверенная на перекрестную совместимость кровь или кровь группы 0 с отрицательным резус-фактором.

Сотрудники банка крови должны иметь доступ к холодильнику для контроля температуры и извлечения неиспользованной крови.

Если специальный холодильник отсутствует, и переливание эритроцитов не может быть осуществлено в течение 30 минут, кровь должна быть возвращена в больничную лабораторию переливания крови или банк крови для хранения до возникновения следующей потребности.

Сотрудники отделения должны быть обучены процедурам правильного пользования больничным холодильником или морозильником для крови. Общим правилом, например, должно быть требование использовать холодильник только для компонентов крови и не хранить в нем расходные материалы, даже короткое время, чтобы сократить частоту открывания дверей, которая влияет на поддержание температуры.

Если сработала сигнализация холодильника крови, сотрудники отделения или операционной обязаны уведомить об этом больничную лабораторию по переливанию крови, чтобы были приняты надлежащие меры безопасности для сохранения содержимого холодильника. Некоторые больницы имеют сигнализацию, которая автоматически оповещает лабораторию по переливанию крови.

Возвращенная и повторно выданная кровь

Если доза крови возвращается в банк крови, необходимо использовать следующий контрольный список вопросов, который даст возможность определить, следует ли оставить кровь в запасах или забраковать.

- Проверьте, была ли возвращена доза крови в банк крови в течение 30 минут после выдачи.
- Если применялась контрольная этикетка, проверьте ее целостность.
- Проверьте, не был ли открыт пакет, слегка сжав его, и проверьте, не вытекает ли кровь через порт.
- Проверьте температуру рукой или подержав пакет около термометра.
- После острожного перемешивания содержимого пакета держите его в вертикальном положении, пока кровь не «успокоится», затем убедитесь в отсутствии гемолиза или других признаков повреждения плазмы и эритроцитов.

ДОЗУ КРОВИ СЛЕДУЕТ ЗАБРАКОВАТЬ, ЕСЛИ:

- она находилась вне холодильника в течение более 30 минут, ИЛИ
- сорвана или нарушена контрольная этикетка, ИЛИ
- имеются любые признаки того, что пакет был вскрыт, ИЛИ
- присутствуют любые признаки гемолиза, ИЛИ
- если ее температура выше +10 °C.

ПРАКТИЧЕСКИЕ ДЕЙСТВИЯ

В следующий раз, когда кровь будет возвращена из какого-нибудь отделения, проверьте следующее:

- Был ли контейнер для транспортировки надлежащим образом изолирован или запечатан, или же его следует заменить на другой контейнер?
- Было ли достаточно пакетов со льдом?
- Были ли пакеты со льдом полностью заморожены (если нет, то, возможно, необходимо проверить морозильник).
- Была ли температура поступившей дозы за пределами необходимого диапазона? Если да, то получите разрешение на то, чтобы ее забраковать, и попытайтесь установить причины проблемы.

Решение о том, забраковать или повторно использовать дозу крови, должно приниматься после консультации с коллегами старшего уровня в вашей больнице или банке крови.

Резюме

- Цельная кровь и эритроциты в пакете должны всегда храниться при температуре от +2 °C до +6 °C, а транспортироваться при температуре от +2 °C до +10 °C.
- Компоненты крови и производные плазмы никогда не должны храниться в неконтролируемом оборудовании.
- Эритроциты, тромбоциты и цельную кровь никогда не следует замораживать.
- Оптимальным температурным режимом для хранения замороженной плазмы и криопреципитата является –30 °C. Они всегда должны быть заморожены до твердого состояния. Их можно хранить при более низких температурах, но никогда не выше –20 °C.
- Тромбоциты должны храниться и транспортироваться при температуре от +20 °C до +24 °C при постоянном перемешивании.
- Во время транспортировки замороженные продукты должны содержаться при такой температуре, которая обеспечивает их постоянное замороженное состояние.
- Во время транспортировки важно использовать монитор температуры, чтобы иметь возможность проверить температурные диапазоны по получении груза.
- Для содействия поддержанию температуры компонентов крови зачастую полезно предусмотреть наличие в больничных отделениях холодильника для кратковременного хранения крови, полученной из банка крови.

3

Оборудование для хранения крови

Холодильники, морозильники для плазмы и тромбомиксеры

Холодильники для крови, морозильники для плазмы и тромбомиксеры – это оборудование холодовой цепи для крови, используемое для хранения компонентов крови. Холодильники для крови и морозильники для плазмы используют системы охлаждения. Охлаждение (и кондиционирование воздуха) – это процесс удаления тепла из ограниченного пространства до достижения желаемой температуры и затем поддержание этой температуры воздуха. Независимо от конструкции, размеров или назначения элементов системы охлаждения, принципы ее работы являются одними и теми же.

Цель данного раздела заключается в разъяснении принципа работы оборудования, используемого для хранения компонентов крови, и основных элементов систем охлаждения и поддержания температуры.

Рекомендованные ВОЗ спецификации рабочих характеристик такого оборудования содержатся в публикации «*The Blood Cold Chain: Guide to the Selection and Procurement of Equipment and Accessories*» («Холодовая цепь для крови: Руководство по выбору и закупке оборудования и принадлежностей»).

ЦЕЛИ ОБУЧЕНИЯ

По завершении этого раздела вы сможете:

- Объяснить технические термины, используемые для описания работы оборудования холодовой цепи для крови.
- Понимать и объяснять различные конструкции и виды холодильников для крови, морозильников для плазмы и тромбомиксеров.
- Описать элементы холодильника и морозильника и их использование.
- Применять полученные знания для безопасного использования и обслуживания оборудования холодовой цепи для крови.

3.1 Технические термины спецификаций оборудования холодовой цепи для крови

При определения минимальных требований к техническим характеристикам ВОЗ использует специальные термины. Изготовители также используют эти термины для описания технических характеристик своего оборудования. Поэтому пользователям оборудования холодовой цепи для крови очень важно понимать термины, широко используемые в спецификациях и описаниях технических характеристик холодильников, морозильников и тромбомиксеров.

Амплитуда перемешивания

Считается, что нормальный диапазон боковых перемещений поддона тромбомиксера составляет от 3,6 до 4,0 см.

Время охлаждения

Это продолжительность времени, в течение которого оборудование холодовой цепи понизит температуру некоторого количества компонентов крови с определенной температуры до температуры хранения данного компонента. Чем быстрее происходит охлаждение, тем выше качество хранящегося продукта.

Цикл размораживания

В камере морозильника для плазмы время от времени образуется иней или лед. Этот лед следует удалять, так как он влияет на доступ к продуктам и приводит к чрезмерной работе компрессора. Современные морозильники имеют автоматический цикл размораживания, во время которого температура в камере не должна повышаться.

Охлаждение воздуха с помощью вентилятора

Холодильники банка крови и морозильники для плазмы оборудованы вентилятором для циркуляции воздуха в камере. Это позволяет поддерживать равномерную температуру во всей

камере и уменьшает время охлаждения. Вентилятор включается термостатом и останавливается при открытой двери.

Принудительное воздушное охлаждение

Холодный воздух направляется на содержимое камеры, чтобы быстро достичь низких температур. Обычно это применяется в морозильниках для плазмы или в быстрых замораживателях с интенсивным движением воздуха. Технология принудительного воздушного охлаждения является эффективной, но дорогостоящей.

Резервное время

Это продолжительность времени, в течение которого в случае потери мощности температура остается в допустимом диапазоне. Резервное время зависит от температуры окружающего воздуха и изоляции оборудования. Оно также зависит от частоты открывания дверей. Чем продолжительнее резервное время, тем лучше, так как это дает пользователю больше времени для поиска вариантов альтернативного хранения. Тем не менее, мощность изоляции, которую можно использовать в конструкции оборудования, имеет свои пределы, так как она делает оборудование более дорогостоящим и громоздким. Резервное время особенно важно в странах, где температура окружающего воздуха является высокой, а энергоснабжение ненадежным.

Цикл

Количество движений поддона тромбомиксера из стороны в сторону за определенное время, обычно за минуту.

3.2 Конструктивные характеристики, общие для холодильников и морозильников

Помимо идеальных конструктивных характеристик, перечисленных под заголовком «Холодильники для крови или морозильники для плазмы» (см. 3.3 и 3.4), ниже приведены идеальные характеристики, которые являются общими для обоих видов оборудования:

- Звуко-визуальная сигнализация: запредельная температура, приоткрытая дверка, отключение электроэнергии (предупреждение) с резервным питанием от батареи.
- Индикатор температуры с градуировкой 0,1 °C.
- Непрерывный регистратор температуры: семидневная диаграмма и резервное питание.
- Выдвижные подносы или поддоны.
- Интерфейс для дистанционного контроля температуры.
- Ролики для легкого перемещения оборудования.
- Конструкция из нержавеющей стали.

3.2.1 Камера

В камере холодильника или морозильника хранятся пакеты с кровью или пакеты с плазмой, соответственно. Основными факторами конструкции камеры являются:

A. Структура

B. Изоляция

C. Внутренняя облицовка

D. Двери и освещение

E. Стеллажи

A. Структура камеры

Вертикальный холодильник

Холодильники банков крови – это обычно холодильники «вертикального типа» со стеклянными дверями. Это связано с тем, что они часто открываются для того, чтобы поместить или вынуть пакеты с кровью. Целесообразно видеть пакеты с кровью, чтобы можно было определить группу крови и дату истечения срока годности, не открывая двери. Холодильник банка крови обычно имеет вентилятор для обеспечения циркуляции воздуха в камере.

Горизонтальные холодильники (типа ларя)

Холодильники, оснащенные хладоэлементами, и холодильники, работающие на солнечной энергии, обычно являются горизонтальными холодильниками и имеют в камере охлаждающий вентилятор для циркуляции воздуха в камере. Холодильники, оснащенные хладоэлементами, предназначены для сохранения остаточной температуры в течение более длительного времени, так как они используются в местах с частыми и продолжительными перебоями с подачей электроэнергии. Оборудование, работающее на солнечной энергии, требует более сильной изоляции из-за ненадежности источника энергии. Кроме того, холодильники горизонтального типа не являются идеальными для загрузки и извлечения пакетов с кровью, так как корзины приходится извлекать полностью.

Вертикальные морозильники

Общая конструкция вертикального морозильника сходна с конструкцией холодильника банка крови. Изоляция является более мощной, чтобы можно было поддерживать температуру –35 °C или ниже. Вертикальный морозильник занимает меньше места, но является не настолько эффективным, как морозильник горизонтального типа, так как при открывании двери внутренний воздух вытекает через нижнюю открытую часть, в результате чего внутрь с наружным воздухом попадает влага. Этого можно избежать с помощью сплошных полок для компонентов и охлаждающего воздух вентилятора, который автоматически выключается при

открытой дверке, что уменьшает обмен воздухом с внешней средой.

Горизонтальные морозильники

Наиболее распространенной и эффективной конструкцией морозильников является горизонтальная конструкция. Причины этого являются следующими. Во-первых, поскольку горизонтальные морозильники открываются реже, чем вертикальные, они лучше поддерживают желаемую температуру. Они также не впускают значительное количество влаги в камеру из-за того, что, когда открыта крышка (горизонтальная дверь), холодный воздух не выходит из камеры, так как он тяжелее теплого. Однако иногда трудно получить доступ к замороженным продуктам, лежащим на дне горизонтального морозильника, несмотря даже на наличие специальных корзин, которые можно вынимать.

B. Изоляция

Для уменьшения теплообмена между помещением и содержимым камеры необходима хорошая изоляция с помощью материалов, не содержащих фреон. В случае морозильников используется утолщенный изолирующий материал. Хорошая изоляция уменьшает нагрузку на компрессор, что, в свою очередь, продлевает срок службы оборудования.

C. Внутренняя облицовка

Внутренняя облицовка камер холодильников и морозильников делается из устойчивых против коррозии материалов. ВОЗ рекомендует использовать для этой цели нержавеющую сталь, которая легко чистится, является стойкой против пятен и царапин, продлевает срок службы оборудования и имеет хороший внешний вид.

В каплях крови могут размножаться бактерии и другие патогены, которые могут контаминировать поверхность пакетов с кровью и могут быть опасными для персонала и для пациентов. Поэтому в случае пролива важно чистить оборудование несильными моющими средствами (см Раздел 7 об уходе и обслуживании оборудования холодовой цепи). Для чистки металлических поверхностей не следует использовать гипохлоритные растворы (хлорную известь).

D. Двери и освещение

Двери холодильников для крови сконструированы таким образом, чтобы свести к минимуму необходимость их открывать. Они могут быть стеклянными или непрозрачными со смотровыми окнами. Такая конструкция дает возможность пользователю видеть содержимое камеры, не нарушая температуру внутри холодильника. Морозильники не имеют стеклянных дверей из-за необходимости лучшей изоляции. Оборудование большой емкости обычно оборудовано двумя дверями, чтобы свести к минимуму теплообмен.

Важное значение для поддержания температуры имеет уплотнение дверей (прокладки). Любые нарушения прокладок повышают температуру в камере, поэтому необходимо регулярно проверять их состояние. Дверные петли также могут влиять на уплотнение дверей, и в случае возникновения проблем их необходимо отрегулировать.

Люминесцентное освещение сейчас является стандартной характеристикой большинства холодильников банка крови. В холодильниках со стеклянными дверями люминесцентное освещение включено постоянно, чтобы дать возможность пользователю видеть содержимое. В холодильниках со сплошными дверями освещение автоматически выключается при закрывании двери.

Е. Стеллажи и полки

Для холодильников и морозильников плазмы имеются различные виды полок, приспособленных к различным размерам пакетов. Важным фактором является то, что пакеты доступны, а в случае холодильников их к тому же можно видеть, не открывая дверки. Полки могут частично выдвигаться для облегчения помещения и изъятия пакетов с кровью. Полки должны быть прочными. Между ними должно быть достаточно пространства для циркуляции холодного воздуха.

ПРАКТИЧЕСКИЕ ДЕЙСТВИЯ

Классифицируйте расположенные в вашем банке крови холодильники для крови и морозильники для плазмы по типам на вертикальные и горизонтальные. По отношению к каждому типу перечислите вид дверей, количество и конструкцию полок (выдвижные или фиксированные) и вид освещения. Как вы можете видеть содержимое в каждой единице оборудования?

3.3 Идеальные конструктивные характеристики холодильников для банков крови*

- Предварительно установленная сигнализация на +1,5 °C и +5,5 °C.
- Дверь из термостекла, позволяющая видеть содержимое снаружи.

Задача холодильника крови в том, чтобы хранить цельную кровь и эритроциты при температуре от +2 °C до +6 °C. Для использования в различных условиях существуют различные виды холодильников

* См. Приложение 2 о минимальных требованиях ВОЗ к техническим характеристикам холодильников для крови.

крови, работающих на охлаждающем газе, не содержащем фреон. Как правило, в них не образуется иней и отсутствует конденсация. Электровентилятор заставляет воздух циркулировать для обеспечения одинаковой температуры во всей камере. Далее описываются различные виды такого оборудования.

A. Стандартные электрические холодильники (Спецификация ВОЗ BTS/RF.1)

Стандартные электрические холодильники крови работают от переменного тока 110В/60Гц или 220В/50Гц.

B. Холодильники, оснащенные хладоэлементами (Спецификация ВОЗ BTS/RF.2)

Холодильники компрессионного типа, оснащенные хладоэлементами, предназначены для условий окружающей среды, в которых национальная сеть электроснабжения является ненадежной. Такие холодильники обычно являются горизонтальными (см. 3.2.1 A выше) и специально сконструированы таким образом, чтобы иметь продолжительное резервное время. Это означает, что, в отличие от стандартных электрических холодильников, в случае отключения электроэнергии они могут сохранять температуру ниже +10 °C в течение до 17 часов. Хладоэлементы представляют собой пластиковые трубки или другие контейнеры, заполненные водой, которая замерзает во время работы холодильника. Они могут также иметь морозильное отделение для хранения пакетов со льдом. В течение периода отсутствия напряжения или разгрузки холодильника пакеты со льдом сохраняют холод и защищают дозы крови, находящиеся в холодильнике. Морозильное отделение предназначено для замораживания пакетов со льдом, но **не для хранения** продуктов плазмы.

Два стандартных электрических холодильника для крови, один из которых имеет стеклянные двери и электронный регистратор температуры.

C. Холодильники на солнечных или «фотоэлектрических» батареях (Спецификация ВОЗ BTS/RF.3)

Холодильники компрессионного типа на солнечных или фотоэлектрических батареях преобразуют солнечную энергию в постоянный ток в качестве альтернативного источника питания. Главное отличие от стандартных электрических холодильников состоит в том, что изоляция камеры является более мощной, чтобы резервное время составляло не менее 24 часов. Днем батареи накапливают электроэнергию. В случае отключения от солнечной батареи или недостаточного солнечного освещения батареи продолжают давать электричество, увеличивая тем самым резервное время. Солнечные батареи и вспомогательные принадлежности должны приобретаться только у одобренных ВОЗ компаний. Это обеспечит соответствие конструкции солнечных

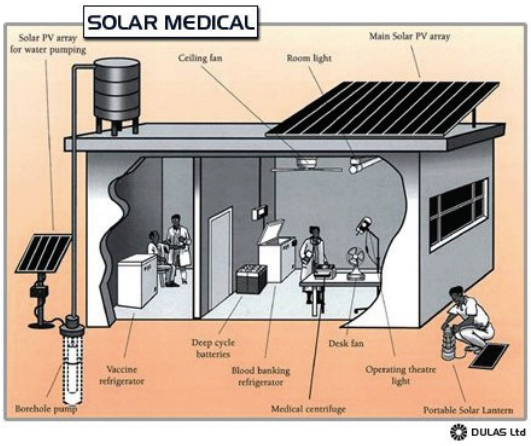


Рисунок 2. Использование солнечной энергии для хранения крови и вакцин в удаленном медицинском центре

батарей энергопотреблению холодильника для крови и его общему использованию. Установка холодильников, работающих на солнечных батареях, является дорогостоящей, так как требует квалифицированной рабочей силы. Однако после правильной установки эксплуатация холодильников, использующих солнечную энергию, является относительно недорогой. Такие холодильники также могут иметь морозильное отделение для хранения пакетов со льдом, но не для хранения продуктов плазмы.

Оборудование на солнечной энергии является полезным, но его резервное время зависит от качества изоляции и его эффективность, за исключением мест с большим количеством солнечного освещения, является ограниченной. Тем не менее, несмотря на недостатки холодильников, работающих на солнечной энергии, они используются в удаленных сельских районах, не имеющих доступа к национальной электросети. Кроме того, технология использования солнечной энергии постоянно совершенствуется, и вполне возможно, что она будет технологией будущего.

Таблица 5. Классификация холодильников крови по внутренней емкости (Спецификация ВОЗ BTS/RF.1)

	BR1	*BR2*	*BR3*	*BR4*	*BR5*
Приблизительное количество доз крови объемом 450 мл	<50	51-150	151-250	251-500	501-1000
Приблизительная внутренняя емкость оборудования (в литрах)	<130	131-390	391-650	651-1350	1351-2700

Вертикальный морозильник для плазмы с встроенной сигнализацией температуры

Фотография – DOMETIC

3.4 Идеальные конструктивные характеристики морозильников для плазмы (и криопреципитата)*

- Предварительно установленная сигнализация на –25 °C.
- Горизонтальная модель.

Морозильники для плазмы «компрессионного типа» пригодны для хранения плазмы (СЗП) и криопреципитата. Главным различием между холодильником для крови и морозильником для плазмы являются температуры, которые они могут поддерживать. Морозильник для плазмы должен создавать температуру ниже –30 °C. Такое оборудование должно работать на охлаждающем

* См. Приложение 2 о минимальных требованиях ВОЗ к техническим характеристикам морозильников для плазмы (Спецификация ВОЗ BTS/FR.1).

газе без фреона и иметь питание от национальной электросети. Морозильник имеет внутренний механизм охлаждения с помощью вентилятора для обеспечения равномерного распределения воздуха в камере.

Общая конструкция морозильника для плазмы сходна с конструкцией холодильника для крови, за исключением большей изоляции камеры морозильника, которая позволяет поддерживать более низкие температуры. Имеется также отличие в устройстве испарителя, которое дает возможность получать более низкие температуры. Это оборудование имеет устройство контроля и регулирования температуры, сходное с устройством, применяемым в холодильнике. Резервное время составляет по меньшей мере 24 часа, если только дверь морозильника не открывается часто.

Таблица 6. Классификация морозильников для плазмы по внутренней емкости (Спецификация ВОЗ BTS/FR.1)

	PF1	*PF2*	*PF3*	*PF4*	*PF5*
Приблизительное количество пакетов с плазмой объемом 300 мл	<50	51-150	151-250	251-500	501-1000
Приблизительная внутренняя емкость оборудования (в литрах)	<75	76-200	201-300	301-625	626-1300

3.5 Холодильные комнаты и морозильные комнаты

Хотя в настоящее время нет минимальных требований ВОЗ к холодильным или морозильным комнатам, тем не менее, ниже приводится информация для пользователей такого оборудования.

Холодильные и морозильные комнаты – это предназначенные для хранения помещения самых разнообразных размеров, которые зависят от потребностей. Они могут быть либо постоянными, либо демонтируемыми, чтобы можно было их перемещать. Значительное количество таких помещений являются постоянными и их перемещать невозможно. Лучше всего строить холодильные и морозильные комнаты в то же время, что и центр переливания крови, так как они стоят дорого и размещать их следует по тщательно разработанному проекту. Охлаждающий механизм такого оборудования также использует охлаждающий газ без ХФУ. Холодильные комнаты, работающие при температуре от +2 °C до +6 °C, являются идеальными для хранения больших количеств компонентов крови и обычно используются в центральных банках крови или в крупных региональных центрах.

Морозильные комнаты сооружаются так же, как холодильные комнаты, за исключением того, что они имеют утолщенную изоляцию и охлаждающий механизм, который обеспечивает температуру ниже –30 °C. В идеале, доступ в морозильную комнату должен

Доступ в холодильную комнату через зону подготовки крови к хранению. Кровь хранится в корзинах в порядке истечения срока годности и готова для выдачи в больничный банк крови.

осуществляться через холодильную комнату, чтобы свести к минимуму изменение температуры в морозильнике. Если дверь морозильной комнаты открывается непосредственно в помещение с комнатной температурой, есть риск быстрого повышения температуры в морозильной комнате и включения температурной сигнализации.

Также важно обеспечить защиту дверного механизма морозильника, чтобы предотвратить открывание дверей в холодильную комнату и возможное замораживание крови. В идеале, с внутренней стороны дверей в холодильную и морозильную комнаты устанавливается пластиковый занавес, который не дает холодному воздуху выходить, а теплому воздуху проникать в комнату.

Существуют холодильные и морозильные комнаты двойного назначения, которые сооружаются по типу морозильной комнаты, за исключением того, что термостат холодильной установки можно регулировать для целей либо морозильника, либо холодильника.

Корпус камеры изготавливается из гальванизированного металла или из алюминия. Внутреннюю облицовку рекомендуется делать из нержавеющей стали. Вместо обычной изоляции можно установить двери с двумя или тремя герметичными воздушными прослойками. На случай отключения электропитания следует предусмотреть альтернативное освещение и альтернативное питание аварийной кнопки.

Идеальные конструктивные характеристики холодильных комнат и морозильных комнат:

- Предварительно отрегулированная сигнализация на температуру от +1,5 °C до +5.5 °C (холодильная комната) и на –25 °C (морозильная комната).
- Индикатор температуры с градуировкой 0,1 °C.
- Звуко-визуальная сигнализация превышения допустимого диапазона температуры и отключения электроэнергии с подключением резервного питания от батареи.
- Непрерывный регистратор температуры: диаграмма на семь дней и резервное питание.
- Стеллажи для подносов с пакетами крови (холодильная комната) или пакетов с плазмой и криопреципитатом (морозильная комната).
- Двери: система включения освещения при открывании дверей и система сигнализации об открытой двери.
- Температурный мониторинг: Интерфейс для дистанционного мониторинга температуры.
- Альтернативная холодильная или морозильная установка с экстренным автоматическим или запрограммированным переключением систем охлаждения.

