

Оглавление

Предисловие к изданию на русском языке	15
Предисловие к пятому изданию на английском языке	16
Участники издания	18
Список сокращений и условных обозначений	19
Введение	22

ЧАСТЬ I. ВОПРОСЫ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ

Глава 1. Обеспечение качества, регулирование работы службы крови и вопросы безопасности в банке крови	24
--	-----------

Раздел 1. Регулирующие и аккредитационные агентства по качеству и безопасности	25
---	-----------

Управление по надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США	26
--	----

Центры медицинских служб	27
--------------------------------	----

Ассоциация по развитию переливания крови и биотерапии	28
---	----

Международное общество переливания крови	28
--	----

Другие нормативные акты, относящиеся к безопасности	29
---	----

Раздел 2. Обеспечение качества и надлежащая производственная практика	30
--	-----------

Гарантия качества	30
-------------------------	----

Надлежащая производственная практика	30
--	----

Компоненты программы обеспечения качества	31
---	----

Раздел 3. Безопасность	42
-------------------------------------	-----------

Стандартные меры предосторожности	42
---	----

Программа безопасности банка крови	43
--	----

Основы программы безопасности	44
-------------------------------------	----

ЧАСТЬ II. ОСНОВЫ: ФУНДАМЕНТАЛЬНЫЕ НАУКИ И РЕАГЕНТЫ

Глава 2. Иммунология: основные принципы и применение в банке крови	57
---	-----------

Цели обучения	57
---------------------	----

Раздел 1. Характеристики, связанные с реакциями «антиген–антитело»	58
Общие свойства антигенов	58
Общие свойства антител	62
Сравнение антител IgM и IgG	66
Первичный и вторичный иммунный ответ	68
Реакции «антиген–антитело»	69
Раздел 2. Характеристики, связанные с реакциями «эритроцитарный антиген–антитело»	72
Антигены эритроцитов	73
Антитела к эритроцитам	75
Имуногематология: реакция «антиген–антитело» <i>in vivo</i>	76
Имуногематология: реакция «антиген–антитело» <i>in vitro</i>	80
Раздел 3. Применение реакций «эритроцитарный антиген–антитело» для стандартных иммуногематологических исследований	87
Введение в стандартное тестирование в иммуногематологии	87
Источники антигенов для исследования	89
Источники антител для исследования	89
Стандартные исследования в иммуногематологической лаборатории	89
Глава 3. Реагенты для работы банка крови: обзор и применение . . . 97	
Раздел 1. Знакомство с реагентами для работы банка крови	97
Регулирование производства реагентов	98
Контроль качества реагентов	99
Раздел 2. Коммерческие реагенты: антитела	101
Сравнение продуктов с поликлональными и моноклональными антителами	101
Раздел 3. реагент: Эритроциты	110
Эритроциты A1 и B для тестирования сыворотки ABO	110
Скрининговые клетки	111
Клетки панели идентификации антител	114
Раздел 4. Антиглобулиновый тест и реагенты	114
Принципы антиглобулинового теста	114
Причины ошибок антиглобулинового теста	120
Антиглобулиновые реагенты	121
Раздел 5. Потенциаторы антител и лектины	125
Раствор натрия хлорида с низкой ионной силой	126
Полиэтиленгликоль	127
Ферменты	127

Бычий сывороточный альбумин	128
Лектины	129
Раздел 6. Методы, альтернативные пробирочным	129
Методы исследования на микропланшетах	130
Гелевая технология	130
Методы твердофазных исследований	132
Глава 4. Генетические факторы в работе банка крови	140
Раздел 1. Наследование систем групп крови	141
Что такое система группы крови?	141
Базовая генетическая терминология	144
Раздел 2. Популяционная генетика	154
Расчет частоты комбинированных фенотипов	154
Проверка родства	155
Раздел 3. Молекулярно-генетические методы	156
Применение молекулярной генетики в работе банков крови	156
Полимеразная цепная реакция	158
Методы на основе полимеразной цепной реакции для процедур типирования антигенов лейкоцитов человека	159
Методы типирования эритроцитов на основе полимеразной цепной реакции	163
Определение групп крови	165

ЧАСТЬ III. ОБЗОР ОСНОВНЫХ ГРУПП КРОВИ

Глава 5. Системы группы крови АВО и Н и статус секретора	174
Раздел 1. Исторический обзор исследования системы групп крови АВО	175
Раздел 2. Антигены систем группы крови АВО и Н	176
Общие характеристики антигенов АВО	176
Подгруппы АВО	182
Раздел 3. Генетические особенности системы групп крови АВО	186
Раздел 4. Антитела системы группы крови АВО	187
Общие характеристики человеческих анти-А и анти-В	188
Раздел 5. Система группы крови АВО и трансфузия	190
Рутинное фенотипирование АВО	190
Выбор АВО-совместимых эритроцитов и продуктов плазмы для переливания	191