- Предохранительный рычаг защелки на внутренней стороне двери, позволяющий любому человеку, оставшемуся внутри камеры, выйти наружу, или аварийная кнопка.

3.6 Тромбомиксеры *

Концентраты тромбоцитов получают из цельной крови центрифугированием или посредством афереза. Концентрат тромбоцитов находится во взвешенном состоянии приблизительно в 60 мл плазмы. Пакеты находятся в постоянном движении в

тромбомиксере в помещении с температурой воздуха от +20 °C до +24 °C. Для этого обычно необходимо, чтобы лаборатория имела систему кондиционирования воздуха для поддержания температуры в желаемом диапазоне. Рекомендованным типом миксера является линейный миксер с горизонтальными или вертикальными перемещениями, которые не дают тромбоцитам слипаться в комки. Главными рабочими характеристиками миксера являются число перемещений в минуту (обычно от 65 до 75) и амплитуда каждого перемещения (в идеале – от 3,6 до 4,0 см).

Тромбомиксеры являются важным оборудованием банка крови, так как они обеспечивают правильное хранение тромбоцитов для переливания. Существуют также тромбомиксеры, установленные в инкубаторе (Спецификация ВОЗ BTS/PAC/IN/1). Инкубатор поддерживает температуру в диапазоне от +20 °C до +24 °C и снабжен устройством для контроля и поддержания температурного режима в этом диапазоне. Такая аппаратура включает в себя систему предупреждения о прекращении движения, индикатор температуры и устройство непрерывной регистрации достигнутой температуры. Инкубаторы тромбоцитов идеально подходят в том случае, если лаборатория не имеет кондиционирования воздуха. Тромбомиксеры бывают различных размеров для удовлетворения различных потребностей.

Тромбомиксер с установленным на стене термометром, показывающим максимальную и минимальную температуру, для контроля температуры окружающего воздуха.

Идеальные конструктивные характеристики тромбомиксера, установленного в инкубаторе:

- Предварительно установленная сигнализация на температуру от +20 °C до +24 °C.
- Амплитуда – от 3,6 до 4,0 см; 65 -75 перемещений в минуту.
- Индикатор температуры с градуировкой 0,1 °C.
- Звуко-визуальная сигнализация о превышении предельной температуры и отключении электроэнергии с подключением резервного питания от батареи.

* См. Приложение 2 о минимальных требованиях ВОЗ к технических характеристикам тромбомиксеров.

- Непрерывный регистратор температуры: диаграмма на семь дней и резервное питание.
- Стеклянная дверь для инспекции продуктов.
- Выдвижные подносы.
- Ролики для удобства перемещения, если оборудование устанавливается на полу.

3.7 Холодильная установка и ее обслуживание (холодильный цикл)

Основными компонентами холодильного цикла являются компрессор, конденсатор, испаритель, или холодильный агрегат, и термостат для контроля цикла.

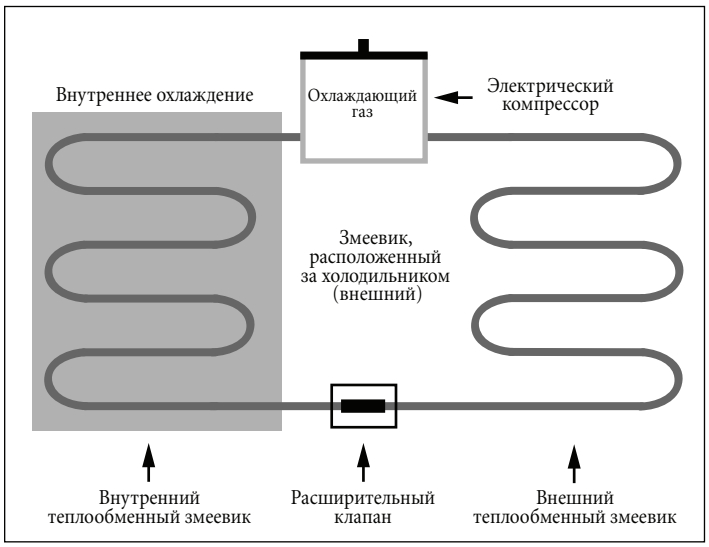


Рисунок 3. Холодильный цикл.

Главным для всего процесса охлаждения является холодильный агент, который вначале находится в газообразном состоянии, затем подвергается ряду изменений и снова возвращается в газообразное состояние. Эта серия изменений называется «холодильным циклом», и именно этот цикл дает возможность охладить камеру до желаемой температуры и поддерживать эту температуру. Эта технология применяется и в холодильниках, и в морозильниках. Базовые знания о холодильной установке позволят вам эффективно обсуждать проблемы с инженерно-техническим персоналом и понимать требования в отношении обслуживания различных компонентов оборудования. Сначала рассмотрим охлаждающий газ.

3.7.1 Холодильный агент

В холодильной системе холодильный агент переходит из жидкого в газообразное состояние и обратно в жидкое состояние по мере продвижения из одного компонента цикла в другой. Важным аспектом холодильного агента является то, что он **не должен содержать ХФУ**, так как хлорфторуглероды способствуют истощению озонового слоя атмосферы Земли. Все руководители и пользователи должны обеспечить приобретение оборудования, использующего холодильный агент без ХФУ, и замену, согласно Монреальскому протоколу, всего имеющегося оборудования, использующего ХФУ (см. Приложение 1).

Охлаждающие газы редко нуждаются в замене, если с оборудованием правильно обращались во время его перемещения. Тем не менее, может случиться, что газ полностью или частично выйдет из системы. Поэтому важно определить местный источник снабжения

газом, так как без газа холодильник или морозильник прекратит охлаждать камеру.

Следует проявлять крайнюю осторожность, чтобы охлаждающий газ не попал в глаза, на лицо или кожу. **Никогда не допускайте попадания охлаждающего газа на кожу**, так как может произойти обморожение или ожог. Замену охлаждающего газа может производить только специалист по холодильной технике.

3.7.2 Компрессор

Компрессор является центральным узлом холодильной системы. Он сжимает пары охлаждающего газа и нагнетает нагретый газ в конденсатор. Компрессор редко ломается, но все же это может произойти, и единственным решением является его замена на новый или исправный. Главной причиной поломки компрессора являются перепады напряжения, которые влияют на мотор компрессора, особенно при включении, когда потребляется много энергии. Замену компрессора должен производить только специалист по холодильной технике. Компрессор является самой дорогостоящей частью оборудования.

3.7.3 Конденсатор

В конденсаторе происходит отдача тепла от охлаждающего газа в окружающий воздух. Конденсатор легко определить, так как его корпус обычно изготавливается из стали или меди и красится в черный цвет. Трубки конденсатора скреплены тонкой проволокой, которые также помогают увеличить охлаждающую поверхность конденсатора. Конденсатор редко выходит из строя. Однако в связи с его важной ролью в передаче тепла, его необходимо содержать в чистоте и освобождать от пыли.

3.7.4 Испаритель

Техник проверяет холодильник банка крови. Вид сзади: компрессор, конденсатор, и обратная сторона температурного монитора / сигнального устройства.

Испаритель – это зона, в которой поглощается тепло из камеры и его содержимого. Охлаждающий газ поступает в испаритель в жидком виде, поглощает тепло и перетекает в другой конец в виде пара. Пар поступает из компрессора в конденсатор под высоким давлением и цикл начинается снова. Испаритель редко требует ремонта, но его необходимо содержать в чистоте.

Цикл продолжается до тех пор, пока не будет достигнута желаемая температура в камере. Но температура может вновь повыситься из-за ограниченной способности изоляции и/или открывания дверей. Термостат включает или выключает цикл.

3.7.5 Термостат

Термостат – это устройство, которое реагирует на изменения температуры и при заданной температуре включает или выключает

соответствующую механическую или электрическую функцию. Для этой цели термостат установливается на определенную температуру включения и выключения. Эти заранее определенные температуры могут устанавливаться на заводе или могут корректироваться пользователем. Термостат включает компрессор, когда температура в камере повышается выше установленного уровня, например, при +5,0 °C, и выключает его, когда температура в камере понижается до определенного минимального значения, например, до +2,5 °C. В холодильниках банков крови и морозильниках для плазмы термостаты устанавливаются на заводе. Любая корректировка термостата должна производиться только специалистом по холодильной технике.

ПРАКТИЧЕСКИЕ ДЕЙСТВИЯ

Изучите технические руководства по эксплуатации холодильника и морозильника, которые приложены к вашему оборудованию. Определите, где находится:

- компрессор;
- конденсатор;
- испаритель.

Проверьте, какой тип охлаждающего газа используется в вашем оборудовании. Убедитесь в том, что в нем отсутствует ХФУ и что есть местный источник для замены газа, если в этом возникнет необходимость.

3.8 Обеспечение электрической безопасности оборудования

Незащищенные электрические провода представляют наиболее серьезную опасность для пользователей холодильного оборудования, особенно если оборудование является старым или было перемещено в другое место.

Опасность может также возникнуть после ремонта оборудования, если электрик не обеспечил адекватную изоляцию кабелей, в том числе заземление. Безопасность персонала, работающего с оборудованием, и самого оборудования невозможно обеспечить, если провод заземления (зеленый/желтый) силового кабеля подключен неправильно.

Поражение электрическим током может быть смертельным. Поэтому очень важно регулярно проверять оборудование на наличие незащищенных проводов и обеспечивать решение любых проблем квалифицированным специалистом по холодильной технике.

3.9 Уход за холодильным оборудованием

Безопасность оборудования холодовой цепи зависит от его расположения и обращения с ним, особенно во время

транспортировки и установки. Поэтому всегда обращайтесь с таким оборудованием осторожно, соблюдая требования безопасности. Потеря тепла из холодильного оборудования влияет на температуру окружающего воздуха в помещении. Это, в свою очередь, означает, что компрессор будет работать интенсивнее, чтобы поддерживать в камере температуру в допустимых пределах. Следовательно, очень важно обеспечить разумное количество оборудования и пространство между ним, не подвергать его воздействию прямых солнечных лучей и размещать вблизи нагревающих устройств. Более подробная информация содержится в Разделе 7.

Резюме

- Холодильники для крови, морозильники для плазмы и тромбомиксеры обладают важными общими и специфическими конструктивными характеристиками.
- Руководителям и пользователям оборудования холодовой цепи для крови необходимо понимать основные технические термины, используемые для описания технических характеристик и работы этих элементов оборудования, чтобы решения об их выборе и приобретении основывались на текущих и будущих потребностях.
- Важную роль в холодильном цикле играет каждый компонент холодильного цикла.
- Пользователи должны пройти подготовку по вопросам обеспечения безопасности оборудования холодовой цепи и его отдельных компонентов.

4

Другие устройства холодовой цепи для крови

Помимо оборудования для хранения крови (см. Раздел 3), важными элементами холодовой цепи для крови являются также другие устройства, такие как транспортные контейнеры для перемещения пакетов крови.

ЦЕЛИ ОБУЧЕНИЯ

По завершении этого раздела вы сможете:

- Описать различные дополнительные устройства, используемые в холодовой цепи для крови.
- Определить технические спецификации, используемые при описании рабочих характеристик этих устройств.
- Продемонстрировать понимание основных характеристик таких устройств, а также их соответствие и использование в холодовой цепи для крови.

В данном разделе подробно описаны следующие основные устройства и оборудование, используемые в холодовой цепи для крови.

- Оборудования для размораживания плазмы
- Оборудование для транспортировки крови
- Устройства для мониторинга температуры
- Принадлежности холодовой цепи для крови

4.1 Оборудование для размораживания плазмы*

Оно представляет собой специально сконструированную водяную баню, которая может поддерживать постоянную температуру, приблизительно +37°C. Это устройство сконструировано таким образом, чтобы замороженные продукты находились в постоянном движении, что ускоряет размораживание. В некоторых видах устройств это делается с помощью струи нагретой воды, направляемой на замороженный продукт. Время размораживания этим способом максимального количества пакетов плазмы от температуры –30°C до 0°C составляет приблизительно 20 минут. В конце процедуры размораживания компонент сохраняет свой первоначальный объем, биологический состав и ожидаемую активность.

Можно также использовать обычную водяную баню на $+37^0$C, так как она сохраняет желаемую постоянную температуру. Однако размораживание плазмы потребует больше времени, так как отсутствует механизм перемешивания плазмы и имеется риск того, что вода может быть контаминирована химикатами или бактериями, а это делает размораживание плазмы небезопасным. Поэтому важно, чтобы во время размораживания плазма была помещена в герметично закрытый пластиковый пакет.

Размораживатель для плазмы с тремя изолированными секциями и электронным устройством контроля температуры.

Устройство для размораживания плазмы обеспечивает единообразный и качественный стандарт размороженной плазмы для переливания. Пакеты с плазмой можно размораживать партиями или по отдельности в соответствии с инструкциями изготовителя оборудования.

Размораживатели для плазмы бывают двух типов– «влажные» и «сухие». В размораживателях «влажного» типа пакеты с плазмой подвешены за крепления и непосредственно контактируют с водой. Необходимо помнить о том, что в воду никогда не следует добавлять моющие средства. В размораживателях «сухого» типа пакеты с плазмой защищены от непосредственного контакта с водой водонепроницаемым контейнером, который входит в комплект оборудования. Подогретая вода циркулирует вокруг пакетов. «Сухой» тип размораживателей является идеальным, так как руки оператора и пакеты с плазмой остаются сухими.

Воду в размораживателе для плазмы следует регулярно проверять на наличие микроорганизмов. Размораживатели плазмы должны также регулярно подвергаться процедуре чистки и деконтаминации, включая смену воды (см. раздел 7.2.4).

---

* См. Приложение 2 о минимальных требованиях ВОЗ к техническим характеристикам оборудования для размораживания плазмы (Спецификация ВОЗ BTS/PT/IN.1).

Идеальные конструктивные характеристики оборудования для размораживания плазмы

- Способность вмещать все виды пакетов для плазмы, такие, как пакеты для афереза.
- Звуко-визуальная сигнализация: значения температуры за пределами допустимых и низкий уровень воды.
- Эффективная система выпуска воды для легкой чистки емкости.
- Раскачивание доз в «сухой»водяной бане или перемешивание струей воды во «влажной»водяной бане.

4.2 Оборудование для транспортировки крови

4.2.1 Используемые технические термины

Прочность: этим термином обозначается устойчивость контейнера для транспортировки крови после сбрасывания его с определенной высоты несколько раз. Это важная характеристика, так как с контейнерами обычно обращаются небрежно.

Способность контейнера сохранять холод: определяется периодом времени между закладкой в контейнер замороженных пакетов со льдом и пакетов с кровью при температуре +4 °C и достижением температуры +10 °C внутри контейнера при постоянной внешней температуре +43 °C.

4.2.2 Контейнеры для транспортировки крови*

Неспособность поддерживать правильную температуру для крови во время ее перемещения из одного банка крови в другой считается главной причиной небезопасного переливания крови. Поэтому ВОЗ считает необходимым разрабатывать контейнеры, которые специально предназначены для транспортировки крови и которые являются доступными для всех.

Контейнер для транспортировки крови

Контейнер для транспортировки крови должен быть сконструирован таким образом, чтобы внутри него сохранялась температура от +2 °C до+10 °C в течение по крайней мере 24 часов, что достигается с помощью соответствующих пакетов со льдом. Контейнеры для транспортировки крови изготавливаются различных размеров для удовлетворения различных потребностей. Изготовитель таких контейнеров определяет число пакетов со льдом, необходимое для содержания крови при температуре от +2 °C до +10 °C. Однако качество и вид охлаждающих элементов будет зависеть от компонентов или продуктов крови, которые будут транспортироваться, а также от расстояния транспортировки. Рекомендуется, чтобы банк крови в качестве раздела проверки стандартных операционных процедур на месте определил, как выполняются необходимые для обеспечения поддержания способности сохранять холод мероприятия.

Важно подчеркнуть основное различие между использованием в холодовой цепи контейнеров для транспортировки крови и контейнеров для транспортировки вакцин, которое влияет на конструкцию таких контейнеров. Несмотря на то, что контейнеры для транспортировки вакцин часто используются для транспортировки крови, они сконструированы таким образом, чтобы иметь возможность транспортировать продукты в течение периода до пяти дней, особенно для того, чтобы доставить вакцины в удаленные населенные пункты. Транспортировка крови ограничена гораздо более короткими периодами, которые, как правило, не превышают 24 часов. Если необходимо транспортировать кровь в течение более 24 часов до удаленного населенного пункта, то целесообразнее организовать сбор крови на месте. Поэтому степень изоляции контейнера для транспортировки крови ниже, чем у контейнера для транспортировки вакцин, что делает его более дешевым и, следовательно, более доступным.

Некоторые контейнеры могут работать от постоянного тока автомобильного аккумулятора. Сейчас существуют контейнеры для транспортировки, которые с помощью аккумуляторной батареи могут поддерживать холод в течение 24 часов. Они являются довольно дорогостоящими, но зато позволяют использовать их в течение длительного времени без необходимости в охлаждающих элементах. Контейнеры для транспортировки крови могут также использоваться для временного хранения компонентов крови в случае поломки холодильника для крови.

Обеспечение холодовой цепи в труднопроходимой горной местности.

Идеальные конструктивные характеристики контейнеров для транспортировки крови:

- легкий вес
- прочность
- безопасность и возможность запирания
- способность сохранять холод в течение не менее 30 часов при +43 °C.

4.2.3 Пакеты со льдом, охлаждающие пластины и охлаждающие пакеты (Спецификации ВОЗ: WHO/EPI:E5/IP.1 и E5/IP.2)*

Цель: Применяются вместе с контейнерами для безопасного перемещения крови

* 5 5 WHO Product Information Sheets, 2000 edition, equipment for the Expanded Programme on Immunization, WHO/V&B/00.13

Описание:

Пакеты со льдом: это пакеты, которые используются для транспортировки вакцин, и являются безопасными для транспортировки крови или продуктов крови при условии соблюдения мер предосторожности с тем, чтобы они не вступали в прямой контакт с пакетами с цельной кровью или эритроцитами. Заранее заполненные хладоэлементы (голубого цвета) не рекомендуются для транспортировки жидких продуктов, так как они замерзают при более низкой температуре, чем вода, в результате чего температура в контейнере может понизиться слишком сильно и заморозить продукт. Заполненные пакеты со льдом могут использоваться для транспортировки продуктов плазмы. Существуют пакеты со льдом двух размеров – 0,4 литра и 0,6 литра.

Охлаждающие пластины и пакеты: как пластины, так и пакеты позволяют хранить и транспортировать непереработанную кровь или тромбоциты до 24 часов при температуре от +20 °C до +24 °C. Алюминиевые пластины содержат ламинированные нейлоном полиэтиленовые пакеты, заполненные 200 мл желеобразного вещества, называемого бутан-1,4-диолом. До использования пакеты в виде подушек, заполненные таким веществом, хранятся при температуре от +2 °C до +10 °C в течение 3 часов до полного затвердения.

Поскольку охлаждающие пластины и пакеты появились лишь недавно, повсеместного распространения они пока еще не получили.

4.3 Устройства для контроля температуры

В Таблице 7 кратко представлены различные устройства для мониторинга температуры в оборудовании холодовой цепи для крови.

4.3.1 Портативные термометры

Термометры много лет используются для мониторинга оборудования холодовой цепи.

Они имеют следующие преимущества:

- легкость использования;
- переносимость из одной части оборудования в другую;
- отдельные термометры могут быть калиброваны и при правильном использовании дают точные результаты.

Основные недостатки портативных термометров:

- они не имеют электронной памяти для запоминания измеренных температур;
- они легко ломаются и могут быть легко перемещены в неправильное место;

Таблица 7. Различные виды устройств для мониторинга температуры

Устройства	Замечания
Портативные термометры	Градуированные ртутные или спиртовые термометры (от –10 °C до +110 °C). Существуют модели, показывающие минимальную/максимальную температуру. Такие термометры являются хрупкими.
Электронные датчики (обычно соединены с электронным устройством)	Либо портативные с температурными датчиками и, в случае необходимости, светодиодным дисплеем температуры, либо фиксированные на оборудовании со светодиодным дисплеем температуры и звуковой или визуальной сигнализацией. Фиксированная версия требует резервного питания от батареи, но не требует никаких расходных материалов.
Терморегистраторы / термографы	
Электронные регистраторы данных	Точные приборы многократного использования на батареях, предназначенные для регистрации данных, используемых для мониторинга оборудования и груза. Для загрузки данных необходим компьютер.
Диаграммные самописцы	Могут осуществлять мониторинг одного элемента оборудования, но существуют версии для мониторинга нескольких устройств с одинаковыми или различными температурными требованиями. Необходимо резервное питание от батареи. Основными расходными материалами являются чернила, перо и диаграммная бумага на семь дней.

- иногда трудно считать точное значение, так как температура может измениться при перемещении термометра из холодильника в помещение с комнатной температурой для считывания результата;
- чтобы считать результат необходимо открыть дверь холодильника, что влияет на температуру в камере.

Тем не менее, термометры остаются самым основным и важным инструментом, позволяющим измерять температуру внутри оборудования холодовой цепи.

Термометр, показывающий максимальную и минимальную температуры по Цельсию, в данном случае – в помещении

Термометры, показывающие максимальную и минимальную температуру

Такие термометры предназначены для непрерывной регистрации максимальной и минимальной температуры, достигнутой с момента установки термометра. Поэтому они являются очень полезными и могут использоваться в контейнерах для транспортировки крови, в холодильниках и в морозильниках. Однако результаты измерения приходится записывать вручную.

Встроенные дисплеи температуры

Светодиодные (СИД) дисплеи термометров позволяют считывать результаты измерения температуры оборудования без необходимости открывать камеру. Дисплей может также показывать максимальную

Увеличенное изображение встроенного электронного дисплея температуры

и минимальную температуру, достигнутую с момента установки термометра. Поэтому электронный дисплей температуры является значительным усовершенствованием термометра, показывающего максимальную и минимальную температуру, для мониторинга температуры оборудования.

4.3.2 Регистраторы температуры/термографы

Устройства регистрации температуры обеспечивают непрерывную регистрацию температур, достигнутых в любое время в оборудовании холодовой цепи. Они могут предлагаться в качестве дополнительной опции при приобретении оборудования холодовой цепи. Терморегистратор имеет бумажную диаграмму, на которой отмечаются изменения температуры внутри оборудования за определенный период, обычно за 24 часа или 7 дней.

Преимущество регистрирующих температуру устройств заключается в том, что диаграммы можно хранить в качестве постоянных регистрационных записей о температуре внутри оборудования, что является одним из требований системы обеспечения качества.

Их недостатком является то, что они зависимы от расходных материалов, таких как бумажные бланки диаграмм и чернила для самописца, который записывает температуру. Изготовители обычно поставляют достаточно материалов на один год использования. Затем пользователям необходимо заказывать бланки и чернила. Эти материалы часто отсутствуют по различным причинам, связанным, главным образом, со снабжением или финансами. Если материалы закончились, то устройства невозможно использовать. Поэтому, приобретая любое оборудование, включающее устройство регистрации температуры, следует приобрести также расходные материалы на период до пяти лет.

Термограф, непрерывно регистрирующий температуру в течение семи дней.

Устройства для одновременного мониторинга различного оборудования холодовой цепи.

Сейчас имеются приборы, которые одновременно регистрируют температуру в различном оборудовании холодовой цепи, но они относительно дорогие. Термографы связаны с датчиками температуры, которые установлены в различных элементах оборудования холодовой цепи. Температура каждого из этих элементов оборудования одновременно регистрируется и отображается на дисплее в одном месте, выбранном пользователем. Зарегистрированные данные могут отображаться двумя способами:

i) с помощью компьютерного программного обеспечения

Руководитель, отвечающий за холодовую цепь, контролирует температуру в различных элементах оборудования на компьютере. Данные о температуре каждого элемента оборудования и о любом

Электронный терморегистратор, подключенный к компьютеру.

«событии» автоматически отображаются, регистрируются или вызываются из памяти. Это очень удобный метод мониторинга температуры для банков крови с различными видами оборудования холодовой цепи. Вместо того, чтобы проверять температуру отдельно в каждой единице оборудования, можно контролировать ее одновременно в удобном для пользователя месте. Программное обеспечение позволяет также руководителю в любое время распечатать данные за любой период. Этот вариант не подходит для условий, в которых отсутствует постоянное электроснабжение.

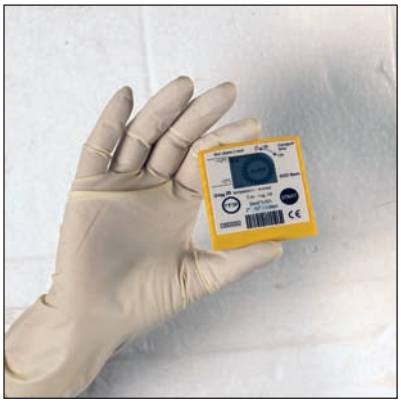
ii) с помощью терморегистраторов или термографов

Данные о температуре от различных единиц оборудования одновременно записываются различными перьями и отображаются на диаграмме терморегистратора.

Каждая единица оборудования определяется цветом чернил для пера. Однако термографы требуют тщательного обслуживания и проверки на точность с помощью других устройств мониторинга температуры, таких как электронные устройства регистрации данных.

Электронная регистрация данных о температуре

Сейчас существуют такие устройства, которые используют компьютерное программное обеспечение для регистрации температуры. Кассета, наподобие катушки фотографической пленки, используется для регистрации температуры любого оборудования за период времени, выбранный пользователем. Когда пользователь желает получить доступ к данным регистрации, кассета вставляется в компьютер и с помощью соответствующего программного обеспечения на экране отображаются достигнутые температуры, которые можно при желании распечатать.



Пример электронного регистратора температуры, используемого во время транспортировки крови.

Это является значительным усовершенствованием терморегистраторов и термографов. Однако в настоящее время недостатком таких приборов является их стоимость и необходимость в компьютере и соответствующем программном обеспечении.

4.4 Регистрация температуры вручную

Может возникнуть необходимость измерить температуру вручную. Если холодильник/морозильник вашего банка крови не оборудован непрерывно работающим термографом, температуру следует записывать на диаграмму или в регистрационный журнал, указывая дату и время измерения температуры, а также положение термометра. Если температура находится за пределами диапазона от +2 °C до +6 °C, следует зарегистрировать также возможную причину и любые принятые меры и надлежащим образом сообщить об этом. Целесообразно также прикрепить на лицевую сторону холодильника

диаграмму, которая будет напоминать вам о необходимости регулярно измерять температуру. Регистрационные данные о температуре сохраняются в качестве части регистрационных данных банка крови.

Таблица 8. Пример бланка регистрации температуры для холодильника банка крови

Дата	*Время*	*Полка*	*Температура*	*Действия*
06.01.05	09:00	Нижняя	+4 °C	Отсутствуют
06.01.05	16:00	Верхняя	+10 °C	Проверить через час
06.01.05	17:00	Верхняя	+6 °C	Отсутствуют

Холодильники банка крови оборудованы вентилятором для обеспечения равномерного распределения холодного воздуха в камере. Следовательно, различий в температуре, измеренной в любом месте камеры, быть не должно.

ПРАКТИЧЕСКИЕ ДЕЙСТВИЯ

Измерьте температуру в различных местах домашнего холодильника и холодильника банка крови, который имеет вентилятор, следующим образом. Для точного измерения оберните термометр пакетом с кровью и положите пакет с термометром на каждую полку обоих холодильников, обложив другими пакетами с кровью. Регистрируйте температуру по крайней мере в течение пяти различных дней, чтобы иметь возможность рассчитать среднюю температуру для каждой части. Всегда регистрируйте температуру в одно и то же время дня. Сравните данные о температуре крови на различных полках обоих видов оборудования.

Если кровь хранится в различных помещениях больницы, обеспечьте, чтобы был назначен сотрудник, отвечающий за мониторинг и регистрацию температуры, как описано выше. Если холодильники не проверяются по крайней мере дважды в день, сообщите об этом своему руководителю, чтобы назначить кого-либо из работающих в этом месте ответственным за мониторинг и регистрацию температуры. Подробно объясните процедуру и периодически проверяйте ее правильное выполнение. Или же возьмите на себя ответственность за этот холодильник, так как в нем хранится кровь, полученная из банка крови, которая должна быть безопасной для пациентов.

4.5 Системы аварийной сигнализации

Безопасное хранение крови требует, чтобы компоненты крови постоянно содержались при надлежащей температуре. Для этой цели современные холодильники банка крови имеют различные

типы сигнализации, например, для температуры, отключения электропитания, приоткрытой двери.

В случае отключения электропитания, пользователя предупреждает световая сигнализация и постоянный звуковой сигнал. Световая сигнализация прекращается, когда восстанавливается электропитание.

Даже если оборудование для хранения крови работает эффективно, температура иногда может подняться выше +6 °C, например, если дверь открывается слишком часто. Сигнализация открытой двери может быть установлена на определенное время (например, если дверь остается открытой более одной минуты) или может работать все время, пока дверь открыта.

Температура, выходящая за пределы значений, установленных на термостате, то есть допустимых максимальных и минимальных значений, включает температурную сигнализацию. Сигнализация должна быть установлена на такую температуру, чтобы иметь возможность принять надлежащие меры до того, как хранящиеся кровь и продукты крови достигнут нежелательных температур. В случае холодильников эта температура должна быть установлена в диапазоне от +1,5 °C до +5,5 °C. Для морозильников сигнализация включается, когда температура в камере повышается выше –20 °C. Важным моментом в отношении систем сигнализации является то, что они устанавливаются для измерения температуры жидкости с такой же вязкостью, что и кровь, например, 10-процентного глицерина, тогда как для мониторинга датчиков температур в морозильниках используется 100-процентный глицерин. Следует регулярно проверять уровень глицерина и добавлять глицерин в случае необходимости. Изготовители оборудования для хранения крови устанавливают датчики в идеальных местах в верхней половине и в нижней половине камеры. Это связано с тем, что в случае отсутствия охлаждения с помощью вентилятора, в нижней половине камеры температура обычно ниже, чем в верхней. Тем не менее, результаты двух датчиков синхронизируются и отображаются как один, чтобы вовремя включилась сигнализация.

Сегодня системы сигнализации, как правило, сразу же устанавливаются в электронные устройства контроля температуры оборудования холодовой цепи. Важно, чтобы сигнализация температуры регулярно проверялась на наличие дефектов, особенно батарея, которая неизменно является источником питания для сигнализации.

Аккумуляторная батарея или независимая электрическая цепь, питаемая аварийным генератором, играет важную роль как резервный источник питания. Сигнализаторы тревоги (визуальные и звуковые) должны устанавливаться в таких местах, в которых персонал присутствует 24 часа в сутки, что даст возможность сразу принять адекватные меры.

ПРАКТИЧЕСКИЕ ДЕЙСТВИЯ

Проверьте по руководству для пользователей холодильника вашего банка крови, где расположен датчик температуры (обычно вблизи двери холодильника). Отметьте его положение на стенке камеры, если он плохо заметен. Поместите датчик в холодную воду со льдом и запишите температуру, при которой срабатывает сигнализация. Проделайте эту процедуру снова, поместив рядом с датчиком бутылку с теплой водой, и отметьте температуру, при которой сигнализация выключится. Большинство современных холодильников и морозильников банков крови имеют автоматический режим проверки сигнализации.

Датчики сигнализации следует проверять по крайней мере один раз в три месяца – составьте диаграмму для каждого элемента оборудования, чтобы регулярно проверять сигнализацию.

4.6 Подогреватели крови

Банк крови не несет ответственность за нагревание крови, которую он поставляет в отделение больницы с температурой от +2 °C до +10 °C. Для того, чтобы температура дозы крови достигла +10 °C при температуре окружающего воздуха от +20 °C до +30 °C в среднем необходимо 10 минут. Холодную кровь можно переливать очень медленно без отрицательных последствий. Однако в тех случаях, когда по медицинским показаниям необходимо быстрое переливание большого объема крови, таких осложнений, как аритмия сердца, можно избежать, если нагреть кровь до температуры +37 °C.

Кровь никогда не следует нагревать в чаше с горячей водой, с помощью нагретого полотенца или вблизи нагревательных приборов, так как это может привести к интенсивному гемолизу и серьезным трансфузионным реакциям. Существуют специально сконструированные нагреватели крови, которые нагревают кровь безопасным образом и которые должны быть частью основного оборудования больничного отделения, особенно отделения интенсивной терапии или операционной. Аппаратура должна быть снабжена видимым устройством для мониторинга температуры и звуковой сигнализацией, которые следует регулярно проверять.

4.7 Основные вспомогательные устройства для всех видов холодильного оборудования

4.7.1 Регуляторы (стабилизаторы) напряжения

В некоторых странах в электросети возникают сильные перепады напряжения. Перепады, превышающие 15%, могут повредить электронные компоненты оборудования холодовой цепи, особенно компрессоров и моторов. Местный инженер-электрик должен предупредить о том, что перепады напряжения превышают 15%, и о необходимости приобрести регулятор напряжения.

Регулятор напряжения, оборудованный автоматическим прерывателем.

Регулятор или стабилизатор напряжения устраняет воздействие перепадов напряжения на электропитание оборудования холодовой цепи, то есть такое оборудование получает электропитание через регулятор напряжения, который обычно устанавливается между сетевым источником питания и оборудованием холодовой цепи и обеспечивает постоянное электропитание для компрессора. В таком случае все перепады напряжения нейтрализуются регулятором, в результате чего оборудование холодовой цепи получает электрический ток постоянного напряжения. Поэтому регуляторы напряжения необходимы для защиты чувствительного электронного оборудования, такого как компрессор, от воздействия колебаний напряжения.

4.7.2 Резервные генераторы

Все холодильники, морозильники, холодильные комнаты и морозильные комнаты банка крови должны быть подсоединены к резервному генератору электрического тока.

Резервные генераторы предназначены для выработки электроэнергии с помощью бензина или дизельного топлива. Они подключены к основной электросети и могут включаться либо вручную, либо автоматически, когда прекращается подача электричества из основной электросети. В идеале, резервные генераторы должны иметь автоматический переключатель, включающий генератор при прекращении подачи электроэнергии, которое может произойти в любое время.

Небольшой резервный генератор.

Расположение и безопасность генераторов: генератор должен быть расположен таким образом, чтобы не создавать пожарной опасности. Обычно его устанавливают в отдельном здании или в защищенном от атмосферного воздействия помещении. Топливный бак должен быть изолирован и окружен низкой стеной или земляной насыпью для предотвращения разлива топлива.

Как генераторы, так и топливные баки должны быть надежно защищены от хищения. Крышка заливной горловины бака должна иметь замок, а топливопровод должен быть защищен от повреждения. Вблизи топливного бака генератора должны быть установлены огнетушители, предназначенные для тушения загоревшегося топлива, двигателя и электропроводки.

Очень важным вопросом является выбор и приобретение генератора необходимого типа и размеров. Необходимо учитывать следующие моменты:

- число единиц оборудования, обслуживаемых генератором;
- пусковой и рабочий ток каждой единицы оборудования холодовой цепи;

- высота над уровнем моря и температура окружающей среды в месте, в котором должен быть установлен генератор;
- если генератор должен работать постоянно на полную мощность, то потребуется приобрести генератор, вырабатывающий больше энергии;
- вид используемого топлива: работающие на дизельном топливе машины являются более надежными, чем работающие на бензине;
- вид охлаждения генератора: воздушное охлаждение лучше водяного.

Аварийное электроснабжение

Больничные банки крови обычно подключены к тому же резервному генератору, что и другие важные отделения больницы, такие как операционные и отделения интенсивной терапии. Необходимо обеспечить, чтобы большинство, если не все, оборудование холодовой цепи было подсоединено к резервному аварийному генератору электропитания.

Отдельно расположенные банки крови должны иметь свои собственные резервные генераторы. В некоторых ситуациях генератор является единственным источником питания оборудования банка крови. Однако в данном разделе мы предполагаем, что источником энергии для оборудования банка крови является национальная электросеть и, следовательно, в чрезвычайной ситуации альтернативным источником энергии является генератор или альтернативное место для хранения крови.

Альтернативное место: может возникнуть необходимость в определении других мест хранения крови в чрезвычайных ситуациях, то есть в случае длительного отсутствия электроэнергии. В зависимости от причины или места отказа электропитания, может возникнуть необходимость в перемещении оборудования в то место больницы, где имеется электропитание. Может даже возникнуть необходимость найти отделение в больнице или место, в котором уже имеется резервный генератор для зоны альтернативного хранения, например, в отделении интенсивной терапии.

Двумя вариантами местоположения альтернативного хранения являются:

1. помещение в существующей государственной или частной больнице, которое можно приспособить для удовлетворения потребностей холодовой цепи для крови;
2. коммерческое место хранения, которое можно приобрести или арендовать.

ПРАКТИЧЕСКИЕ ДЕЙСТВИЯ

Перечислите виды оборудования холодовой цепи для крови, имеющиеся в вашем учреждении. Какие устройства для мониторинга температуры имеются в вашей лаборатории для следующего оборудования?

- контейнеры для транспортировки крови;
- холодильники банка крови;
- морозильники для плазмы;
- тромбомиксеры;
- размораживатели плазмы.

Имеется ли в банке крови резервный генератор или другой аварийный источник питания для оборудования холодовой цепи? Если да, то где он расположен? Как он подключен и как и когда он был проверен?

Резюме

В данном разделе мы :

- Рассмотрели дополнительные устройства и оборудование холодовой цепи для крови, а именно:
  - — контейнеры для транспортировки компонентов крови: контейнеры должны иметь определенные ВОЗ технические характеристики для обеспечения безопасности крови.
  - — устройства для мониторинга температуры: сейчас в продаже имеются различные виды таких устройств. Устройства, которые дают возможность вызвать из их памяти данные, имеют важное значение для качества мониторинга температуры компонентов крови, помещенных в оборудование холодовой цепи для крови.
  - — размораживатели плазмы: размораживатели плазмы обеспечивают единообразный и качественный стандарт размороженной плазмы для переливания.
  - — вспомогательные устройства, такие как резервные генераторы: они имеют важное значение в случае прекращения подачи электропитания.
- Приняли к сведению, что оборудование холодовой цепи для крови должно иметь надлежащие системы сигнализации и резервные источники питания.

5

УСТАНОВКА ХОЛОДИЛЬНИКОВ ДЛЯ КРОВИ И МОРОЗИЛЬНИКОВ ДЛЯ ПЛАЗМЫ

Установка холодильников или морозильников является довольно простой процедурой, о чем свидетельствует тот факт, что домашнее оборудование такого рода практически всегда устанавливается без помощи специалиста по холодильной технике. В некоторых странах установку проводят техники по обслуживанию из министерства здравоохранения или автономной службы по переливанию крови. В других странах эту задачу выполняют представители фирмы-изготовителя. Новый холодильник или морозильник является важной частью холодовой цепи для крови, и вам следует хорошо знать его компоненты и убедиться в том, что они были установлены правильно для безопасного хранения крови.

Настоящий раздел особо сконцентрирован на холодильниках для крови и морозильниках для плазмы, так как другое оборудование банка крови не требует такого внимания. Приемка оборудования, а также такие аспекты, как документация и обучение, относятся ко всем элементам холодовой цепи.

ЦЕЛИ ОБУЧЕНИЯ

По завершении этого раздела вы сможете:

- выявлять факторы, которые имеют важное значение для безопасной установки холодильного оборудования;
- правильно устанавливать или контролировать установку оборудования холодовой цепи для крови.

5.1 Действия при получении оборудования

Используйте следующий контрольный перечень действий при получении любого нового холодильного оборудования.

i) Проверьте соответствие напряжения, указанного в упаковочном листе (или на упаковке), напряжению вашей электросети.

ii) Убедитесь в отсутствии повреждения упаковки. Если вы видите или предполагаете любое повреждение, сделайте его фотографию и уведомите поставщика, прежде чем вскрывать упаковку.

iii) Снимите оборудование с поддона изготовителя. Осторожно распакуйте оборудование и удалите все части упаковки.

iv) Еще раз проверьте на пластинке, на которой указан серийный номер оборудования, соответствие напряжения. Если напряжение оборудования не соответствует напряжению в вашей электросети, немедленно проинформируйте об этом поставщика. **Подключение оборудования к сети с несоответствующим напряжением может серьезно повредить его.**

v) Отыщите и запишите серийный номер.

vi) Проверьте крепления болтов компрессора, конденсатора и вентилятора и в случае необходимости подтяните болты.

vii) Проверьте отсутствие в оборудовании каких-либо повреждений или потерянных деталей. С случае наличия повреждений **следует незамедлительно уведомить об этом поставщика и перевозчика.**

viii) Проверьте наличие гарантийного талона, руководства по эксплуатации и других элементов поставки, таких как запасные части, бланки диаграмм, перья самописцев, батареи и ключи. Они должны находиться внутри упаковки или внутри самого оборудования. Большинство изготовителей прилагают список содержимого упаковки.

ix) Прочитайте инструкцию и точно следуйте содержащимся в ней требованиям, например:

- Выньте из оборудования любую документацию или другие предметы.
- Заполните гарантийный талон в соответствии с инструкциями изготовителя и обеспечьте его хранение в безопасном месте в соответствии со стандартными оперативными процедурами.
- Установите полки, терморегистратор или сигнализацию.
- Подключите датчики.
- Подсоедините батареи и проверьте соединения.
- Заполните сосуды раствором.

5.2 Выбор места для холодильников и морозильников для плазмы

Любое холодильное оборудование должно быть установлено в правильном месте, иначе оно не сможет работать эффективно. При размещении холодильного оборудования важно:

- удалить от источников тепла и прямых солнечных лучей;
- обеспечить циркуляцию воздуха вокруг оборудования;
- установить оборудование по уровню;
- обеспечить надлежащее расстояние между ним и другим оборудованием;
- проверить, чтобы никакие внешние трубы или арматура не соприкасались с другими металлическими поверхностями или стенами;
- убедиться в том, что оборудование находится на достаточном расстоянии от источников воды, таких как водопроводные краны, чтобы избежать поражения электрическим током.

Некоторые из этих важных факторов более подробно рассматриваются ниже.

5.2.1 Тепло и свет

Холодильное оборудование должно располагаться в самой холодной части здания. **Никогда** не размещайте холодильное оборудование под прямыми солнечными лучами или вблизи любого другого источника тепла. Лабораторное оборудование вырабатывает тепло, количество которого зависит от размеров оборудования и вырабатываемой энергии. Поэтому потери тепла уменьшаются, если оборудование располагается слишком близко к другому оборудованию, вырабатывающему тепло. Если несколько холодильных аппаратов устанавливаются вместе, обеспечьте, чтобы теплый воздух от одного не проходил около конденсатора другого, так как в противном случае его эффективность понизится.

5.2.2 Циркуляция воздуха

Обеспечение достаточного расстояния между двумя холодильными аппаратами

Всегда размещайте холодильное оборудование в хорошо вентилируемом помещении. Установите его так, чтобы происходила хорошая циркуляция воздуха со всех сторон и сверху холодильного шкафа. Обеспечьте расстояние по меньшей мере в 30 см между оборудованием и стеной и 40 см до потолка.

В условиях жаркого климата рекомендуется использовать вентилятор для охлаждения воздуха между стеной и холодильником или морозильником. В случае использования оборудования, работающего на солнечной энергии, обеспечьте в первую очередь хорошую циркуляцию воздуха перед вентиляционной решеткой.

Никогда не закрывайте предназначенные для вентиляции отверстия и ничего не кладите на них.

5.2.3 Установка по уровню

Холодильное оборудование, чтобы оно правильно работало и не создавало шума и вибрации, следует устанавливать по уровню. Для этого:

i) Установите холодильник на ровном полу.

ii) Отрегулируйте ножки или колесики в соответствии с инструкциями изготовителя.

Если у холодильника нет колесиков, приподнимите его над полом, подложив под него деревянные бруски или деревянную плиту толщиной по крайней мере 25 – 50 мм (1 – 2 дюйма). В таком случае будет легче производить вокруг него уборку, и он не будет повреждаться водой и грязью во время мытья полов.

iii) Используйте спиртовой уровень, поместив его на верхнюю плоскость и приложив его к боковой стенке, с целью убедиться, что он стоит прочно и ровно на деревянных подставках.

iv) Если оборудование стоит неровно, используйте дополнительные деревянные клинья, чтобы выровнять его, или отрегулируйте ножки. Не используйте картон или бумагу, так как их толщина может измениться.

Использование спиртового уровня для проверки правильности установки холодильника

5.3 Уплотнительные прокладки дверей

Проверьте эффективность прокладок двери или крышки следующим способом, показанным ниже.

i) Откройте дверь и поместите тонкую полоску бумаги между дверью и корпусом.

ii) Закройте дверь.

Проверка эффективности прокладок двери холодильника.

iii) Потяните полоску: если она тянется легко или даже падает, отрегулируйте плотность закрывания двери в соответствии с инструкциями изготовителя.

iv) Повторите процедуру со всех сторон двери. Обратите особое внимание на углы.

5.4 Чистка

Проведите чистку оборудования до начала использования с помощью только теплой воды с мылом. Никогда не используйте абразивные детергенты, металлическую стружку, абразивные губки или химические растворители. После чистки насухо протрите все части.

5.5 Энергоснабжение

Для холодильников и морозильников: после двойной проверки соответствия напряжения оборудования, указанного на пластинке с серийным номером или по маркировке компрессора на задней стенке напряжению в сети установите оборудование вблизи штепсельной розетки. Используйте рекомендованный источник питания и выполняйте инструкции изготовителя по включению оборудования.

Для оборудования, работающего на солнечной энергии (фотоэлектрического оборудования) важно использовать поставщиков, одобренных ВОЗ. Они определят правильное число и размеры панелей и соответствующих принадлежностей.

- Напряжение фотоэлектрического оборудования обычно составляет 12 В или 24 В постоянного тока.
- Тип холодильного агента, например, R134A-95G.

5.6 Включение оборудования

До включения оборудования внимательно прочитайте инструкции по эксплуатации, предоставленные изготовителем.

i) Проверьте, вставлены ли батареи для сигнализации и диаграммная бумага для регистрации температуры.

ii) Убедитесь в том, что сосуды для раствора заполнены в соответствии с инструкциями изготовителя.

iii) Закройте дверь. Прежде чем подключать провод электропитания, убедитесь, что электрическая розетка сухая. Включите питание.

iv) При первоначальном включении температура в камере не будет соответствовать правильной рабочей температуре. Выполните инструкции изготовителя, чтобы выключить сигнализацию до тех пор, пока температура в камере не достигнет нормального рабочего значения.

v) Дайте оборудованию поработать в течение 24 часов, не открывая дверь, затем проверьте температуру в камере на дисплее или вручную. Она должна находиться в диапазоне от +2 °C до +6 °C. Если она не находится в этом диапазоне, еще раз прочитайте инструкцию изготовителя, и, в случае необходимости, уведомите поставщика.