Раздел 6. Признание и разрешение расхождений в результатах определения ABO	193
Технические аспекты фенотипирования ABO	193
Расхождения в результатах определения ABO, связанные с образцом	194
Раздел 7. Особые вопросы, связанные с системами группы крови ABO и H	209
Классический фенотип Бомбей	209
Статус секретора	210
Глава 6. Система группы крови Rh	219
Раздел 1. Открытие антигена D	220
Раздел 2. Генетика, биохимия и терминология	220
Генетика и биохимия системы групп крови Rh	220
Rh-терминологии	222
Определение генотипа по фенотипу	226
Раздел 3. Антигены системы группы крови Rh	228
Антиген D	228
Типирование антигена D	229
Слабый фенотип D	230
Фенотипы частичного D	233
Значение тестирования на слабый антиген D	234
Другие антигены системы группы крови Rh	235
Необычные фенотипы	237
Раздел 4. Rh-антитела	239
Общие характеристики	239
Клиническое значение	240
Раздел 5. Система группы крови LW	240
Взаимосвязь с системой групп крови Rh	240
LW-антигены и антитела	241
Краткое содержание главы	241
Глава 7. Другие системы групп крови эритроцитов, антигены лейкоцитов человека и антигены тромбоцитов	251
Цели обучения	251
Раздел 1. Почему необходимо исследовать другие системы групп крови?	252
Раздел 2. Система группы крови Kell	254
Характеристика и биохимия антигенов Kell	255
Биохимия антигенов Kell	256
Генетика системы групп крови Kell	258
Характеристики антител Kell	259

Раздел 3. Система групп крови Kx	260
Антиген Kx и его связь с системой группы крови Kell	261
Фенотип McLeod	261
Синдром Маклеода	261
Раздел 4. Система группы крови Duffy	263
Характеристика и биохимия антигенов Duffy	263
Генетика системы группы крови Duffy	265
Характеристики антител Duffy	265
Система Duffy и малярия	266
Раздел 5. Система группы крови Kidd	266
Характеристика и биохимия антигенов Kidd	267
Характеристики антител Kidd	268
Раздел 6. Система группы крови Lutheran	270
Характеристика и биохимия антигенов Lutheran	270
Генетика системы группы крови Lutheran	271
Характеристики антител к Lutheran	272
Раздел 7. Система группы крови Lewis	272
Характеристика и биохимия антигенов Lewis	273
Наследование антигенов системы Lewis	274
Характеристики антител Lewis	275
Раздел 8. Система группы крови I и антиген i	277
Сведения об антигенах I и i	277
Биохимия антигенов I и i	277
Серологические характеристики аутоанти-I	278
Связанные заболевания	279
Раздел 9. Системы групп крови P1PK и Globoside	279
Система группы крови P1PK: антигены P1, P ^K и NOR	279
Система группы крови Globoside: P-антиген	280
Сведения об антигенах систем групп крови P1PK и GLOB	280
Биохимия антигенов	282
Антитела систем групп крови P1PK и GLOB	282
Раздел 10. Система группы крови MNS	285
Антигены M и N	285
Антигены S и s	285
Генетика и биохимия	285
Антитела системы группы крови MNS	287
Раздел 11. Различные системы групп крови	289
Раздел 12. Система антигенов лейкоцитов человека и антигены тромбоцитов	291
Антигены лейкоцитов человека	291
Антигены тромбоцитов	297

ЧАСТЬ IV. ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ ПЕРЕД ПЕРЕЛИВАНИЕМ КРОВИ