Если оборудование установлено техническим специалистом поставщика, он обязан показать, как работает оборудование, как ухаживать за ним и как обслуживать, а также как работает система безопасности (сигнализация). До ухода техника следует также заполнить приведенную ниже форму и прикрепить ее к оборудованию.

Регистрация установки оборудования

1. Адрес банка крови (включая телефон, факс, электронную почту)
2. Местоположение оборудования
3. Дата установки
4. Период гарантии
5. Тип и модель установленного оборудования
6. Серийный номер установленного оборудования
7. Фамилия, адрес и номер телефона техника, отвечающего за обслуживание и ремонт холодильника
8. Кем проверено
   — Ответственным сотрудником банка крови
   — Старшим техником по установке
9. Дата
10. Фамилии сотрудников банка крови, прошедших подготовку по использованию оборудования, и сотрудников, которые могут проводить регулярное профилактическое обслуживание.

Необходимо обеспечить постоянную и легкодоступную систему регистрации на каждую единицу оборудования за весь срок его службы с момента приобретения до даты его перемещения или ликвидации. Для того чтобы эффективно сделать это, используйте стандартные операционные процедуры ведения регистрационных записей об установленном оборудовании и включите следующие данные в **инвентарную опись** вашей лаборатории:

- Местоположение оборудования (город и медицинское учреждение, в котором используется оборудование)
- Код оборудования (набор цифр, букв или цифр и букв, присвоенный банком крови (часто на центральном уровне), идентифицирующий оборудование)
- Подробная информация об изготовителе

- Цена оборудования
- Вид оборудования (например, холодильник, морозильник)
- Тип и модель оборудования (из руководства или с пластинки, прикрепленной к задней стороне оборудования)
- Номинальная мощность (вольт/герц/ватт)
- Диапазон температур
- Емкость оборудования (например, 240 литров)
- Серийный номер оборудования (из руководства или с пластинки, прикрепленной к задней стороне оборудования)
- Когда оборудование было поставлено, установлено и принято в эксплуатацию
- Когда истекает гарантийный срок
- Список предметов, поставленных с оборудованием, и их месторасположение (дайте полное описание и укажите количество), например:
  - — инструкция по эксплуатации
  - — запасные части
  - — перья и чернила для самописцев
  - — инструменты, например, отвертки
  - — диаграммная бумага для регистрации температуры
- Фамилия, адрес и номер телефона поставщика и техника по обслуживанию (если отличается от поставщика)
- Дата перемещения оборудования в другой банк крови или в другое отделение, или окончательной ликвидации (эта регистрационная запись сопровождает оборудование, за исключением случая его окончательной ликвидации).

Таблица 9. Инвентарная опись оборудования: холодильники банка крови

Учреждение:	Ответственный сотрудник:
Адрес:	Должность:
Город:	Тел./Факс:
Область, район:	Эл. почта:
Стоимость оборудования	Гарантийный срок:
Список поставленных принадлежностей	

No	*Внутр. идент.номер*	*Изготовитель и страна происхождения*	*Модель*	*Серийный номер*	*Банк крови или учрежд.*	*Без ХФУ?*	*Дата первого использования*	*Внутренняя емкость*	*Максимальное количество пакетов крови*	*Мониторы температуры**	*Местоположение*
1											
2											
3											
4											
5											

* TC = Диаграмма измерения температуры; A = Звуковая сигнализация температуры; V = Визуальная сигнализация температуры; D = Сигнализация приоткрытой двери; и/или TD = Дисплей температуры

На практике пользователь может объединить некоторую информацию из инвентарной описи с информацией из бланка регистрации во время установки. См. также в разделе 7 Журнал регистрации профилактического обслуживания и Журнал регистрации ремонта, в котором содержится информация о функционировании оборудования за весь период времени.

В случае необходимости, можно также завести инвентарную опись запасных частей и принадлежностей по следующему образцу:

Таблица 10. Инвентарная опись запасных частей/принадлежностей

Учреждение:	Ответственный сотрудник:
Адрес:	Должность:
Город:	Тел./факс
Область/район	Эл.почта
Описание запасной части	Номер запасной части

Уровни запасов			*Описание оборудования, подлежащего ремонту*		*Выдавшее должностное лицо*	
Начальный запас	*Выданное количество*	*Остаток*	*Тип и модель*	*Серийный номер*	*Место*	*Дата и подпись*

5.7 Проверка правильности установки и функционирования

По завершении установки оборудования, прежде чем его использовать для хранения крови и продуктов крови, важно проверить правильность его установки и функционирования. Для проверки и использования установленного оборудования используйте стандартные операционные процедуры.

ПРАКТИЧЕСКИЕ ДЕЙСТВИЯ

Для проверки правильности установки и правильности его функционирования в вашем учреждении используйте следующий контрольный перечень вопросов:

1. Установлено ли оборудование таким образом, чтобы на него не попадали прямые солнечные лучи, или вблизи других источников тепла?
2. Имеется ли хорошая циркуляция воздуха между оборудованием и стенами и потолком?
3. Приподнят ли корпус оборудования над полом, чтобы защитить его от влаги и грязи?
4. Ровно ли установлено оборудование? Как это было проверено?
5. Соответствует ли напряжение оборудования напряжению местной сети? Как вы убедились в этом?
6. Подключен ли провод электропитания?
7. Если на холодильнике есть включатель, включен ли он?
8. Являются ли подходящими материалы, используемые для чистки оборудования? Опишите их.
9. Проверена ли система сигнализации?
10. Показывает ли световой индикатор, что оборудование подключено к электросети?
11. Хорошо ли закрыта дверь или крышка холодильника? Как это было проверено?
12. Показывает ли индикатор холодильника температуру выше +2 °C и ниже +6 °C?

Если ответы на все вопросы положительные, оборудование установлено и функционирует правильно.

Резюме

В данном разделе вы узнали, что:

- Процедура получения оборудования холодовой цепи имеет важное значение.
- Необходимо тщательно рассмотреть факторы, связанные с местом установки оборудования в лаборатории, и действия, которые необходимо предпринять до включения оборудования.
- Необходимо вести регистрационные записи, связанные с установкой оборудования и его обслуживанием.
- Прежде чем начать хранить кровь, оборудование следует тщательно проверить.

6

Организация холодовой цепи для крови

Доноры сдают кровь, чтобы спасти жизнь людей. Она очень ценна. Каждый работающий в банке крови должен обеспечить такое хранение эритроцитов и плазмы, которое обеспечит сохранение их свойств, позволяющих спасти жизнь.

От сбора до переливания донорская кровь проходит несколько этапов. Для эффективной и безопасной организации хранения и перемещения запасов крови необходимо иметь различные виды оборудования и систем холодовой цепи. Цель данного раздела состоит в том, чтобы объяснить, насколько успешная организация программы холодовой цепи для крови зависит от наличия адекватного оборудования холодовой цепи, от его обслуживания и правильного использования, а также от системы координации ряда процедур.

ЦЕЛИ ОБУЧЕНИЯ

По завершении этого раздела вы сможете:

- Описать этапы и процедуры при перемещении крови от сбора до переливания.
- Описать холодовую цепь и оборудование, необходимое на каждом организационном уровне.
- Описать процедуры, необходимые в целях обеспечения безопасной холодовой цепи для крови.
- Определить систему для управления запасами крови.

6.1 Структура национальной службы переливания крови

Если служба переливания крови (СПК) находится в больнице, ответственность за сбор, тестирование, переработку и распределение

крови внутри больницы обычно несет больничный банк крови. Он может также делать пробы на совместимость и выдавать кровь больничным отделениям в соответствии с существующими договоренностями.

Если национальная СПК имеет центральную и региональные службы, то центральная СПК обычно отвечает за сбор, переработку и распределение крови населению в основных городских центрах. Подобно этому, региональная (и иногда областная) СПК выполняет эти функции для своего населения.

Поэтому эффективная холодовая цепь для крови является более важной во втором случае из-за необходимости распределять кровь за пределы центра и в течение более длительного промежутка времени.

ПРАКТИЧЕСКИЕ ДЕЙСТВИЯ

Начертите структуру национальной службы переливания крови в вашей стране. Определите:

- путь перемещения крови от места сбора до места переливания;
- оборудование холодовой цепи, которое необходимо.

6.2 Деятельность банка крови

Для управления запасами крови в банке крови необходимо иметь систему управления, которая охватывает все виды деятельности банка крови, в том числе: сбор крови, тестирование и переработку, хранение и распределение крови и продуктов крови.

Некоторые банки крови просто получают переработанную и тестированную кровь и продукты крови для использования на месте или дальнейшего распределения в более мелкие банки крови или клиники. Далее в тексте подразумевается, что банк крови осуществляет все эти виды деятельности.

Донорская клиника ведет регистрацию всех доноров и сданной крови, присваивает номер и указывает дату истечения срока годности сданной крови и отбирает лабораторные пробы во время сбора крови. Подразделение лаборатории по производству компонентов получает из донорской клиники список всей сданной крови, пакеты с кровью и пробы донорской крови. После переработки для получения компонентов кровь содержится в карантине до тех пор, пока подразделение лаборатории по тестированию не завершит лабораторные тесты.

Подразделение лаборатории по тестированию получает список проб, а также сами пробы последовательно из подразделения по производству компонентов. Регистрационные записи донорской клиники, регистры и бланки регистрации новых доноров затем должны быть возвращены в донорскую клинику, так как именно эта клиника проинформирует донора о результатах тестирования.

Подразделение хранения крови получает освобожденную из карантина кровь, которая на основе результатов лабораторного тестирования была разрешена для использования сотрудником по контролю качества. Эта кровь хранится как имеющийся запас в соответствующем оборудовании холодовой цепи.

Производные плазмы могут изготавливаться на месте или импортироваться, но они могут быть выданы только после того, как сотрудник по контролю качества разрешит их использование в обычном порядке.

И, наконец, банк крови может производить некоторые реагенты, необходимые для тестирования, или может приобретать их из внешнего источника.

Хранение производных плазмы, реагентов и их выдача являются важной деятельностью банка крови, для которой необходимо специальное оборудование холодовой цепи.

Лаборатория по проверке на совместимость отвечает за проверку проб на совместимость и выдачу совместимой крови больничным пациентам.

ПРАКТИЧЕСКИЕ ДЕЙСТВИЯ

Перечислите различные подразделения в вашем банке крови и виды деятельности, выполняемые каждым подразделением.

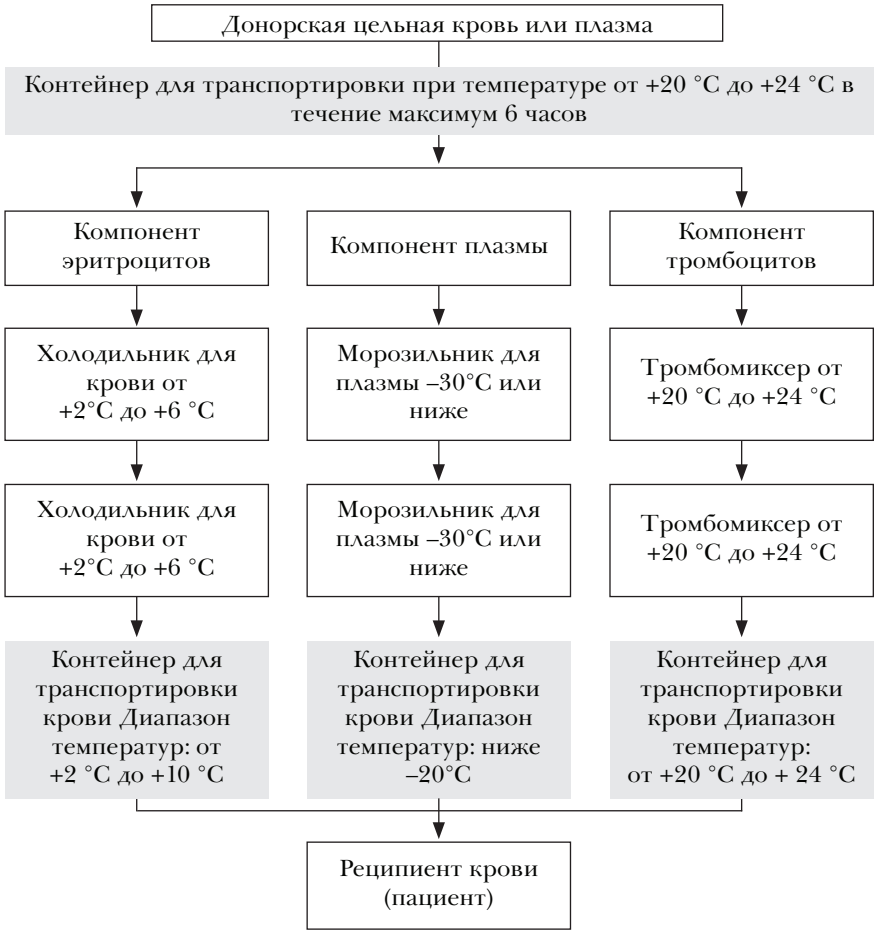
6.3 Важные этапы при перемещении крови из места сбора в место переливания

Следующие этапы признаны важными при перемещении крови от сбора до переливания:

- Упаковка и транспортировка.
- Получение поступающей непереработанной крови и производных плазмы.
- Получение переработанной крови.
- Политика и процедуры карантина.
- Маркировка продуктов.
- Методы хранения компонентов крови в имеющихся запасах.
- Выдача компонентов крови для использования.
- Процедуры размораживания замороженной плазмы или криопреципитата.
- Процедуры выдачи концентрата тромбоцитов.
- Забракованная кровь и ее безопасное уничтожение.
- Контроль инвентарных запасов крови.

На Рисунке 4 показано перемещение крови от сбора до переливания. Если банк крови имеет возможность производить компоненты, то важно обеспечить, чтобы кровь содержалась при температуре от +20 °C до +24 °C.

Рисунок 4. Холодовая цепь для крови от сбора до переливания



В противном случае рекомендуется транспортировать кровь в термоконтейнерах для транспортировки, особенно в странах с высокой температурой окружающего воздуха, таких, как страны с тропическим климатом. Кровь или компоненты крови хранятся в карантине и перемещаются в холодильники или морозильники имеющихся запасов только после получения разрешения от сотрудника по контролю качества. Кровь, выдаваемая из места хранения в банке крови, например, для использования в другой больнице или пациенту в больнице, должна перемещаться в соответствующих контейнерах для транспортировки крови.

6.3.1 Процедуры упаковки для транспортировки

Все биологические продукты должны быть надлежащим образом маркированы, чтобы облегчить их транспортировку предполагаемым видом транспорта, с указанием требований к упаковке (например, следует соблюдать принятые Международной

ассоциацией воздушного транспорта (IATA) правила, касающиеся отправки крови воздушным транспортом). Охлаждающие элементы для транспортных термоконтейнеров можно приобрести у изготовителей или сделать на месте из пластиковых емкостей, таких как неиспользованные пакеты, заполненные водой и замороженные, но **при условии их герметичности**. Следовательно, их можно использовать много раз, повторно замораживая. Однако охлаждающие элементы для тромбоцитов отличаются тем, что они должны поддерживать температуру от +20 °C до +24 °C, которая необходима для хранения тромбоцитов. Поэтому охлаждающие элементы для тромбоцитов должны соответствовать требованиям изготовителя.

Количество охлаждающих элементов, обычно пакетов со льдом, используемых для поддержания допустимой температуры во время перемещения, определяется количеством крови, помещаемой в контейнер, временем перемещения и температурой окружающей среды. Как правило, требуемое количество определяется экспериментально каждым банком крови.

Важно обеспечить, чтобы контейнер для транспортировки имел определенную температуру до закладки компонентов крови.

Пакеты со льдом для транспортировки пакетов с замороженной плазмой обычно используются для содействия в поддержании желаемой температуры при перемещении, так как они, несомненно, разморозятся раньше, чем плазма, из-за свойств воды по сравнению с плазмой. Как указано выше, следует определить фактическое количество пакетов, необходимое на каждый транспортный контейнер. В странах, где имеется сухой лед, следует использовать именно его, так как он идеально подходит для содержания пакетов с плазмой при желаемой температуре. Однако следует обратить внимание на то, что при воздушных перевозках это можно делать только по согласованию с авиаперевозчиком.

Внутрь контейнера для транспортировки следует поместить устройство для мониторинга температуры, такое как электронный индикатор температуры или термометр, показывающий максимальную и минимальную температуру.

При отправке груза требуется, чтобы два человека перекрестно проверили все сопроводительные документы во избежание возможных технических ошибок, так как исправление таких ошибок после отправки крови обойдется дорого. Ошибки отрицательно влияют на систему обеспечения качества, поэтому необходимо принять все меры, такие как двойная проверка, чтобы предотвратить возникновение ошибок.

И, наконец, при выдаче крови из банка крови ответственное лицо обязано визуально проверить внешний вид компонента крови, наличие даты истечения срока годности, этикеток с указанием группы крови и убедиться в отсутствии протечки из донорской трубки или из других мест. Ответственное лицо в соответствии

с надлежащей практикой управления запасами отвечает также за правильное сочетание в контейнере для транспортировки запасов крови с коротким, средним и длительным сроком годности.

ПРАКТИЧЕСКИЕ ДЕЙСТВИЯ

Используя максимальное количество пакетов с кровью с истекшим сроком годности, специально помеченных этикетками,* из расчета на один контейнер и устройство для мониторинга температуры (например, термометр, показывающий максимальную и минимальную температуру), определите надлежащее количество пакетов со льдом, необходимое для поддержания правильной температуры доз крови при доставке до места назначения имеющимся видом транспорта.

Это упражнение требует сотрудничества лаборатории, получающей груз, для проверки достигнутых максимальной и минимальной температур. Допустимой во время всей транспортировки является температура от +2 °C до +10 °C. Упражнение может быть повторено с основным банком крови, получающим груз из другого банка крови.

Общим руководством может служить следующее: предположив, что толщина изоляции со всех сторон составляет приблизительно 8 см, шести пакетов со льдом достаточно для поддержания температуры ниже +10 °C в 40 пакетах с кровью в течение приблизительно 20 часов при условии, что температура контейнера и содержимого во время закладки уже составляла +4 °C , а температура окружающего воздуха составляла от +20 °C до +30 °C.

* Примечание. В идеальной ситуации не должно быть пакетов с кровью, у которых истек срок годности.

6.3.2 Получение поступившей непереработанной крови и производных плазмы и обращение с ними

Кровь является скоропортящимся продуктом и хорошей средой для размножения бактерий. Кровь собирается в стерильные емкости после дезинфекции места венопункции для сведения к минимуму инфицирования бактериями. Для устранения или уменьшения риска инфицирования и/или гемолиза донорской крови важно очень осторожно и внимательно обращаться со всей кровью, полученной банком крови.

Банк крови получает кровь двумя путями: из передвижного пункта сбора донорской крови и непосредственно от доноров, приходящих в клинику банка крови.

Кровь, полученная от доноров, приходящих в клинику банка крови, обычно хранится при комнатной температуре до тех пор, пока имеется достаточное количество для переработки, которое зависит от емкости центрифуги. Решение о том, когда перерабатывать кровь, зависит также от того, предполагается ли делать компоненты крови, и от того, являются ли достаточными темпы сбора крови в центре.

Здесь мы сосредоточимся на вопросах, связанных с поступлением крови от выездных бригад, так как большие количества, вероятнее всего, создадут проблемы.

Следует предпринять и отметить как необходимые следующие шаги:

- Сравнить время получения крови банком крови со временем сдачи крови донором в клинике. Если кровь предназначена для изготовления лабильных компонентов, таких, как свежезамороженная плазма, интервал времени не должен превышать 8 часов.
- Сверить фактически полученные пакеты с кровью со списком из донорской клиники, то есть регистр клиники и заполненные донорами формы опросников.
- Проверить, чтобы номер донации на пробе, прикрепленной к пакету, совпадал с номером на пакете с кровью.
- По получении проверить температуру пакетов с кровью, например, с помощью термометра, показывающего максимальную и минимальную температуру, помещенного в контейнер для транспортировки.
- Проверить производные плазмы и реагенты по сравнению с заказом на доставку и обеспечить хранение при рекомендованной температуре.

Пробы отделяются от пакетов с кровью и последовательно помещаются в штатив, а лабораторные списки проб, подлежащих тестированию, упаковываются вместе с пробами и отправляются в лабораторию для проведения тестирования. Затем пакеты с кровью перерабатываются в соответствии со стандартными операционными процедурами, действующими в банке крови.

Список производства компонентов составляется на основе полученных пакетов с кровью и всех изготовленных компонентов.

И, наконец, все дозы хранятся в карантине до тех пор, пока сотрудник по контролю качества не даст разрешение на их освобождение из карантина.

6.3.3 Получение переработанной крови и компонентов крови и обращение с ними

По получении переработанной крови и компонентов крови, сразу же после открытия контейнера, следует проверить температуру содержимого. Следует также осмотреть контейнер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений и в наличии полной информации на прочно прикрепленной и четко заполненной этикетке.

Следует зарегистрировать описание компонента, источник, дату и время получения и дату истечения срока годности, а также любые выявленные отклонения от нормы. Компоненты крови могут быть

предоставлены больничным банкам крови из центрального банка крови. Региональные банки крови СПК могут также отправлять переработанную кровь в центральный банк крови. Если партия груза является приемлемой, пакеты с кровью должны быть включены в инвентарную опись крови, имеющейся в центре.

6.3.4 Политика и процедуры карантина

Как составная часть управления качеством в банке крови политика в области качества формирует основу для различных выполняемых процедур. Помещение в карантин пакетов с кровью, которые подлежат переработке и тестированию, имеет фундаментальное значение для правильного управления инвентарными запасами. Базовой политикой управления карантинным подразделением является определение того, кто несет ответственность за помещение продукта в карантин и освобождение из карантина. Кроме того, в целях обеспечения пространства для поступающих продуктов крови и потребностей подразделения по выдаче крови необходимо четко определить период времени, в течение которого кровь может оставаться в карантине, чтобы компоненты регулярно выдавались для использования.

Пакет с кровью, в котором видны признаки гемолиза.

Карантинный холодильник обычно держится закрытым на ключ. Сотрудники, имеющие доступ к этому холодильнику, должны записывать свою фамилию, дату и время доступа, а также предпринятые действия. В частности, необходимо регистрировать полученные или освобожденные из карантина дозы.

До того, как кровь или компоненты крови будут освобождены из карантина и перемещены в имеющиеся запасы, их всегда следует проверять на наличие любых признаков повреждения, включая:

- любые признаки гемолиза, свидетельствующие о том, что кровь была контаминирована, заморожена или подверглась воздействию слишком высокой температуры;
- любые другие признаки бактериального загрязнения, такие, как изменение цвета эритроцитов, которые в случае контаминации могут стать более темными или пурпурными/черными;
- любые сгустки, свидетельствующие о недостаточном перемешивании крови с антикоагулянтом во время ее сбора;
- любые признаки утечки из пакета или вскрытия пакета;
- наличие воздуха в пакете.

В случае замороженной плазмы важно проверить следующее:

- наличие трещин на пакетах с плазмой;
- любые признаки, свидетельствующие о размораживании плазмы.

В качестве процедуры контроля качества или в качестве обычной проверки до выдачи можно использовать явление завихрения

тромбоцитов, связанное с эффектом рассеяния света от нормальных тромбоцитов, находящихся в движении.

Если выявлена любая из перечисленных выше проблем, следует незамедлительно проинформировать об этом руководителя или сотрудника по контролю качества.

Посмотрите на фотографию, на которой видно, что кровь в пакете гемолизирована. Это свидетельствует о важности осмотра пакета с тем, чтобы не допустить выдачу непригодной крови для переработки или использования.

ПРАКТИЧЕСКИЕ ДЕЙСТВИЯ

Запишите, как различные компоненты крови хранятся в вашем банке крови.

Правильно ли разделены компоненты на различных этапах производства? Если да, опишите в ваших заметках, как это делается. Если нет, обсудите это с вашим руководителем и предложите снабжать дозы этикетками и разделять их в существующих местах хранения.

6.3.5 Маркировка продуктов

На этикетке компонента крови отображается следующая важная информация:

- Температура хранения
- Дата забора крови
- Дата истечения срока годности приготовленного компонента
- Группа крови (ABO + Rh(D)) компонента крови
- Номер донации или пакета
- Наименование и объем антикоагулянта
- Наименование банка крови – изготовителя компонента.

Эта информация заносится на этикетку после процедуры карантина. Номер партии пакета для крови уже указан изготовителем на постоянно прикрепленной этикетке.

6.3.6 Метод хранения компонентов крови в имеющихся запасах

Компоненты крови должны храниться по датам заготовки с учетом даты истечения срока годности как во время нахождения в карантине, так и во время нахождения в составе имеющихся запасов. Кровь хранится упорядоченным образом в холодильнике или морозильнике, чтобы ее можно было легко достать и чтобы в первую очередь использовать кровь с более ранней датой истечения срока годности. Этот принцип также применяется для хранения производных плазмы и лабораторных реагентов. Удобно также хранить компоненты крови в холодильнике для выдачи по группам

крови АВО и типу Rh. Следует вести и ежедневно обновлять записи регистрации всех компонентов крови, находящихся в карантине и в запасах (см. рисунки 5 и 6).

6.3.7 Выдача цельной крови/эритроцитов для использования из имеющихся запасов

Имеющиеся запасы крови – это кровь и продукты крови, которые были переработаны, исследованы на группу крови, проверены на отсутствие инфекций, передающихся при переливании крови (ИППК), и получили от сотрудника по контролю качества разрешение на использование. Кровь выдается по запросу из другого банка крови или лаборатории по проверке на совместимость. Вся выданная из имеющихся запасов кровь регистрируется как выбывшая. Оборудование холодовой цепи, в котором хранятся имеющиеся запасы, должно быть отделено от оборудования, в котором хранится карантинный запас, и ответственность за отправку, то есть выдачу компонентов крови в другие больницы или непосредственно в подразделение лаборатории по проверке на совместимость, несет руководитель подразделения. Инвентарная опись крови и продуктов крови ведется постоянно и регулярно проверяется в течение рабочего дня, так как кровь выдается постоянно. Именно на основании этой описи можно провести ревизию и рассчитать среднее и/или общее использование крови в день или месяц. Имеющиеся производные плазмы и лабораторные реагенты также должны находиться под контролем сотрудника, отвечающего за выдачу продуктов.

Таким образом, список имеющихся запасов является необходимым компонентом контроля запасов крови.

6.3.8 Процедуры размораживания и выдачи замороженной плазмы и криопреципитата

Замороженную плазму или криопреципитат можно размораживать только в том случае, если есть полная уверенность в ее переливании. Это необходимо потому, что некоторые факторы свертывания крови, такие как фактор VIII и фактор V, являются лабильными и могут быстро разрушиться, если их долго хранить в размороженном состоянии, даже в холодильнике.

Пакет замороженной плазмы соответствующей группы крови (если необходимо) или криопреципитата вынимается из морозильника для плазмы. Номер пакета регистрируется в «журнале выдачи крови», а дата и время размораживания записываются в журнал и на пакете. Затем пакет с плазмой помещается в другой пластиковый пакет, герметично закрывается и помещается в водяную баню с температурой максимум +37 °C, специально предназначенной для этой цели, или в размораживатель для плазмы. Следите за любыми протечками во время размораживания плазмы и, если протечки отсутствуют, передайте пакет в отделение.

Размороженную плазму можно держать максимум 6 часов при температуре +4 °C до переливания, если она предназначена для коррекции коагулопатии.

6.3.9 Процедуры выдачи концентрата тромбоцитов

Тромбоциты следует хранить в специально выделенном для карантина тромбомиксере. Поскольку концентрат тромбоцитов имеет короткий срок хранения (3 – 5 дней), важно регулярно контролировать запасы, чтобы избежать потерь.

6.3.10 Забракованные продукты крови и их безопасное уничтожение

Кровь и продукты крови обычно выбраковываются персоналом, если они не удовлетворяют требованиям в отношении сбора и приготовления компонента, или по результатам лабораторного тестирования. Лабораторный персонал обязан также забраковать дозы крови, возвращенные сотрудниками отделения и не удовлетворяющие критериям для повторного использования. Кровь в запасах, срок хранения которой истекает до использования, также должна подлежать уничтожению и должна быть соответствующим образом учтена. Ниже приведены примеры доз крови, которые должны быть маркированы как подлежащие уничтожению:

- Дозы с положительным результатом пробы на инфекционные агенты.
- Непригодные для переливания продукты, такие, как пакеты с недостаточным или избыточным весом, или пакеты, которые не находились в надлежащем температурном диапазоне.
- Забракованные продукты, например, с истекшим сроком годности.
- Возвращенная неиспользованная кровь, непригодная для повторного использования.
- Пакеты с кровью, в которых обнаружены протечки.

Должен существовать порядок отчетности о потерях крови, чтобы можно было принять меры для предотвращения их повторного возникновения.

Для забракованных доз крови, предназначенных для уничтожения, должно быть организовано безопасное и исключительно карантинное хранение. Такие дозы должны быть зарегистрированы как продукты крови, ожидающие уничтожения, так как они являются частью управляемых запасов. Как правило, два человека должны согласовать и обеспечить, чтобы удалялись именно забракованные продукты крови, которые были отмечены как подлежащие уничтожению. Это чрезвычайно важно, так как должна быть учтена каждая доза крови и любой из ее компонентов или продукт, являющийся производным плазмы. Разрешение на

окончательное уничтожение забракованных продуктов крови дает сотрудник, отвечающий за контроль качества.

Забракованные компоненты крови не должны содержаться при комнатной температуре. Их следует хранить в специально выделенном холодильнике для того, чтобы свести к минимуму размножение бактерий. Важно также содержать забракованные продукты под замком, чтобы избежать злоупотреблений и предотвратить доступ лиц, не имеющих на то разрешения.

Дозы крови, забракованные из-за небезопасного хранения (см. также 6.4.4)

Если необходимо забраковать цельную кровь или эритроциты из-за того, что в них появились признаки гемолиза или контаминации, важно установить, почему это произошло. Если кровь поступила к вам из центра переливания крови или из другой больницы, следует как можно скорее проинформировать их, чтобы они могли улучшить свою систему выдачи и транспортировки крови. Помните о необходимости всегда сообщать им время поступления крови и температуру внутри контейнера по прибытии.

Если кровь была собрана и хранилась в вашем банке крови, вам следует проследить ее путь в обратном направлении до места сбора, чтобы проверить, все ли было сделано правильно, и выявить причину проблемы.

Если вы обнаружите, что кровь или плазма не хранились при правильной температуре во время транспортировки, вы можете принять несколько мер для того, чтобы предотвратить это в будущем.

- Проверьте, удовлетворяет ли контейнер минимальным требованиям ВОЗ к техническим характеристикам.
- Проверьте, были ли полностью заморожены пакеты со льдом во время закладки продукта в контейнер.
- Добавляйте больше пакетов со льдом, если погода очень жаркая или если кровь или плазма отправляются на большое расстояние.
- Убедитесь в том, что коробка или контейнер для транспортировки надежно запечатаны.

Обращаться с продуктами крови и уничтожать их следует таким образом, чтобы не нанести ущерб окружающей среде. Предпочтительно использовать паровой стерилизатор (автоклав) (+121°C в течение 20 минут). Если единственным вариантом является использование мусоросжигателя, то целесообразно использовать пиролитическую печь (>1200°C). Пакеты для переливания крови содержат около 50% полихлорвинила (ПХВ) и при их сжигании при низких температурах образуются продукты неполного сгорания, такие как диоксины или фураны. Организация удаления отходов

должна производиться профессионально в качестве части системы управления качеством программы по переливанию крови.

Уничтожение через раковины в лаборатории или подземные дренажные трубы без предварительной дезинфекции хлорсодержащим раствором и нейтрализации потенциально инфицированных стоков в буферной емкости строго запрещено. В любом случае дренажная система учреждения крови должна быть подключена к канализационной системе или фильтрационному колодцу и удалена на 30 метров от существующих источников воды.

6.4 Контроль запасов крови

6.4.1 Теоретический подсчет

Рассчитывать запасы можно на основе имеющегося запаса, записей о получении и записей о выдаче крови для использования. Подобно этому, можно рассчитать количество крови, поступившей в карантин, на основе записей о получении донорской крови и записей о передаче крови из карантина в имеющиеся запасы. Следовательно, можно рассчитать теоретически уровень запасов на ежедневной или месячной основе. Однако этот метод остается теоретическим до тех пор, пока не будет произведен физический подсчет фактических запасов. В идеале обе цифры должны совпасть, но они могут отличаться по многим причинам, в частности:

- Изъятия неточно регистрируются по группе крови или номеру донации.
- Выданная кровь регистрируется неправильно.
- Возвращенная в имеющиеся запасы кровь не регистрируется в записях.

Эффективное управление запасами повышает безопасность крови, так как, например, продукты, не пригодные для переливания, учитываются и изымаются из обычного использования. С другой стороны, неудовлетворительное управление запасами может создать риск ошибочного переливания непригодной крови, что может иметь катастрофические последствия, особенно если причиной для выбраковки была инфицированность продукта.

6.4.2 Физический подсчет

Физический подсчет запасов является общей процедурой в любой организации. Многие из нас сталкивались с ситуацией, когда магазин или предприятие были закрыты на переучет на день или больше. В течение этого периода предприятия осуществляет физический подсчет всех имеющихся запасов. Завод должен подсчитать все сырьевые материалы, материалы в работе и конечную продукцию. Эта процедура относится и к контролю запасов крови и продуктов крови. Если физический подсчет не совпадает с теоретическим, следует определить причину такого расхождения.

6.4.3 Ежедневный учет запаса банка крови

Форма ежедневного учета запаса крови дает руководителю банка крови общую информацию о собранной крови и о том, сколько крови было перемещено из карантина в имеющиеся запасы. Она также показывает, сколько крови было выдано для проверки на совместимость и для переливания из имеющихся запасов. Форма учета запасов обычно заполняется в начале дня, чтобы сотрудники знали, сколько крови имеется для переливания. Пример формы учета запасов приведен на рисунке 5. Хорошо продуманная форма учета дает возможность сотрудникам эффективно вести ежедневный теоретический и физический учет.

6.4.4 Неиспользованные компоненты крови

Кровь и продукты крови, возвращенные в банк крови, должны быть соответственно зарегистрированы в журнале как «возвращенные в запасы» или «забракованные» в зависимости от того, удовлетворяют ли они установленным критериям или нет. Это дает возможность банку крови проследить любые проблемы, связанные с переливанием продукта, или использовать информацию о продукте крови, полученную из отделения. Следовательно, возвращенная кровь влияет на запасы. Поэтому персонал отделения или операционной никогда не должен уничтожать неиспользованный компонент, даже если пациент умер или если пакет был уже вскрыт, но переливание не было осуществлено. Постоянные записи ведутся для каждой дозы крови, которая была переработана в больничной лаборатории по переливанию крови и выдана для переливания. Если компонент не был возвращен в лабораторию, то предполагается, что он был перелит пациенту, для которого был выдан. Иногда на более поздней стадии важно установить всех реципиентов компонента крови от конкретного донора крови, например, если впоследствии у донора будет диагностировано инфекционное заболевание, которое может передаваться в результате переливания крови и о котором не было известно во время предыдущей сдачи крови (в «период окна»).

Пакеты с эритроцитами

Неиспользованные пакеты с эритроцитами могут возвращаться в лабораторию. Однако решение о том, забраковать эти пакеты или возвратить в имеющиеся запасы, зависит от критериев годности возвращенной крови, основанных на политике в отношении качества. Этот принцип является важным и должен быть понятным для всех: кровь, которая за пределами банка крови хранилась с нарушением безопасности: несоблюдение требований в отношении температуры и/или продолжительности воздействия температуры или нарушение герметичности упаковки с кровью – не должна выдаваться повторно, чтобы не нанести вреда пациенту.

Свежезамороженная плазма (СЗП) и криопреципитат

СЗП и криопреципитат, которые были выданы, но не использованы, должны быть возвращены в больничную лабораторию по

переливанию крови для безопасного уничтожения. Эти компоненты нельзя повторно замораживать или вновь выдавать для другого пациента.

Тромбоциты

Тромбоциты, которые были выданы, но не перелиты, должны быть возвращены в больничную лабораторию по переливанию крови. Важно, чтобы тромбоциты не охлаждались в период их перемещения из банка крови, так как, если они не были использованы, их можно выдать вновь для другого пациента.

Аналогичный перечень можно составить для крови в карантине (Рисунок 6).

Рисунок 5. Ежедневный учет имеющегося запаса крови

Дата: _____ Время: _____ Подпись: _____

	Начальный запас в предыдущий день	_____
плюс	Получено из карантина в предыдущий день	_____
плюс	Получено доз крови из отделений	_____
	Итого имеющийся запас	_____
минус	Выдано в больницы	_____
минус	Истек срок годности или другие причины	_____
	Новый имеющийся запас	_____

Анализ имеющихся запасов					
	Резус-положительная кровь		Резус-отрицательная кровь		
	ЦК	КТ	ЦК	КТ	Итого
0					
A					
B					
AB					
Всего					

Рисунок 6. Ежедневный учет запаса крови в карантине

	начальный запас в предыдущий день	_____
плюс	заготовлено в предыдущий день:	_____
	в стационаре отделения	_____
	выездной бригадой 1	_____
	выездной бригадой 2	_____
	выездной бригадой 3	_____
	выездной бригадой 4	_____
	Итого собрано за предыдущий день	_____
минус	забраковано по несерологическим причинам	_____
минус	забраковано по серологическим причинам (ВИЧ, гепатит В)	_____
минус	выдано в имеющиеся запасы	_____
	Всего запасов в карантине для переноса на следующий день	_____

ПРАКТИЧЕСКИЕ ДЕЙСТВИЯ

Если ваш банк крови использует формы, подобные указанным выше, проверьте, содержатся ли в них все перечисленные элементы.

Если нет, то составьте форму для использования в вашем банке крови.

Затем на основе вашей формы определите запасы в банке крови, имеющиеся для выдачи в данный конкретный день.

ПРАКТИЧЕСКИЕ ДЕЙСТВИЯ

Составьте список всех стандартных операционных процедур, применяемых в вашем банке крови для обращения с кровью от сбора до переливания. Если ваш список отличается от приведенного выше, определите, какие дополнительные документы вам необходимы.

Таблица 11. Стандартные операционные процедуры для управления всеми этапами перемещения и хранения крови
Ниже приведены примеры стандартных операционных процедур, которые должны применяться в вашем банке крови*

Рабочие процессы	*Примеры требуемых стандартных операционных процедур*
Получение поступающих запасов	■ Получение непереработанной крови ■ Получение произведенных компонентов крови
Хранение	■ Хранение крови до переработки ■ Хранение крови в карантине: – Свежезамороженная плазма – Криопреципитат – Тромбоциты – Цельная кровь или эритроциты ■ Хранение крови в отделениях ■ Хранение пакетов со льдом и охлаждающих элементов/пластин
Учет запасов крови	■ Выдача компонентов – из карантина в имеющиеся запасы – из имеющихся запасов в больничное отделение ■ Контроль компонентов крови до выдачи ■ Обращение с кровью/компонентами крови в больнице ■ Возвращение крови в запасы ■ Проведение ежедневного учета запасов крови ■ Безопасное уничтожение забракованной крови
Упаковка и транспортировка	■ Упаковка/транспортировка – цельной крови или эритроцитов – тромбоцитов – замороженной плазмы и криопреципитата

Использование оборудования ХЦК	■ Установка холодильников и морозильников ■ Мониторинг температуры в оборудовании ■ Проверка до использования – холодильников и морозильников – холодильных и морозильных комнат – тромбомиксеров ■ Надлежащее использование – холодильников и морозильников – тромбомиксеров – холодильных и морозильных комнат ■ Реагирование на отключение электричества ■ Смена бланков диаграмм температуры ■ Проверка и корректировка уровней глицерина для холодильников и морозильников банка крови ■ Размораживание и чистка морозильника банка крови ■ Профилактическое обслуживание оборудования ХЦК ■ Ликвидация оборудования

См. также Раздел 7, Таблицу 15.

6.5 Образец списка основного оборудования холодовой цепи для крови

Следующее оборудование холодовой цепи с соответствующими устройствами для мониторинга температуры классифицировано по их основным функциям. Обратите внимание на то, что количество и емкость оборудования холодовой цепи должны соответствовать объему компонентов крови, собранных и произведенных в банке крови (как определить ваши потребности в отношении оборудования, см. таблицы 5 и 6 Раздела 3).

Оборудование для перемещения крови

- Контейнеры для транспортировки крови.
- Пакеты со льдом.
- Устройства для мониторинга температуры.

Карантинное оборудование

- Холодильник (холодильники) банка крови для хранения подлежащей переработке крови до ее выдачи для использования.
- Морозильник (морозильники) для хранения компонентов плазмы, криопреципитата или сыворотки.
- Тромбомиксер (тромбомиксеры)

  Примечание. Карантинное оборудование холодовой цепи необходимо запирать на ключ. Доступ к этому оборудованию имеют только специально назначенные сотрудники, которые несут за него ответственность.

Оборудование для хранения имеющихся запасов крови

- Холодильник (холодильники) для хранения крови, имеющейся для использования.
- Морозильник (морозильники) для хранения компонентов плазмы, криопреципитата или сыворотки.
- Тромбомиксер (тромбомиксеры) для хранения концентрата тромбоцитов (при температуре от +20 °C до +24 °C).
- Устройства для регистрации температуры/для сигнализации.

Оборудование для других видов деятельности

- Морозильник и холодильник для хранения лабораторных реагентов.
- Оборудование для хранения производных плазмы. Это могут быть холодильники или комнаты с приемлемой температурой окружающего воздуха в зависимости от рекомендованных условий хранения.
- Размораживатель для плазмы.
- Холодильник, в котором хранятся дозы крови, прошедшие проверку на совместимость, для накопления/выдачи пациенту.
- Отдельный холодильник или запирающийся отсек холодильника для содержания продуктов, непригодных для использования, то есть забракованных продуктов, подлежащих уничтожению.
- Резервный генератор на случай отключения электропитания. Генератор может быть выделен специально для банка крови, или же оборудование банка крови может быть подключено к аварийной сети электропитания больницы.
- Стабилизатор или регулятор напряжения – в районах, где часто происходят перепады напряжения или отключение электропитания.
- И, наконец, резервное оборудование холодовой цепи и план действий **в чрезвычайных ситуациях**, например, если сломался карантинный холодильник.

6.6 Обеспечение холодовой цепи во время выдачи крови

Запросы на компоненты крови поступают ежедневно из отделений больницы и других банков крови больниц. Разрешение на выдачу крови дается после получения заявки, в которой должно быть указано количество и вид необходимого продукта, после чего кровь выдается, если позволяют имеющиеся запасы.

В идеале, лицо, отвечающее за управление запасами, подготавливает список компонентов и других продуктов, которые могут быть выданы, на основе инвентарной описи имеющегося запаса.

Регистрация выданных доз ведется в соответствии с датами истечения срока годности и по группе крови. Затем кровь незамедлительно изымается из имеющегося запаса и помещается в контейнер для транспортировки, готовый для отправки. В отношении целостности холодовой цепи такая система лучше, чем открывание холодильника банка крови, чтобы проверить имеющийся запас, в результате чего холодный воздух выходит из холодильника и внутрь него попадает теплый воздух. Компьютерная система управления запасами упрощает эту задачу и делает ее более надежной.

Не рекомендуется вынимать кровь из холодильника, класть ее на стол при комнатной температуре и приступать к регистрации дозы крови для выдачи. Холодовая цепь в таком случае нарушается из-за времени, затраченного на регистрацию.

Выемку дозы крови из холодильника или ее возвращение в холодильник можно оформлять документально вручную или с помощью электронных средств. Следует записать, как минимум, следующую информацию:

- Номер донорской крови на пакете
- Группу крови
- Дату истечения срока годности
- Дату и время изъятия/возвращения
- Подпись.

Это обеспечит соблюдение «правила 30 минут» и контроль соблюдения этого правила, то есть в том случае, когда кровь не должна находиться за пределами своего температурного диапазона в течение более 30 минут.

Таблица 12. Возможные разрывы холодовой цепи для крови (см. также Таблицу 17)

Общая причина разрыва	*Конкретные причины*
Неправильное использование оборудования	i) Перегрузка холодильника из-за медленного охлаждения оборудования ii) Чересчур частое открывание дверей холодильника или морозильника iii) Недостаточное количество пакетов со льдом в контейнере для расстояния перевозки iv) Недостаточно плотно закрыта крышка контейнера v) Слишком длительное время перевозки данным контейнером vi) Слишком много пакетов со льдом для небольшого количества пакетов с кровью в контейнере, что привело к замораживанию компонентов
Техническая неисправность оборудования	См. Раздел 7.2.1, Таблицу 17

Отсутствие контроля за температурой рабочей среды	Дозы эритроцитов слишком долго подвергались воздействию высокой комнатной температуры	i) На рабочем столе во время подготовки компонентов и проверки на совместимость ii) Во время маркировки компонентов iii) При поломке оборудования, например, охлаждаемой центрифуги, что привело к задержке переработки крови iv) В результате задержки при переливании в отделении v) Из-за невозможности установить инфузионное устройство vi) Из-за неподготовленности пациента по сравнению с тем, что ожидалось vii) Из-за медленной скорости переливания, если из банка крови одновременно забирается более одной дозы
	Дозы эритроцитов слишком долго подвергались воздействию слишком холодной температуры	i) Из-за технической неисправности оборудования (термостата), в результате чего в холодильнике была достигнута температура замораживания ii) Внутренняя дверь морозильника, ведущая в холодильную комнату, была оставлена открытой

6.7 Выдача крови из банка крови, учреждения службы переливания или сателлитного холодильника

Выдача неправильного пакета из места его хранения является одной из основных причин переливания неправильного компонента крови. Процедура проверки того, что вы взяли правильный компонент крови, является одинаковой, независимо от того, забираете ли вы кровь из трансфузионной лаборатории больницы или из сателлитного холодильника в клинической зоне.

Трансфузионная лаборатория выдаст компонент крови только после получения информации (на сопроводительном листке, на адресной этикетке, в записях о пациенте или рецептурном бланке), содержащей достаточно подробные данные о пациенте, и на соответствующей прикрепленной к пакету с компонентом этикетке о совместимости с кровью пациента. Такие подробные данные могут включать:

- Фамилию
- Имя (имена)
- Дату рождения
- Больничный идентификационный номер
- Отделение.

Если имеются любые расхождения между данными о пациенте и данными на этикетке пакета, кровь не должна выдаваться, пока не выяснится причина такого расхождения.

Резюме

- В данном разделе вы узнали следующее:
- Различные структуры национальной холодовой цепи для крови.
- Дополнительные процессы холодовой цепи для крови, например, обращение с непереработанной или переработанной кровью.
- Необходимость осознания того, как деятельность в банке крови будет способствовать эффективной системе управления запасами крови.
- Дозы в карантине должны быть помещены в отдельное запираемое оборудование, и доступ к нему могут получить только специально назначенные сотрудники.
- Как организовать ежедневный учет запасов крови.
- Документация, необходимая для мониторинга запасов банка крови.
- Список основного оборудования холодовой цепи, необходимого для управления запасами крови.
- Кровь всегда должна проверяться на гемолиз, контаминацию или другие признаки повреждения до транспортировки, по прибытии в банк крови, до выдачи и до переливания. Если имеются любые признаки непригодности, кровь должна быть забракована.
- Свежезамороженную плазму и криопреципитат никогда не следует размораживать в воде при температуре выше +37 °C. После размораживания она должна быть перелита как можно скорее. Если предполагается задержка, плазму можно хранить при температуре от +2 °C до +6 °C и произвести переливание в течение 24 часов (4 часов в случае криопреципитата).
- Холодовая цепь для крови может быть нарушена в любом месте; поэтому важно контролировать все этапы.

7

Профилактическое обслуживание, уход и ремонт оборудования

Оборудование холодовой цепи, если оно установлено правильно и если за ним обеспечен уход, требует минимального обслуживания. Для сокращения времени «простоя» оборудования следует соблюдать рекомендованные изготовителем процедуры регулярного профилактического обслуживания. В банках крови используется оборудование самого разнообразного уровня эффективности и сложности. Хотя и считается, что более сложное оборудование требует меньше внимания, часто справедливо обратное. Для обеспечения как можно более эффективной и надежной работы все оборудование требует регулярного обслуживания, для некоторых видов оборудования – по крайней мере один раз в год.

Данный раздел дает читателю некоторую базовую информацию об уходе за оборудованием холодовой цепи и о том, как эффективно организовать его профилактическое обслуживание и ремонт.

ЦЕЛИ ОБУЧЕНИЯ

По завершении данного раздела вы сможете:

- Организовать систему обслуживания оборудования холодовой цепи для крови.
- Осуществлять базовый уход и профилактическое обслуживание холодильников и морозильников.
- Описать базовые требования к обслуживанию другого оборудования холодовой цепи для крови.

7.1 Организация программы обслуживания оборудования

Этап 1: Создать систему регистрации

При регулярном обслуживании оборудования сотрудникам банка крови необходимо заполнять **Форму регистрации ухода и профилактического обслуживания**. В ней должны регистрироваться все виды обслуживания и калибровки, а также любые последующие меры, так как это является частью системы обеспечения качества. Следует также разработать **Форму регистрации ремонта оборудования** на случай отправки оборудования на внешнее обслуживание или ремонт.

Эти формы являются простыми, но очень важными документами в холодовой цепи для крови и, безусловно, во всех лабораториях.

Таблица 13. Форма регистрации регулярного ухода и профилактического обслуживания

ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ РЕГУЛЯРНОГО УХОДА И ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

ТИП И МОДЕЛЬ ХОЛОДИЛЬНИКА

Месторасположение:	Код оборудования:	Изготовитель:	Серийный номер:
Дата установки:	Номинальная мощность:	Общий объем/вес:	Подпись:
Дата (день/месяц/год) и время	**Выполнено обслуживание (укажите номер СОП)**	**Замечания**	**Инициалы оператора**

Журнал регистрации регулярного ухода и профилактического обслуживания должен заполняться регулярно в соответствии со стандартными оперативными процедурами, установленными банком крови. В нем должны отмечаться дальнейшие действия, необходимые для решения выявленных проблем.

Эти подробные записи об обслуживании и ремонте всего оборудования холодовой цепи будут полезными для того, чтобы определить, всегда ли оборудование работало так, как ожидалось. От этого может зависеть выбор оборудования в будущем,

Таблица 14. Форма регистрации ремонтных работ

ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ РЕМОНТНЫХ РАБОТ

ТИП И МОДЕЛЬ МОРОЗИЛЬНИКА

Месторасположение:	Код оборудования:	Изготовитель: (Тип и модель)	Серийный номер:
Дата установки:	Номинальная мощность:	Общий объем/вес:	Подпись:
Дата сообщения о неисправности:	Описание неисправности*:	Дата отправки:	Отправлено: (указать поставщика или иное лицо)
Кто сообщил:	Номер жалобы:	Если необходимы срочные меры, какие меры приняты?	Есть гарантия?
Дата произведенного ремонта:	Описание произведенных работ:	Стоимость ремонта и запасных частей:	Фамилия и контактные реквизиты инженера по ремонту:
Дата возвращения в эксплуатацию:	Проверено после ремонта?		Фамилия и подпись ответственного лица:

* Общие примеры неисправности оборудования включают неисправность компрессора, утечку охлаждающего газа, коррозию оборудования, образование льда, дефектную герметизацию дверей, неисправные устройства для мониторинга температуры, неисправные включатели (например, включатель вентилятора) или неисправный термостат. Отметьте, вызвана ли неисправность пользователем или другими причинами (например, скачком напряжения или плохим обслуживанием).

поэтому старшие сотрудники должны принять меры к тому, чтобы пользователи каждой единицы оборудования вели такие регистрационные записи.

Техник лаборатории заполняет журнал регулярного ухода и профилактического обслуживания

Этап 2. Разработка стандартных операционных процедур (СОП) для профилактического обслуживания оборудования холодовой цепи

Необходимость в стандартных процедурах для обеспечения качества была объяснена в Таблице 11 раздела 6.4. Изготовители должны предоставить для каждой единицы оборудования руководство, в котором содержится рекомендованная базовая схема обслуживания. Важно, чтобы старший сотрудник лаборатории, отвечающий за оборудование, ознакомился с этим руководством и использовал его для внесения дополнений в существующие СОП по регулярному уходу, обслуживанию и ремонту оборудования или для составления новых СОП для данного оборудования.

Ниже содержится список СОП, которые могут потребоваться, и приводится соответствующий пример.

Таблица 15. Список СОП, необходимых для профилактического обслуживания оборудования холодовой цепи для крови.

■ Ежемесячная проверка сигнализации и батарей
■ Профилактическое обслуживание холодильников банка крови
■ Профилактическое обслуживание морозильников банка крови
■ Профилактическое обслуживание тромбомиксеров
■ Профилактическое обслуживание размораживателей плазмы
■ Еженедельное обслуживание контейнеров для транспортировки
■ Обслуживание генератора
■ Размораживание и чистка морозильника банка крови

Таблица 16. Пример стандартной операционной процедуры

Наименование учреждения: Центр крови xxx

Номер СОП: ABC-1
Название: Профилактический уход и обслуживание холодильника банка крови, модель xxx
Номер пересмотренного варианта: 2[1]

Составил..... Откорректировал.....

Подпись разрешившего лица .....

Подразделение (ОК/КК) ..... Дата .....

Дата вступления в силу: 1 января 2005 г. Заменяют пересмотренный вариант 1 от 2 января 2003 г.

1. Цель и охват

Данная процедура объясняет правила ухода и профилактического обслуживания, которые необходимы для всех холодильников в лаборатории компонентов крови.

2. Обязанности

- Технолог по компонентам крови отвечает за правильное функционирование, регулярное обслуживание или установку, а также за чистку и дезинфекцию холодильника.
- Руководитель лаборатории отвечает за составление соответствующего отчета в установленном порядке.
- Отдел обслуживания отвечает за наладку и ремонт холодильника; за ежегодную калибровку; за оценку потребности в калибровке после ремонта; и за регистрацию данных в журнале регулярного ухода и профилактического обслуживания (или в журнале ремонта, если оборудование отправлялось в ремонт).

3. Материалы и оборудование

- Холодильник банка крови
- Чистящие растворы: AA, BB
- Журнал регистрация ухода и обслуживания

4. Процедура

4.1 Еженедельное обслуживание

- Мытье внутренних поверхностей и полок с помощью чистящих растворов, приготовленных в прошлом месяце.
- Проверка циркуляции воздуха и герметичности дверей
- Проверка батарей и систем сигнализации.

4.2 Ежемесячное обслуживание

- Ежемесячное приготовление свежего раствора чистящего реагента.

- Проверка чистоты конденсатора и компрессора. Удаление пыли и грязи мягкой щеткой или тряпкой.
- Проверка срабатывания сигнализации, когда температура падает ниже +2 °C или поднимается выше +6 °C:
  a) поместите термопару или температурный датчик в чашу со льдом и поставьте ее в холодильник. Несколько полных ложек соли, насыпанных в чашу, быстро понизят температуру до ниже 0 °C. Закройте дверь и засеките время и температуру, кода сигнализация сработает. Выньте чашу из холодильника и отметьте температуру, при которой сигнализация остановится.
  b) поместите термопару или температурный датчик в чашу с водой, нагретой до температуры от +12 °C до +15 °C с помощью обычного термометра. Поставьте чашу в холодильник, закройте дверь и засеките время и отметьте температуру, когда сработает сигнализация.
- Проверьте и откорректируйте уровень глицерина.

4.3 Ежеквартальное обслуживание

- Проверка уплотнительных прокладок дверей.
- Проверка дверных выключателей.

5. Отчетность

- Регистрация информации в Журнале регулярного ухода и обслуживания (дата, время, описание проделанной работы по уходу и использованные для чистки продукты), инициалы техника.
- Незамедлительное сообщение руководителю о всех проблемах в функционировании холодильника.

6. Дополнительные документы

СОП No..... о приготовлении и испытании чистящих растворов.

* Должен пересматриваться не реже одного раза в два года.

ПРАКТИЧЕСКИЕ ДЕЙСТВИЯ

Изучите список стандартных операционных процедур для регулярного ухода и обслуживания, а также приведенный выше пример.

(i) определите, какие СОП существуют в вашем Центре

(ii) составьте СОП для процедур, которых не хватает.

7.2 Базовый уход и профилактическое обслуживание оборудования и принадлежностей холодовой цепи для крови

7.2.1 Холодильники и морозильники банков крови

Большинство случаев неисправности холодильников и морозильников являются результатом плохого ухода и обслуживания со стороны пользователей. Мы хотели бы отметить следующие моменты:

i) Не прислоняйте аппарат к стене таким образом, что конденсаторная часть будет прикасаться к стене и мешать нормальной вентиляции. Рекомендуется оставлять пространство за задней стенкой холодильника/морозильника, чтобы воздух свободно циркулировал и забирал тепло от конденсатора.

ii) При размораживании сначала выключите аппарат и выньте вилку из розетки. Никогда не используйте острые предметы, такие как нож, для снятия льда с обледеневшей части камеры, так как вы можете проколоть камеру и охлаждающий газ вытечет. Большинство испарителей делаются из алюминия, который является довольно мягким и легко прокалывается. Замена охлаждающего газа является дорогостоящей.

iii) При перемещении оборудования в другое помещение или другое здание не кладите холодильник на его заднюю стенку, так как масло из компрессора может попасть в трубки. Держите его вертикально, чтобы не нарушить циркуляцию газа в аппарате.

iv) Не заполняйте слишком плотно холодильник или морозильник, так как это ограничивает внутреннюю циркуляцию воздуха, что приводит к неравномерному охлаждению и чрезмерной работе компрессора, который может перегореть.

v) Обеспечьте, чтобы уплотнительные прокладки дверей всегда были герметичны, не регулируйте термостат и не выключайте его на ночь. Он работает в автоматическом режиме, самостоятельно включаясь и выключаясь, поддерживая внутреннюю температуру в пределах установленного диапазона.

vi) При закрывании дверей холодильника не хлопайте ими, так как прокладки могут потерять свои магнитные свойства и перестанут быть герметичными, что приведет к чрезмерной нагрузке на компрессор.

vii) Не следует держать двери открытыми слишком долго. Пакеты с кровью или плазмой следует вынимать из холодильника и класть в холодильник быстро.

viii) Обеспечьте правильную и бесперебойную работу дверных выключателей. Они должны выключать освещение в камере, как только дверь будет закрыта.

ix) Ремонт, модификацию и регулировку должен производить только квалифицированный персонал.

x) Диаграмму в термографе следует менять в надлежащее время, например, через 24 часа или 7 дней. Важно обеспечить, чтобы диаграммная бумага передвигалась, а перо оставляло след. На диаграмме следует проставить дату замены.

Образование льда на изоляции камеры

Образование льда является одной из основных проблем плохого качества оборудования для хранения крови. Холодильник или морозильник могут иметь утечку воздуха во внешнем корпусе. В результате этого влага атмосферного воздуха проникает внутрь и конденсируется на изоляции. Это создает серьезные проблемы в морозильнике. Накопление льда уменьшает изоляционные

Таблица 17. Распространенные проблемы холодильников и морозильников

Проблемы	*Распространенные причины*	*Исправление*
Общие		
Оборудование не работает	Не включено	Проверить электропитание
	Перегорел предохранитель	Проверить предохранитель
	Низкое напряжение	Обратиться к электрику
Компрессор работает постоянно	Недостаточная циркуляция воздуха вокруг аппарата	Переставить холодильник или создать вокруг него свободное пространство
	Неисправный термостат	Вызвать эксперта по холодильной технике
	Плохая герметизация двери	Проверить и отрегулировать прокладки дверей
	Слишком высокая температура в помещении	Проветрить помещение
	Неисправный включатель освещения	Проверить, выключается ли освещение после закрывания двери
	Слишком частое открывание двери	Ограничить открывание двери
Шумная работа	Непрочное половое покрытие	Переместить на прочный пол
	Аппарат стоит неровно	Отрегулировать ролики
	Вибрирует поддон для талой воды	Снять поддон или положить прокладку
	Лопасти вентилятора задевают крышку	Вызвать эксперта по холодильной технике
	Слабое крепление компрессора	Вызвать эксперта по холодильной технике
Слишком высокая температура	Частое открывание двери	Ограничить открывание двери
	Плохая герметизация двери	Выровнять аппарат и отрегулировать или заменить прокладки
	Недостаточное количество охлаждающего газа	Вызвать эксперта по холодильной технике
Холодильники		
Слишком высокая температура (см. также общие проблемы)	Перегрузка полок теплой кровью: ограниченный приток воздуха	Проверить и исправить закладку
Слишком низкая температура	Неисправный термостат	Вызвать эксперта по холодильной технике
Морозильники		
Морозильник работает постоянно (слишком высокая температура)	Образование льда, влияющее на изоляцию	Поместите содержимое в другой морозильник, выключите аппарат до полного размораживания и высушите. Вызовите эксперта по холодильной технике, если неисправность повторится
Быстрое образование льда на испарителе	Утечка через прокладку двери	Отрегулируйте дверные петли: вызовите эксперта по холодильной технике, если проблема не будет устранена
Примерзла дверка морозильного отделения	Неисправен подогреватель уплотнения дверцы	Вызовите эксперта по холодильной технике

свойства камеры, заставляя компрессор работать интенсивнее. Наличие холодных пятен или конденсата на внешней поверхности может свидетельствовать об отложении льда в морозильнике. Для его удаления поместите содержимое в другой морозильник, отключите электропитание и дайте ему нагреться в течение нескольких дней. Для устранения утечки иногда используют тонкий стекловолоконный изоляционный материал, но это должно рассматриваться как временная мера, поскольку такое оборудование более не подходит для замораживания продуктов крови и должно быть изъято из эксплуатации.

Уплотнительные прокладки камеры

Большинство прокладок имеют встроенные магниты, которые удерживают дверь в закрытом положении. Если дверные прокладки не обеспечивают герметичность и внутрь проникает воздух, компрессор работает интенсивнее. Он реагирует на приток теплого воздуха через неисправную прокладку, что приводит к более высоким эксплуатационным расходам. Всегда следите за тем, чтобы прокладки плотно прилегали к поверхности.

ПРАКТИЧЕСКИЕ ДЕЙСТВИЯ

Эти действия дают возможность проверить плотность прилегания прокладок. Вам необходим тонкий лист бумаги или пластмассовый щуп толщиной 0,008 мм (можно приобрести в мастерской по ремонту автомобилей). См. также раздел 5.3.

i) Откройте дверь холодильника наполовину. Обратите внимание на усилие, необходимое для ее открывания. Оставьте дверь открытой приблизительно 10 секунд.

ii) Приложите лист бумаги или щуп к прокладке двери.

iii) Закройте дверь холодильника и держите закрытой приблизительно 15 секунд.

iv) Попытайтесь потянуть бумагу или щуп. Вам это не удастся, если прокладка прилегает плотно.

v) Откройте дверь холодильника и отметьте необходимое для этого усилие. Сейчас необходимое усилие должно быть большим, чем при первом открывании двери.

vi) Если лист бумаги или щуп легко вынимается, то необходимо исправить прокладку (прокладки) или отрегулировать петли.

Пояснение: Когда дверь открыта, холодный воздух выходит и замещается теплым. После закрывания двери теплый воздух охлаждается и сжимается. Это приводит к тому, что давление в камере является несколько меньшим, чем атмосферное давление в помещении. При этом испытании большое значение имеет расчет времени, так как давление быстро выравнивается.

Таблица 18. Схема ухода и профилактического обслуживания

	Холодильники банка крови	*Морозильники плазмы*	*Холодильные и морозильные комнаты*
Ежедневно			Проверить температуру Прослушать, насколько ровно работает охлаждающий механизм Проверить наличие льда на полу, чтобы не поскользнуться
В конце каждого дня			Выключить освещение Проверить, не остался ли кто-нибудь внутри Надежно закрыть дверь Проверить сигнализацию Протереть пластмассовую обивку проема дверей (если имеется)
Еженедельно	Вымыть внутренние поверхности и полки Проверить батареи и системы сигнализации	Проверить батареи и системы сигнализации	Проверить, полностью ли заполнено жидкостью смотровое стекло Проверить наличие льда и инея на испарителе Проверить работу аварийных кнопок Проверить температуру электромотора – если слишком высокая, уведомить техника по ремонту Заменить неработающие лампы освещения Проверить резервный генератор (если выделен отдельный)
Ежемесячно	Удалить всю грязь и пыль с внешнего компрессора, электромотора, конденсатора и теплообменника		
	Проверить и скорректировать уровень глицерина		Осмотреть все соединения и детали холодильника, нет ли утечки масла Проверить натяжение ремней компрессора и электромотора Проверить плотность закрывания дверей холодильной камеры
Ежеквартально	Проверить прокладки дверей Проверить выключатели дверей (освещения/ охлаждающего вентилятора/ приоткрытой двери)	Проверить и скорректировать уровень глицерина	
Периодически		Размораживать и промывать внутренние поверхности дважды в год	

7.2.2 Контейнеры для транспортировки крови

Немедленно	Тщательно продезинфицировать после пролива
Еженедельно	Тщательно вымыть со слабым моющим средством тепловатой водой, насухо протереть чистые части.
	В случае термоэлектрических контейнеров – проверить образование льда на испарителе.

7.2.3 Тромбомиксеры

Ежедневно	Проверить температуру (каждые 6 часов); если тромбомиксер не оборудован инкубатором, следует контролировать температуру в непосредственной близости.
	Проверить число перемещений в минуту
	Проверить сигнализацию
Еженедельно	Вымыть полки или держатели со слабым моющим средством и тепловатой водой, насухо протереть

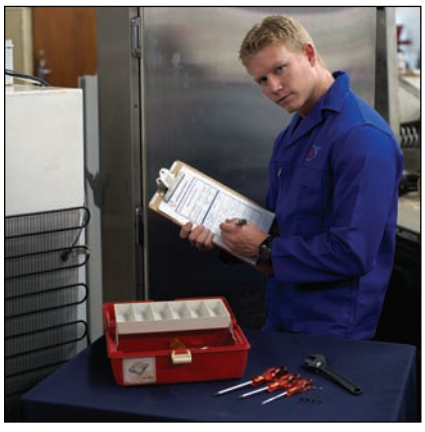
7.2.4 Размораживатели плазмы

Ежедневно	Проверить температуру (каждые 6 часов)
	Проверить перемешивание
	Проверить состояние мешков, используемых для пакетов с плазмой, на отсутствие протечек
Еженедельно	В зависимости от степени использования, сменить воду в бане и вымыть камеру с помощью слабого моющего средства.

7.2.5 Резервные генераторы

Все генераторы должны включаться не реже одного раза в неделю и регулярно обслуживаться для обеспечения их постоянной готовности к работе. Топливный бак всегда должен быть полным и должен иметь достаточную вместимость для обеспечения непрерывной работы в течение 24 часов. Следует приобрести и установить устройство регистрации времени работы генератора, чтобы знать, когда его обслуживать и контролировать потребление топлива.

Техник с набором инструментов для базового профилактического обслуживания и ремонта



Процедуры обслуживания каждого элемента оборудования всегда должны соответствовать принципам, изложенным в руководстве изготовителя по эксплуатации и обслуживанию. Образец списка процедур для обеспечения правильного обслуживания генераторов представлен ниже. Сотрудники банка крови в соответствии со стандартными оперативными процедурами и после соответствующего обучения должны выполнять эти процедуры (или процедуры,

рекомендованные изготовителем). Более сложные процедуры должны проводиться инженером по обслуживанию, с которым во время приобретения и установки оборудования следует заключить контракт на обслуживание.

Эти процедуры рекомендуются для средних условий эксплуатации. В условиях повышенного содержания пыли воздушные фильтры, смазочные масла и топливные фильтры следует проверять чаще. Если силовые установки длительное время работают при небольшой нагрузке, то необходимо чаще снимать нагар.

Таблица 19. Образец схемы обслуживания резервного генератора

Ежедневно сотрудниками банка крови	Проверить и в случае необходимости добавить смазочное масло
	Проверить исправность охлаждающей системы и устранить образовавшиеся пробки
	Проверить натяжение ремня
	Проверить уровень топлива
Инженером по обслуживанию	
Через каждые 50 часов работы	Очистить воздушный фильтр (с масляной ванной)
Через каждые 250 часов работы	Очистить топливный фильтр
	Проверить плотность затяжки болтов, гаек и т.п. На горячем двигателе гайки головки блока цилиндров не должны затягиваться плотно.
	Убедиться в чистоте вентиляционного отверстия в крышке топливного бака.
	Очистить воздушный фильтр (с бумажными элементами)
	Очистить выпускную систему от отложений
	Очистить сетчатый фильтр топливного насоса
	Смазать вентилятор
	Опорожнить маслосборник, промыть его промывочным маслом и залить новое масло.
	Очистить сетчатый фильтр. (Если нет промывочного масла, можно использовать парафин, но двигатель не должен работать с парафином в маслосборнике.)
	Проверить отсутствие утечек в топливной системе
	Снять топливные инжекторы и проверить разбрызгивание. Если нет неисправности, установить на место.
	Проверить зазор клапанов и в случае необходимости отрегулировать.
	Установить новый фильтровальный элемент фильтра смазочного масла и уплотнительное кольцо
	Смазать тягу передачи
Через каждые 500 часов работы	Установить новый элемент топливного фильтра
	Установить новые элементы воздушного фильтра
Через каждые 2000 часов работы	Удалить нагар
	Очистить масловозвратные отверстия поршня; проверить износ цилиндра
	Осмотреть подшипники коленчатого вала и заменить, если зазор слишком большой
	Тщательно очистить топливный бак
	Промыть систему смазки
	Установить новый ремень вентилятора

7.2.6 Набор инструментов для базового профилактического обслуживания и ремонта

Предложенный ниже набор инструментов предназначен для оказания помощи пользователям оборудования холодовой цепи, то есть техническим сотрудникам банка крови. Комплект инструментов даст возможность техническим сотрудникам производить на месте работы по мелкому обслуживанию и ремонту. Это уменьшит время простоя оборудования и обеспечит его безопасность и оптимальное функционирование. Если технический персонал сможет выполнить определенные шаги для выявления проблемы, это поможет отделу обслуживания дать рекомендации по решению проблемы, например, как произвести ремонт на месте, отправить сотруднику, отвечающему за обслуживание, или обратиться за внешней помощью. Он является также практичным и экономически эффективным для программы обслуживания оборудования.

Примерами базового обслуживания и ремонтных работ, которые могут быть произведены на месте, являются:

- Регулировка дверей, если выявлено проникновение наружного воздуха в камеру
- Незначительные ремонтные работы по восстановлению проводки, например, если она была повреждена грызунами
- Проверка неисправности электрооборудования с помощью вольтметра
- Неисправности дверных выключателей
- Ремонт термографа
- Замена предохранителей и штепсельных вилок
- Выявление утечек охлаждающего газа
- Ремонт замков на контейнерах для транспортировки крови

Предлагаемый набор инструментов

1. Комплект шестигранных торцовых ключей
2. Разводной гаечный ключ длиной 150 мм
3. Стандартный набор отверток
4. Стандартный набор отверток для винтов с плоской головкой
5. Стандартный набор ювелирных отверток
6. Цифровой или аналоговый мультиметр
7. Кусачки
8. Длинные плоскогубцы
9. Универсальные плоскогубцы
10. Ножницы
11. Нож
12. Спиртовой уровень

7.2.7 Калибровка устройств и оборудования холодовой цепи

Многие виды оборудования нуждаются в регулярной калибровке для обеспечения их точности. Очень важно осуществлять регулярную калибровку инкубаторов и водяных бань, а также таких более известных предметов, как весы, используемые для измерения объема собранной крови, пипеток, диспенсеров и любого оборудования для автоматической пробоподготовки.

Калибровка холодильников и морозильников возможна только в том случае, если имеется специальное устройство (например, прибор для регистрации температурных данных) и квалифицированный специалист для внесения любых корректировок, которые могут потребоваться. Если такое устройство имеется в наличии, то можно сравнить температуры, зарегистрированные независимым прибором, с температурами встроенного термографа. Если будет отмечено значительное расхождение, то необходимо, чтобы квалифицированный специалист повторно откалибровал встроенный термометр.

7.3 Ликвидация или вывод из эксплуатации оборудования холодовой цепи

Оборудование холодовой цепи окончательно выводится из эксплуатации в следующих ситуациях:

1. Оборудование не поддерживает желаемые температуры.
2. Технические характеристики оборудования более не удовлетворяют новым стандартам безопасности или производительности, ожидаемым в лаборатории.
3. Оборудование не может быть отремонтировано либо из-за отсутствия запасных частей, либо из-за того, что ремонт не оправдан с точки зрения затрат.

Такое оборудование следует переместить из лаборатории на склад для окончательной ликвидации. Его следует также исключить из инвентарной описи и зарегистрировать для окончательной ликвидации в соответствии с существующими правилами.

ПРАКТИЧЕСКИЕ ДЕЙСТВИЯ

Составьте список всего оборудования холодовой цепи в вашей донорской клинике или лаборатории. Установите, когда в последний раз производилось обслуживание каждого элемента оборудования, и заключен ли на него контракт на обслуживание. Составьте список улучшений, которые можно внести в систему контроля за оборудованием и обсудите этот список с вашим руководителем.

Резюме

В этом разделе вы узнали следующее:

- Для нормальной работы оборудования важное значение имеет систематическое планирование обслуживания, ремонта оборудования и ухода за ним. Для этого необходима соответствующая программ гарантии качества, на основании которой будут разработаны стандартные операционные процедуры для подготовки персонала и регулярного использования (см. также раздел 9).
- Следует выполнять инструкции изготовителя. Тем не менее, очень полезными являются знания и практические навыки решения распространенных проблем, возникающих в банке крови или в лаборатории.
- Оборудование холодовой цепи, которое более не может быть использовано, должно быть ликвидировано в соответствии со стандартной оперативной процедурой и принятыми правилами

8

Мониторинг и оценка холодовой цепи для крови

В этом разделе описан систематический подход к мониторингу и оценке, который будет содействовать постоянному совершенствованию программы реализации холодовой цепи для крови.

ЦЕЛИ ОБУЧЕНИЯ

По завершении данного раздела вы сможете:

- Разработать систему мониторинга и оценки холодовой цепи для крови в вашем банке крови.
- Понять основные элементы форм, используемых для отчета о состоянии холодовой цепи для крови.
- Осуществлять мониторинг основных показателей, который обеспечит эффективную систему управления качеством.

Хорошо разработанная система мониторинга и оценки имеет важное значение для безопасной и эффективной холодовой цепи для крови. Она, возможно, будет утверждена такими учреждениями, как министерство здравоохранения, государственные ведомства и финансовые органы, а также явится необходимым компонентом контроля за вашими производственными процессами.

Ответственность за создание системы мониторинга и оценки должны совместно нести национальные органы, служба переливания крови и банки крови больниц. Каждый участник обязан обеспечивать безопасное хранение крови, особенно в том случае, если производится бесплатный обмен продуктами.

8.1 Определение терминов

Мониторинг – это постоянный процесс, который осуществляется в ходе внедрения программы для:

- оценки прогресса в достижении поставленных целей;
- выявления любых проблем;
- определения любых действий, необходимых для изменения или улучшения программы.

Его цель обычно состоит в том, чтобы ответить на вопросы «Насколько хорошо мы работаем?» и « Как мы можем работать лучше?». Регулярный сбор и анализ регистрационных данных и отчетов даст самую лучшую информацию для программы мониторинга.

Оценка здесь определяется как систематический анализ и интерпретация информации через конкретные интервалы времени, например, на конец каждого года осуществления программы с тем, чтобы определить ее эффективность. Ее цель обычно состоит в том, чтобы дать ответ на вопросы «Были ли решены поставленные задачи?» и «Стоит ли продолжать?».

8.2 Планирование мониторинга и оценки

В начале конкретного периода следует разработать план оценки и систематически выполнять его. Он даст возможность легче определить необходимую базовую информацию и разработать систему регистрации и отчетности, которая даст значительный объем информации, необходимой для регулярного мониторинга.

Основные вопросы для рассмотрения при разработке плана оценки включают:

1. Кому необходима информация, полученная в результате оценки, и для какой цели?
2. Какие аспекты программы следует оценивать?
3. Как будут собираться данные?
4. Кто будет анализировать и интерпретировать данные?
5. Сколько времени и каких навыков это потребует?
6. Когда следует собирать и анализировать данные?
7. В какой форме будут представлены выводы?
8. Как будут использоваться эти выводы?

8.3 Показатели качества для оценки

Поскольку цель оценки состоит в определении эффективности программы, вам необходимо уточнить показатели, позволяющие измерить степень достижения ее целей. Это можно сделать в виде как конечных, так и промежуточных результатов.

Конечной целью программы, например, может быть обеспечение безопасности, качества и адекватности поставок крови и продуктов крови посредством:

- правильного хранения и правильной транспортировки;

Таблица 20. Мониторинг и оценка холодовой цепи для крови

Качественные показатели и измерения	*Частота регистрации*	*Ответственный*
ХРАНЕНИЕ/ТРАНСПОРТИРОВКА		
Проверка температуры	Ежедневно	СПК или техник больничного банка крови
Среднее количество хранящейся крови	Ежедневно	
Случаи отключения электропитания	Ежедневно	
Случаи перемещения продуктов	При возникновении	
Возвращенные продукты в результате несоответствующих условий транспортировки	При возникновении	
Забракованные продукты в результате проблем транспортировки	При возникновении	
Забракованные продукты в результате проблем хранения	При возникновении	
Контаминированные дозы	При возникновении	
Соответствие оборудования запасам	При возникновении	
Объединение данных в «Отчете о работе холодовой цепи для крови» (см. 8.5.1)	Ежемесячно	Старший техник
ОБСЛУЖИВАНИЕ		
Оборудование поддерживает правильную температуру	Ежедневно	СПК или техник больничного банка крови
Случаи профилактического обслуживания	Еженедельно	
Случаи ремонта	При возникновении	
Стоимость труда	При возникновении	
Объединение данных в Журнале регистрации ухода и профилактического обслуживания оборудования холодовой цепи и в Журнале регистрации ремонтных работ (см. 8.5.2)	Ежемесячно	Старший техник

- профилактического обслуживания оборудования холодовой цепи для крови.

Промежуточные результаты относятся к функционированию, обслуживанию и ремонту оборудования холодовой цепи для крови, а также к хранению и транспортировке крови и компонентов крови различными сотрудниками службы переливания крови или больничного банка крови. Персоналу, занятому в процессах холодовой цепи для крови, необходимо регулярно, с помощью тестов на компетентность, давать оценку выполнения ими своих обязанностей, которые включают:

1. приемку и установку оборудования;
2. эксплуатацию;
3. мониторинг температуры;
4. профилактическое обслуживание и уход;
5. контроль условий хранения;

6. упаковку и транспортировку продуктов;
7. реагирование в чрезвычайных ситуациях.

В Таблице 21 приведены некоторые показатели/критерии качества, которые можно использовать для мониторинга и оценки безопасности и эффективности процесса холодовой цепи.

8.4 Регистрационные записи

Поскольку многие данные, необходимые для мониторинга и оценки, могут быть получены из регулярно регистрируемых записей, важно, чтобы документация, используемая в программе, облегчала сбор и анализ необходимой информации.

Записи должны быть простыми, требовать как можно меньше времени для занесения и представлять информацию в доступной форме. Хотя требования к системе регистрации являются различными в разных странах, все же на каждом уровне медицинского учреждения необходимо иметь стандартную систему регистрации, которая должна вестись:

- сотрудником Национальной программы по крови;
- старшим техником банка крови;
- пользователями Службы переливания крови или на больничном уровне

8.5 Отчеты

Отчеты должны содержать резюме записей, сделанных на каждом уровне программы. Так же как и в случае регистрации, стандартная форма является более легкой, требует меньше времени для заполнения и имеет важное значение для получения сопоставимой информации из различных частей страны.

Следует поощрять персонал программы к тому, чтобы они немедленно регистрировали любые встретившиеся проблемы и обменивались информацией о мерах, предпринятых для их решения. В данном случае, вероятно, более полезными будут неформальные методы отчетности.

Обратите внимание на целесообразность дополнения информации, полученной из системы регистрации и отчетности, данными из дополнительных источников, таких как выборочные обследования, проводимые с помощью вопросников.

8.5.1 Отчет о работе холодовой цепи для крови

Цель: Сообщить о состоянии оборудования и продуктов крови в учреждении.

Ответственный: Пользователь. Однако в подразделении, в котором различные сотрудники отвечают за различное оборудование, руководитель подразделения направляет копию отчета старшему руководителю.

Получатель: Районный руководитель, если только пользователь не расположен в региональном или районном бюро, так как в этом случае отчеты направляются сотруднику на национальном уровне.

Когда составляется отчет: В конце каждого месяца.

Как долго хранится отчет: По крайней мере 24 месяца после представления.

Таблица 21. Отчет о работе холодовой цепи для крови

Наименование учреждения:	
Адрес, область:	
Отчетный период (месяц/год):	
Фамилия и должность лица, заполнившего отчет:	
Тип оборудования:	Холодильник, морозильник, инкубатор тромбоцитов и т.д.
Код оборудования:	Номер, присвоенный учреждением
Вместимость:	Общее количество доз, которые могут храниться в оборудовании, например, вместимость инкубатора для тромбоцитов: 48 доз
	Среднее количество хранящихся доз (сумма всех хранящихся доз каждый день, поделенная на количество дней в отчетном периоде)
Перебои с электроснабжением:	Укажите даты и общее количество минут или часов отключения электричества
Эффективность (%):	Количество дней, в течение которых дозы находятся при правильной температуре, поделенное на общее количество дней в отчетном периоде (все дни, включая выходные и праздники) и умноженное на 100. Например, холодильник банка крови вышел из строя на два выходных дня в сентябре, следовательно эффективность будет составлять: 28/30x100=93,3%.
Жизнеспособность продукта:	Количество доз, которые были перемещены из-за проблем хранения
	Количество доз, которые были забракованы из-за проблем хранения
	Количество доз, которые были забракованы из-за несоответствующих условий транспортировки после сбора или выдачи

8.5.2 Журнал регистрации ухода и профилактического обслуживания холодовой цепи для крови и Журнал регистрации ремонтных работ

Цель, ответственный сотрудник и сроки заполнения этих документов являются в основном теми же, что и в случае Отчета о работе холодовой цепи для крови. Примеры Журнала ухода и профилактического обслуживания холодовой цепи для крови, а также Журнала регистрации ремонтных работ приведены в таблицах 13 и 14 раздела 7.

ПРАКТИЧЕСКИЕ ДЕЙСТВИЯ

Посмотрите на таблицы 13, 14 и 21 и определите, как эти формы могут быть приспособлены к вашим потребностям.

8.6 Анализ и интерпретация данных

Хотя значительную часть данных, необходимых для оценки, можно получить сразу же из системы регистрационных записей и отчетов, их все же необходимо затем проанализировать или, как минимум, сопоставить, с тем чтобы их можно было интерпретировать и сделать заключение об эффективности программы и возможностях ее улучшения. Уровень необходимого анализа зависит от вида имеющихся данных и потребностей пользователей оценки. Ответы на вопросник необходимо будет обработать и, возможно, подготовить на их основе несложную статистику с помощью электронных средств или вручную.

Если на основе регистрации и отчетов собрано большое количество данных, то, возможно, лучше анализировать их частями, чем пытаться обработать чрезмерно большой объем информации, что потребует много времени для анализа и не будет воспринято должным образом теми, кто пользуется этой оценкой. Важно распределить время для анализа и интерпретации данных и обеспечить включение результатов в цикл планирования и осуществления программы.

8.7 Использование результатов мониторинга и оценки

Обеспечьте обратную связь с теми, кто составляет отчеты. Поскольку требования пользователей оценки будут разными, важно определить вид и количество необходимой им информации, так как это позволит установить способ, с помощью которого она должна быть представлена. Министерству здравоохранения и другим государственным органам, по-видимому, потребуется относительно краткий отчет, который даст им возможность дать оценку практической и экономической эффективности программы.

Информацию, полученную из различных регионов и районов, следует рассматривать ежемесячно, с тем чтобы можно было принять надлежащие упреждающие и исправительные меры, но ее следует также рассматривать и ежегодно в целях включения информации в процесс принятия решений.

Информацию, полученную из различных отчетов, можно использовать, в частности, для:

1. Формулирования политики по вопросам:
    a. стандартизации оборудования;
    b. распределения оборудования.

2. Планирования и выделения средств на:
    a. новое оборудование (основные потребности);
    b. запасные части или принадлежности (периодические потребности)
3. Кадровых ресурсов для:
    a. распределения обязанностей;
    b. контроля;
    c. обучения и подготовки.

Резюме

В данном разделе вы узнали следующее:

- Следует периодически осуществлять мониторинг и оценку холодовой цепи для крови, с тем чтобы можно было своевременно принять упреждающие и исправительные меры и внести улучшения.
- С самого начала следует составить план оценки. Следует собрать исходную информацию и разработать систему ведения регистрационных записей и отчетности для получения необходимых данных.
- Мониторинг и оценка предполагают необходимость систематического подхода к сбору и анализу данных на всех уровнях системы здравоохранения и должны быть общей обязанностью.
- Стандартизация отчетности имеет важное значение для получения сопоставимой информации из различных частей страны.
- Результаты оценки следует включать в цикл планирования и осуществления программы.
- Персонал, занятый в обеспечении работы холодовой цепи, также необходимо регулярно контролировать и оценивать с помощью тестов на компетентность.

9

Руководящие принципы разработки программы обучения

Ознакомившись с данным Руководством, мы убедились в том, что точно определенные задачи и деятельность необходимы для того, чтобы все процессы протекали правильно в любой момент времени. Для правильного соблюдения стандартных операционных процедур (СОП) необходимо сначала обучить персонал, выполняющий эти задачи. В этом разделе кратко изложены цели эффективной учебной программы для работников управляющего звена и приведен пример учебного руководства и соответствующего инструмента оценки обучения, который можно приспособить к местным условиям.

9.1 Цели

Общая цель состоит в удовлетворении потребностей в обучении персонала для обеспечения должного технического обслуживания холодовой цепи.

9.2 Основные моменты программы обучения

- Обучение дает необходимые знания и навыки для правильного выполнения работы.
- Работу должен осуществлять только обученный персонал.
- Следует обучать также студентов учебных заведений и добровольцев.
- Наилучшим средством обучения являются СОП.
- Опытный инструктор повышает эффективность учебного процесса.

9.3 Подготовка программы обучения

Следующие шаги будут служить для вас руководством при подготовке программы обучения вашего персонала:

1. Определите, чему вы хотите обучить персонал. Определите все виды деятельности, относящиеся к каждому рабочему процессу. Например, вашим сотрудникам необходимо знать, как осуществлять мониторинг температуры крови и продуктов крови; как выполнять регулярное обслуживание холодильников и морозильников банка крови; и как безопасным образом упаковывать и транспортировать продукты крови.
2. Перечислите все СОП, относящиеся к каждому виду деятельности.
3. Определите, какие нужны ресурсы и материалы и сколько человек необходимо обучить; если необходимо подготовить большое количество персонала, то целесообразно провести однодневный или двухдневный семинар для повышения уровня их знаний. Публикации ВОЗ, перечисленные в библиографии, можно использовать при подготовке лекций и демонстраций во время семинара.
4. Выберите соответствующий метод обучения: некоторые процедуры легче выучить, просто несколько раз понаблюдав за их выполнением, тогда как более сложные виды деятельности могут нуждаться в объяснении результатов и выполнении письменных упражнений, позволяющих определить уровень знаний.
5. Решите для себя, по каким конкретным критериям вы будете определять уровень знаний. Они должны включать предполагаемое время обучения и насколько хорошо должна быть решена та или иная задача, прежде чем данный сотрудник сможет выполнять ее самостоятельно. Например, если вы обучаете лабораторного техника типированию по системе АВО, то вы хотели бы, чтобы уровень его профессиональной пригодности составлял 100%. Только после этого ему можно будет доверить типирование образцов крови донора или пациента.
6. Ведите документацию программы обучения: заведите папки для каждого вашего сотрудника. Занесите данные об их предыдущем и нынешнем обучении и квалификации. Возможно, вам будет поручено следить за тем, чтобы важные виды работ выполнялись только подготовленными сотрудниками. Персонал должен пройти обучение при поступлении на работу, при изменении процедур или при внедрении новых. Их квалификацию следует оценивать не реже одного раза в год для обеспечения уровня, необходимого для профессионального выполнения их работы.

9.4 Разработка учебного пособия

Разработанные СОП становятся самым лучшим средством обучения. СОП можно адаптировать для включения в учебное пособие, которое будет использоваться как инструктором, так и обучающимися.

Первым шагом в разработке учебного пособия является принятие решения относительно стандартной формы, которая будет

Переподготовка персонала Национальной службы переливания крови по вопросам управления качеством

использоваться на постоянной основе. Нижеследующий пример учебного пособия был разработан с помощью СОП, содержащихся в Таблице 16 раздела 7.

Примечания:

Ресурсы и материалы: Ими могут быть СОП, справочные материалы, листки-вкладыши, руководство для пользователей, записи, сделанные инструктором во время демонстрации и практических занятий, список контрольных вопросов для непосредственного наблюдения.

Метод обучения: Укажите наиболее подходящий метод (методы) для проведения обучения, например, чтение СОП, практика под наблюдением.

Оценка компетентности: Она должна включать количественные критерии проделанной работы, например, выполнение письменного теста на 90% или выше. Она должна включать метод оценки, то есть письменный или устный экзамен. Контрольный список результатов непосредственного наблюдения (см. ниже) даст вам возможность проверить выполнение всех важных этапов СОП.

Контрольный список обучения: Список всех СОП, по которым проводится обучение.

Документы для регистрации обучения: Учебное пособие, письменные экзамены, регистрация уровня компетентности.

Нижеследующий контрольный список результатов непосредственного наблюдения можно использовать либо для обучения новым процедурам, либо как средство оценки при проверке компетентности. Вы можете скопировать его и использовать для самых различных процедур.

Таблица 22. Пример учебного пособия

Учебное пособие
Задача: Обеспечить работу и обслуживание холодильника банка крови в соответствии с СОП
Подготовлено: Руководителем БК **Принято:** январь 2005 г.
Ресурсы и материалы: 1) СОП обслуживания холодильников и морозильников банка крови 2) для пользователей
Метод обучения: 1) Прочитать СОП и справочные материалы 2) Посмотреть показ необходимых операций в трех случаях 3) Принять практическое участие в операциях под наблюдением в трех случаях
Оценка компетентности: 1) Применить практические навыки под непосредственным наблюдением в соответствии с СОП 2) Удовлетворительно ответить на все вопросы контрольного списка работ, выполненных под непосредственным наблюдением
Список контрольных вопросов обучения: 1) СОП приготовления чистящего раствора 2) СОП обслуживания холодильника
Регистрация обучения: 1) Начало обучения: 3 февраля 2005 г. 2) Оценка компетентности: 10 февраля 2005 г.

Таблица 23. Контрольный список результатов непосредственного наблюдения

Идентификация учреждения:		
Контрольный список непосредственного наблюдения для (...) процедур		
Фамилия служащего:	Фамилия проверяющего:	
Дата:		
Важные этапы процедуры:		
Обучающийся:		
1. Проверил ли температуру в установленное время?		да нет
2. Проверил ли температуру на светодиодном дисплее оборудования и на термометре в камере?		да нет
3. Зарегистрировал ли температуру в журнале?		да нет
4. Проверил ли образование льда в камере?		да нет
5. Проверил ли чистоту конденсатора и компрессора?		да нет
6. Проверил ли сигнализацию:		
■ температуры,		да нет
■ двери,		да нет
■ отключения электричества?		да нет
Компетентен для выполнения (да/нет)		
Необходима переподготовка:		
Замечания:		
Следующая оценка компетентности запланирована на:		
Подпись инструктора:	Подпись обучающегося:	

Резюме

В этом разделе вы узнали следующее:

- Стандартные операционные процедуры являются самым лучшим средством обучения навыкам выполнения задач.
- Следует четко понимать, на что способен обучающийся, и давать ему соответствующую оценку.
- Уровни компетентности следует повторно оценивать и регулярно обновлять.

Библиография

1. The Blood Cold Chain: Guide to the Selection and Procurement of Equipment and Accessories. WHO, Marketing & Dissemination, 1211 Geneva 27, Switzerland. ISBN 92 4 154579 8. Order No. 1930202. 2002
2. Полную информацию о проекте ВОЗ по качеству и безопасности устройств, используемых для программ иммунизации см. по адресу: www.who.int/vaccines-access/vacman/pis/pqs.htm.
3. Safe Blood and Blood Products. Distance Learning Materials. Revised Edition. WHO, Marketing & Dissemination, 1211 Geneva 27, Switzerland. ISBN 92 4 154546 1. Order No. 1150490. 2002
4. American Association of Blood Banks (AABB) Technical Manual, 13th Edition
5. WHO Product Information Sheets, 2000 edition, equipment for the Expanded Programme on Immunization, WHO/V&B/00.13

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Использование ХФУ в оборудовании холодовой цепи для крови

Проблема разрушения озонового слоя атмосферы Земли, представляющая угрозу экологии и здоровью человека, побудила мировую общественность приложить огромные усилия, направленные на сворачивание производства и потребления ХФУ. До 1995 года в качестве хладагентов в компрессионных холодильных системах и пенообразователей для обеспечения термоизоляции холодильников, морозильных установок и термоизолированных контейнеров (сумок-холодильников) широко использовались два основных типа ХФУ: R11 и R12.

Монреальский протокол[1]

Мировое сообщество взяло на себя обязательство избавиться от этих хладагентов и пенообразующих агентов на основании соглашения, известного под названием Монреальский протокол. Монреальский протокол призывает развитые страны прекратить потребление ХФУ, т.е. их производство, импорт, экспорт, с 1 января 1996 года, а развивающиеся – с 1 января 2010 года:

Таким образом:

1. Химическое соединение R11 больше не используется в качестве пенообразуещего агента ни одним из предприятий-изготовителей развитых стран, перечисленных в Информационном бюллетене ВОЗ по продукции. Сегодня этот химикат заменен циклопентаном

[1] Более подробную информацию о Монреальском протоколе, разрушении озонового слоя, замене веществ, разрушающих озоновый слой, и поставщиках альтернативных технологий можно получить по следующему адресу: UNEP DTIE OzonAction Programme, Tor Mirabeau, 39–43, quai Andre Citroen, 75739 Paris Cedex 15, France. Tel: +33 (1) 44 37 14 50. Fax: +33 (1) 44 37 14 74. Эл. почта: ozonaction@unep.fr Веб-сай: www.uneptie.org/ozonaction.html

в европейских странах и химическим соединением R141b в США (использование R141b будет в итоге свернуто в 2030 г.).

2. Химическое соединение R12 большинством изготовителей развитых стран уже не используется. Вместо него, как правило, используется HFC 134a.
3. Хотя предприятия-изготовители развивающихся стран продолжают выпускать оборудование, в котором до сих пор используется ХФУ, все же многие из них уже представили для проведения испытаний опытные образцы, не содержащие ХФУ.

Политика ВОЗ

ВОЗ полностью поддерживает рекомендации Монреальского протокола и обращает внимание на следующее:

1. Страны должны знать, что использование оборудования с ХФУ после 2010 года противоречит Монреальскому протоколу, поэтому им настоятельно рекомендуется прекратить закупки оборудования, в котором используется ХФУ.
2. Предприятиям-изготовителям в развивающихся странах следует как можно скорее переключиться на производство оборудования, не содержащего ХФУ.
3. Согласованный план замены оборудования, содержащего ХФУ, в рамках национальной программы по крови должен быть направлен на постепенное введение в действие оборудования, не содержащего ХФУ, в каждом регионе, с тем чтобы облегчить его обслуживание и ремонт.
4. Национальный план закупок оборудования должен включать положение об обслуживании. Это включает средства для ремонта оборудования, свободного от ХФУ, и подготовку технических специалистов по холодовой цепи.
5. Руководителям национальных программ по обеспечению безопасности крови настоятельно рекомендуется приобретать оборудование холодовой цепи, не содержащее ХФУ и удовлетворяющее минимальным требованиям ВОЗ к техническим характеристикам.
6. Необходимо воспользоваться этой возможностью для составления инвентарного перечня и плана обслуживания всего оборудования банков крови, в том числе тех, где установлено оборудование, не содержащее ХФУ.
7. Работникам министерства здравоохранения, ответственным за обслуживание, может потребоваться переподготовка по оборудованию, в котором не используются ХФУ.

8. Когда оборудование будет доставлено в вашу страну:
    - проверьте наличие на компрессорах маркировки в виде голубого диска диаметром 100 мм, который позволяет привлечь внимание ремонтников;
    - проверьте наличие на термоконтейнерах маркировки в виде эмблемы ВОЗ, рекомендованной для использования на данном оборудовании

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Минимальные требования ВОЗ к техническим характеристикам оборудования холодовой цепи

Стандартные электрические холодильники банка крови

Спецификация: BTS/RF.1	
Назначение оборудования: Холодильник для хранения цельной крови или пакетов с эритроцитами в банке крови.	
Тип оборудования: Компрессионный тип холодильника, использующий хладагент, не содержащий ХФУ, и работающий от национальной электросети.	
Лабораторная контрольная процедура: Стандартная контрольная процедура: BTS/Proc/ 3.	
Конструкция:	Внутренняя отделка: нержавеющая сталь (мин. марки 22)
	Внешняя отделка: коррозионностойкая сталь (толщина стенки не менее 1 мм)
	Термоизоляция: хладагент, не содержащий ХФУ
	Выдвижные ящики: на роликовых салазках
	Дверки: стеклянные или сплошные
Электрические характеристики: Входное напряжение:220/240 В при частоте 50 Гц или 110 В при частоте 60 Гц, однофазное питание. Оборудование отвечает требованиям электробезопасности, в частности, МЭК.	
Минимальное напряжение для запуска компрессора: на 22% ниже номинального напряжения.	
Система контроля внутренней температуры: Электронная система контроля температуры, температурный диапазон от +2°C до +6°C с точностью установки ±1 °C независимо от загрузки.	
Воздушное охлаждение с помощью вентилятора.	
Допустимая внешняя температура: Может работать при температуре окружающей среды от +10 °C до +43 °C.	
Резервное время*: При полной загрузке оборудования пакетами с кровью, температура которой составляет +4 °C (±1 °C), ее температура достигает значения +6°C не менее чем за 30 минут.	
Время охлаждения*: При полной загрузке оборудования пакетами с кровью, температура которой составляет +25 °C, ее температура достигает значения ниже +6°C не более чем за 13 часов.	
Мониторинг температуры:	Цифровой температурный индикатор (СИД) с ценой деления 0,1 °C
	Термограф
	Звуко-визуальная система сигнализации, предупреждающая о нарушении температурного режима
	Резервная батарея системы аварийного предупреждения и регистрации температуры
	Устройство для дистанционной сигнализации

* Резервное время и время охлаждения были измерены при полной загрузке при температуре окружающей среды +43 °C. Это означает, что при более низких температурах окружающей среды оборудование покажет лучшие результаты.

Холодильники для хранения крови, работающие на солнечной энергии

Спецификация: BTS/RFS.3

Назначение оборудования: Холодильник для хранения цельной крови или пакетов с эритроцитами в банке крови

Тип оборудования: Компрессионный тип холодильника, использующий хладагент, не содержащий ХФУ и работающий на солнечной энергии.

Лабораторные контрольные процедуры: Стандартная контрольная процедура BTS/Proc/ 5.

Конструкция: Ящичного типа

Внутренняя отделка: алюминий или аналогичный материал

Внешняя отделка: коррозионностойкая сталь (толщина стенки не менее 1 мм)

Термоизоляция: хладагент, не содержащий ХФУ

Лотки (для обеспечения более легкой загрузки, разгрузки и хранения пакетов с кровью)

Сплошная дверка

Электрические характеристики: Входное напряжение**:** постоянный ток требуемого напряжения

Оборудование отвечает требованиям электробезопасности, в частности, МЭК.

Минимальное напряжение для запуска компрессора: на 22% ниже номинального напряжения

Система контроля внутренней температуры: Электронная система контроля температуры, температурный диапазон от +2°C до +6°C с точностью установки ±1 °C независимо от загрузки.

Допустимая внешняя температура: Может работать при температуре окружающей среды до +43°C и относительной влажности выше 60%.

Резервное время*: При полной загрузке оборудования пакетами с кровью, температура которой составляет +4 °C (±1 °C), ее температура достигает значения +6°C не менее чем за 2 часа.

Время охлаждения*: При полной загрузке оборудования пакетами с кровью, температура которой составляет +37 °C, ее температура достигает значения ниже + 6°C не более чем за 10 часов.

Мониторинг температуры: Цифровой термоиндикатор с ценой деления 0,1°C.

Термограф

Звуко-визуальная система сигнализации, предупреждающая о нарушении температурного режима

Индикатор состояния заряда батареи

Устройство для регистрации температуры

Устройство для дистанционной сигнализации

Холодильники для хранения крови, оснащенные хладоэлементами

Спецификация: BTS/RF.2

Назначение оборудования: Холодильник для хранения цельной крови или пакетов с эритроцитами в банке крови с ограниченной подачей электроэнергии.

Тип оборудования: Компрессионный тип холодильника, использующий хладагент, не содержащий ХФУ, и нуждающийся в электроснабжении продолжительностью не менее 8 часов в сутки. Холодильная камера облицована контейнерами со льдом или хладоэлементами, обеспечивающими улучшенную теплоизоляцию во время перебоев с электричеством.

Лабораторные контрольные процедуры: Стандартная контрольная процедура: BTS/Proc/ 4.

Конструкция: Внутренняя облицовка: нержавеющая сталь (мин. марки 22)

Внешняя облицовка: коррозионностойкая сталь (толщина стенки не менее 1 мм)

Конструкция: ящичного типа, хладагент без содержания ХФУ

Вертикальные лотки

Сплошная дверка

* Резервное время и время охлаждения были измерены при полной загрузке при температуре окружающей среды +43 °C. Это означает, что при более низких температурах окружающей среды оборудование покажет лучшие результаты.

Электрические характеристики: Входное напряжение: 220/240 В при частоте 50 Гц или 110 В при частоте 60 Гц, однофазное питание. Оборудование отвечает требованиям электробезопасности, в частности МЭК.

Минимальное напряжение для запуска компрессора: на 22% ниже номинального напряжения.

Система контроля внутренней температуры: Электронная система контроля температуры; в холодильном отсеке температурный диапазон от +2 °C до +6°C с точностью установки ±1 °C независимо от загрузки**.** В морозильной секции температурный диапазон от –20 °C до –40 °C. Воздушное охлаждение с помощью вентилятора.

Допустимая внешняя температура: Может работать при температуре окружающей среды от +10 °C до +43 °C.

Резервное время*: При полной загрузке оборудования пакетами с кровью, температура которой составляет +4 °C (±1 °C), ее температура достигает значения +6°C не менее чем за 1 час. При полной загрузке оборудования пакетами с кровью, температура которой составляет +4 °C (±1 °C), ее температура достигает значения +10°C не менее чем за 2 часа.

Время охлаждения*: При полной загрузке оборудования пакетами с кровью, температура которой составляет +37 °C, ее температура достигает значения ниже + 6°C не более чем за 8 часов.

Мониторинг температуры: Цифровой термоиндикатор (СИД) с ценой деления 0,1°C.

Термограф

Звуко-визуальная система сигнализации, предупреждающая о нарушении температурного режима

Резервная батарея системы аварийной сигнализации и регистрации температуры

Устройство для дистанционной сигнализации.

Морозильники для плазмы

Спецификация: BTS/FR.1

Назначение оборудования: Замораживание и хранение плазмы в банке крови

Тип оборудования: Морозильник компрессионного типа, в котором используется хладагент, не содержащий ХФУ, и который работает от национальной энергосети.

Лабораторные контрольные процедуры: Стандартная контрольная процедура: BTS/Proc/1

Конструкция: Внутренняя отделка: нержавеющая сталь (мин.22g)

Внешняя отделка: коррозионностойкая сталь (толщина стенки не менее 1 мм)

Термоизоляция: хладагент, не содержащий ХФУ

Конструкция: ящичного или вертикального типа

Сплошная дверка

Выдвижные ящики на роликовых салазках

Электрические характеристики: Входное напряжение: 220/240В при частоте 50Гц или 110В при частоте 60Гц, однофазное питание. Оборудование отвечает требованиям электробезопасности, в частности МЭК.

Минимальное напряжение для запуска компрессора: на 22% ниже номинального напряжения.

Контроль внутренней температуры: Электронная система контроля температуры. Рабочая температура от –35°C до –40°C с точностью установки ±1°C независимо от загрузки**.** Воздушное охлаждение с помощью вентилятора. Автоматическое размораживание в пределах безопасного температурного диапазона.

Допустимая внешняя температура: Может работать при температуре окружающей среды от +10 °C до +43 °C.

Резервное время*: При полной загрузке оборудования пакетами с плазмой, температура которой составляет –36°C, ее температура достигает значения –20°C не менее чем за 1 час. При полной загрузке оборудования пакетами с плазмой, температура которой составляет –36°C ее температура достигает значения –5°C не менее чем за 32 часа.

* Резервное время и время охлаждения были измерены при полной загрузке при температуре окружающей среды +43 °C. Это означает, что при более низких температурах окружающей среды оборудование покажет лучшие результаты.

Время охлаждения*: При полной загрузке оборудования пакетами с плазмой, температура которой составляет +25 °C, ее температура достигает значения ниже –5°C не более чем за 5 часов. При полной загрузке оборудования пакетами с плазмой, температура которой составляет +25 °C, ее температура достигает значения ниже –20°C не более чем за 30 часов.

Мониторинг температуры: Цифровой термоиндикатор (СИД) с ценой деления 0,1°C.

Термограф

Звуко-визуальная система сигнализации, предупреждающая о нарушении температурного режима.

Резервная батарея системы аварийной сигнализации и регистрации температуры

Устройство для дистанционной сигнализации

Тромбомиксеры

Спецификация: BTS/PAC/IN.1

Назначение оборудования: Непрерывное перемешивание в инкубаторе концентрата тромбоцитов, равномерно взвешенного в пакетах с плазмой.

Тип оборудования: Планшетный тромбомиксер, помещенный в инкубатор с контролируемой температурой, в котором используется хладагент, не содержащий ХФУ, и который работает от национальной электросети.

Лабораторные контрольные процедуры: Стандартная контрольная процедура: BTS/PAC/Proc. 1

Конструкция: Внутренняя облицовка: нержавеющая сталь (мин. марки 304)

Внешняя облицовка: коррозионностойкая (толщина стенки не менее 1 мм)

Конструкция рассчитана на загрузку пакетами с тромбоцитами (емкостью 300 мл) или аферезными пакетами с тромбоцитами (500 x 1 л) или пакетами обоих видов.

Дверки позволяют производить осмотр, не открывая их.

Конструкция полок: Полки изготовлены из коррозионностойких материалов достаточных габаритов, чтобы свести к минимуму уровень шума. Они позволяют производить быструю загрузку пакетов с тромбоцитами и оснащены устройством, предотвращающим их случайное выдвижение.

Перемешивающее устройство, в котором полки закреплены, подвешено таким образом, чтобы это обеспечивало минимальный уровень шума на протяжении всего срока службы.

Электрические характеристики: Входное напряжение: 220/240В при частоте 50Гц или 110В при частоте 60Гц. Оборудование отвечает требованиям электробезопасности, в частности, Международной электротехнической комиссии (МЭК).

Система контроля внутренней температуры: Охлаждение с помощью вентилятора. Электронная система контроля температурного режима поддерживает одинаковую температуру +22 °C ($\pm$0,5 °C) на всех полках.

Допустимая внешняя температура: Инкубатор может работать при температуре окружающей среды до +43 °C $\pm$1°C и относительной влажности 60%.

Мониторинг движения тромбомиксера: Сигнализация, предупреждающая об остановке тромбомиксера.

Мониторинг температуры: Цифровой термоиндикатор (СИД) с ценой деления 0,1 °C

Визуальная и звуковая система сигнализации, предупреждающая о нарушении температурного режима и электроснабжения. Сигнализация, предупреждающая об открытии дверки. Диаграммный самописец, регистрирующий данные за последнюю неделю или электронный термограф, отмечающий максимальные и минимальные значения температуры.

Рабочие характеристики: Перемешивание с амплитудой 1,5 дюйма (3,6-4см), возвратно-поступательное движение, 65-75 циклов/мин.

* Резервное время и время охлаждения были измерены при полной загрузке при температуре окружающей среды +43 °C. Это означает, что при более низких температурах окружающей среды оборудование покажет лучшие результаты.

Планшетные тромбомиксеры

Спецификация: BTS/PA/IN.1

Назначение оборудования: Непрерывное перемешивание концентрата тромбоцитов, равномерно взвешенного в пакетах с плазмой, при контролируемой температуре +22 °C (±0,5 °C)..

Тип оборудования: Планшетный тромбомиксер, работающий от национальной электросети.

Лабораторные контрольные процедуры: Стандартная контрольная процедура: BTS/PA.1/Proc. 1

Конструкция: Открытая система без дверок с прочной основой, оснащенной ручками. Конструкция рассчитана на загрузку пакетов с тромбоцитами из одной дозы крови емкостью 300 мл, или пакетов с аферезными тромбоцитами емкостью до 1 л, или пакетов обоих видов.

Конструкция полок: Полки изготовлены из коррозионностойких материалов. Они позволяют производить быструю загрузку пакетов с тромбоцитами и оснащены устройством, предотвращающим их случайное выдвижение. Перемешивающее устройство, в котором полки закреплены, подвешено таким образом, чтобы обеспечивало минимальный уровень шума на протяжении всего срока службы.

Электрические характеристики: Входное напряжение: 220/240 В при частоте 50 Гц или 110 В при частоте 60 Гц. Оборудование отвечает требованиям электробезопасности, в частности, МЭК.

Система контроля внутренней температуры: Неприменима.

Допустимая внешняя температура: Может работать при температуре окружающей среды +22 °C±5 °C.

Мониторинг движения тромбомиксера: Сигнализация, предупреждающая об остановке тромбомиксера и об отключении источника питания.

Рабочие характеристики: Перемешивание с амплитудой 1,5 дюйма (3,6-4см), возвратно-поступательное движение, 65-75 циклов/мин.

Размораживатели для плазмы

Спецификация: BTS/PT/IN.1

Назначение оборудования: Быстрое размораживание замороженной плазмы.

Тип оборудования: Водяная баня, температура воды +37 °C. Пакеты с плазмой загружают в специальные контейнеры, которые непрерывно встряхиваются до полного оттаивания плазмы. Пакеты остаются сухими.

Лабораторные контрольные процедуры: Стандартная контрольная процедура: BTS/PT.1/Proc. 1.

Конструкция: Внутренняя облицовка: коррозионностойкий материал, легко отмывающийся и неокрашивающийся.

Внешняя облицовка: сталь (толщина стенки не менее 1 мм).

Конструкция: ящичного типа, крышка (факультативная).

Обеспечивает легкую загрузку и разгрузку пакетов с плазмой.

Легкий слив воды (при необходимости).

Электрические характеристики: Номинальное входное напряжение: 220/240В при частоте 50Гц или 110В при частоте 60Гц, однофазное питание. Оборудование отвечает требованиям электробезопасности, в частности, МЭК.

Система контроля внутренней температуры: Защищенная от ненадлежащего обращения система контроля температурного режима, обеспечивающая температуру 37 °C (±1 °C).

Допустимая внешняя температура: Может работать при температуре окружающей среды от 10 °C до 30°C ±5 °C.

Время размораживания: При полной загрузке оборудования пакетами с плазмой (примерный объем 250 мл), внутренняя температура которой составляет –30°C (±1°C), полное размораживание достигается менее чем за 20 мин.

Системы сигнализации: Цифровой термоиндикатор (СИД) с ценой деления 0,1°C.

Визуальная и звуковая система сигнализации, предупреждающая о нарушении температурного режима.

Звуковая/визуальная система сигнализации, предупреждающая о снижении уровня воды.

Звуковая/визуальная система сигнализации, предупреждающая о протечках пакетов во время размораживания, если пакеты не находятся в водонепроницаемых контейнерах.

Термоконтейнеры для транспортировки крови (короткой продолжительности холодильного хранения)

Спецификация: B4/BC1

Назначение оборудования: Транспортировка цельной крови от донора в банк крови или из банка крови в место ее использования.

Лабораторные контрольные процедуры: Стандартная контрольная процедура: B4/PROC/4.

Надежность: Фурнитура – 2, кожух – 3 (см. значения в контрольной процедуре).

Емкость холодильной камеры: 1-4 литра (2 пакета).

Максимальный разрешенный вес: 6 кг.

Продолжительность холодильного хранения: Температурный режим ниже +10 °C поддерживается не менее 30 часов при температуре окружающей среды +43°C.

Максимальная скорость таяния льда: Более 15 часов холодильного хранения на килограмм растаявшего льда при температуре окружающей среды +43°C.

Хладоэлементы: Соответствуют техническим требованиям E5/IP1 или IP2.

Хладоэлементы , замороженные до температуры –20^{0}C, размещаются в достаточном количестве со всех сторон по стенкам контейнера вокруг пакетов с кровью.

Способ транспортировки: Переносится в подвешенном состоянии при помощи лямки через плечо или в одной руке.

Термоконтейнеры для транспортировки крови (длительной продолжительности холодильного хранения)

Спецификация:B4/BC2

Назначение оборудования: Транспортировка цельной крови от донора в банк крови, или из банка крови в место ее использования.

Лабораторные контрольные процедуры: Стандартная контрольная процедура: B4/PROC/2.

Надежность: Фурнитура – 2, кожух – 2 (см. значения в контрольной процедуре).

Емкость холодильной камеры: 15 – 27 литров (около 20 пакетов с кровью).

Максимальный разрешенный вес: 45 кг.

Продолжительность холодильного хранения: Температурный режим ниже +10 °C поддерживается не менее 130 часов при температуре окружающей среды +43°C.

Максимальная скорость таяния льда: более 10 часов холодильного хранения на килограмм растаявшего льда при температуре окружающей среды +43°C.

Хладоэлементы: Соответствуют техническим требованиям E5/IP1 или IP2.

Заполненные водой хладоэлементы, пригодные для замораживания до –20^{0}C, поставляются в достаточном количестве для того, чтобы расположить их со всех сторон от пакетов с кровью по стенкам контейнера.

Способ транспортировки: Перевозится на транспортном средстве. Есть две ручки для облегчения поднятия.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Принятые ВОЗ основные принципы работы холодовой цепи для крови

Департамент основных технологий здравоохранения ВОЗ оказывает странам содействие в достижении безопасного и надежного уровня медицинской помощи при использовании различных технологий в здравоохранении путем внедрения системы основных стандартных операционных процедур. Ниже кратко суммированы требования, которые должны выполнять страны для достижения такого уровня медицинского обслуживания применительно к холодовой цепи крови, к продуктам и службе крови, который рекомендован ВОЗ для осуществления этой цели.

Требования на государственном уровне	**Удовлетворяются**			**Документы и материалы ВОЗ**
	Да	**Нет**	**Частично**	
ПОЛИТИКА				
Сотрудник на национальном уровне или орган, отвечающий за оборудование				Руководство по выбору и закупке оборудования ХЦК Калькуляция расходов служб переливания крови Руководство по эксплуатации и обслуживанию оборудования ХЦК Оценка консультативной помощи по основным принципам работы ХЦК Нормативное регулирование оборудования медицинского назначения: Обзор положения в мире и руководящие принципы Разработанные ВОЗ руководящие принципы передачи оборудования в безвозмездное пользование
Координируемые в национальных масштабах закупки, включая принадлежности и запчасти				
Есть бюджет для закупок оборудования				
Система управления парком оборудования				
Система оценки потребностей				
Лицензирование продавцов: реклама, поддержка регистрации продаж				
Программа удаления оборудования и его замены				
Принятие оборудования, переданного в безвозмездное пользование				

КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ				
Изготовитель выполняет НПП и контроль качества в процессе производства				Основные технические характеристики, если отсутствуют стандарты ИСО Руководство по эксплуатации и обслуживанию оборудования ХЦК Памятка: Системы обеспечения качества для безопасности крови Нормативное регулирование оборудования медицинского назначения: Обзор положения в мире и руководящие принципы
Руководство по СОП для установки и проверки				
Система проверки работы оборудования				
Национальная политика гарантии качества оборудования				
Связь с международной проверкой работы оборудования				
Требования к безопасности для оборудования и персонала				
Источник энергии и средства для оборудования				
ДОСТУП				
Список основного оборудования				Список основного оборудования и принадлежностей Руководство по выбору и закупке оборудования ХЦК Формы для сбора данных Руководство по эксплуатации и обслуживанию оборудования ХЦК
Национальные процедуры закупок				
Утвержденный регистр поставщиков оборудования				
Учреждения по ремонту и обслуживанию				
База данных о парке оборудования				
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ				
Информационные материалы об оборудовании				Руководство по выбору и закупке оборудования ХЦК Руководство по эксплуатации и обслуживанию оборудования ХЦК Программа управления качеством
СОП использования имеющегося оборудования				
Руководящие принципы и СОП профилактического обслуживания				
Учебная подготовка по управлению холодовой цепью для крови				

После успеха, вызванного изданием документа «*Холодовая цепь для крови: руководство по выбору и закупке оборудования и принадлежностей*», это новое Руководство иллюстрирует значение систематической разработки программ обслуживания, ухода и ремонта оборудования. От этого зависит правильное хранение и правильная транспортировка крови и, следовательно, безопасная и эффективная трансфузионная терапия для пациентов.

Всемирная организация здравоохранения

ISBN 978 92 4 454673 4

Департамент основных технологий здравоохранения
Всемирная организация здравоохранения
1211 Женева 27, Швейцария
Эл. почта: bloodsafety@who.int
www.who.int/bloodsafety/