Глава 8. Обнаружение и идентификация антител	309
Раздел 1. Обнаружение антител	310
Скрининг антител	310
Аутоконтроль и прямой антиглобулиновый тест	313
Потенциаторы и альтернативные методы скрининга и идентификации антител	313
Важность изучения анамнеза пациента	315
Раздел 2. Идентификация антител	316
Начальная панель идентификации антител	316
Интерпретация панели: специфичность одного антитела	318
Аутоконтроль	321
Множественные антитела	324
Антитела к антигенам высокой частоты	329
Антитела к антигенам с низкой частотой	332
Усиление слабых антител IgG	333
Антитела, ранее известные как антитела с высоким титром и низкой avidностью	335
Холодовые аллоантитела	336
Методы нейтрализации	338
Раздел 3. Аутоантитела и аутоиммунная гемолитическая анемия	338
Холодовые аутоантитела и холодовая аутоиммунная гемолитическая анемия	340
Тепловые аутоантитела и аутоиммунная гемолитическая анемия ..	346
Аутоантитела, индуцированные лекарственными средствами	354
Проблемы терапии антителами в серологических тестах	355
Глава 9. Исследование совместимости	365
Раздел 1. Принципы пробы на совместимость	368
Что такое совместимость?	368
Принципы исследования совместимости	368
Стандарты и правила, регулирующие пробы на совместимость	369
Процедуры проб на совместимость	370
Ограничения проб на совместимость	372
Решение проблемы несоответствия результатов проб на совместимость	373
Раздел 2. Принципы исследования совместимости	375
Обзор этапов исследования совместимости	375
Раздел 3. Особые ситуации при исследовании совместимости	384
Неотложные трансфузии	384

Выбор продуктов крови после переливания крови иной группы	386
Предтрансфузионное тестирование не содержащих эритроцитов продуктов	386
Управление запасами крови	387
Введение в менеджмент крови пациента	388
Глава 10. Автоматизация банка крови для служб переливания	397
Раздел 1. Введение в автоматизацию в иммуногематологии	397
Преимущества и недостатки автоматических инструментов	398
Раздел 2. Удовлетворение потребностей лаборатории	401
Оценка поставщика	401
Оценка базовой технологии	401
Оценка инструмента	402
Раздел 3. Технологии и системы автоматического тестирования	404
Автоматические системы для твердофазного анализа адгезии эритроцитов	405
Автоматизированные системы для твердофазного анализа эритроцитов	408
Автоматизированные системы для анализа с использованием гелевой технологии	412
 ЧАСТЬ V. КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИММУНОГЕМАТОЛОГИИ	
<hr/>	
Глава 11. Осложнения переливания крови	421
Раздел 1. Обзор побочных реакций на трансфузию	422
Национальная модель гемонадзора	422
Распознавание трансфузионной реакции	423
Раздел 2. Категории трансфузионных реакций	424
Гемолитические трансфузионные реакции	424
Отсроченные серологические трансфузионные реакции	431
Фебрильные негемолитические трансфузионные реакции	431
Аллергические трансфузионные реакции	432
Острое трансфузионное повреждение легких	434
Посттрансфузионная болезнь «трансплантат против хозяина»	436
Бактериальная контаминация крови	438
Перегрузка кровообращения, связанная с трансфузией	439
Трансфузионный гемосидероз (перегрузка железом)	440
Цитратная интоксикация	441
Посттрансфузионная пурпура	441
Раздел 3. Оценка и отчет о трансфузионной реакции	442
Исследование трансфузионной реакции	442
Записи и отчетность о трансфузионных реакциях и случаях смерти	446

Глава 12. Гемолитическая болезнь плода и новорожденного	455
Раздел 1. Этиология: гемолитическая болезнь плода и новорожденного	456
Раздел 2. Общая информация: гемолитическая болезнь плода и новорожденного	457
Rh-гемолитическая болезнь плода и новорожденного	459
ABO-гемолитическая болезнь плода и новорожденного	460
Аллоантитела, кроме анти-D, вызывающие гемолитическую болезнь плода и новорожденного	461
Раздел 3. Прогноз: гемолитическая болезнь плода и новорожденного	462
Материнский анамнез	463
Титрование антител	463
Ультразвуковые методы	464
Амниоцентез	465
Кордоцентез	466
Генотипирование плода	467
Раздел 4. Послеродовое тестирование	468
Послеродовое обследование новорожденных и матерей	468
Раздел 5. Профилактика гемолитической болезни плода и новорожденного	470
Дородовое введение Rh-иммуноглобулина	472
Послеродовое введение Rh-иммуноглобулина	472
Раздел 6. Лечение гемолитической болезни плода и новорожденного	476
Внутриутробное лечение	476
Послеродовое лечение	477
Выбор крови и тестирование на совместимость для заменного переливания	477

ЧАСТЬ VI. ЗАГОТОВКА И ИССЛЕДОВАНИЕ КРОВИ

Глава 13. Выбор донора и флеботомия	488
Раздел 1. Проверка доноров	489
Доноры крови	489
Регистрация и идентификация донора	490
Учебные материалы и согласие донора	491
Сбор анамнеза	493
Физикальное обследование	502
Раздел 2. Флеботомия	504
Идентификация	504

Маркировка контейнеров для крови	504
Подготовка руки и венепункция	505
Побочные реакции доноров	507
Инструкции и уход после сдачи крови	508
Раздел 3. Специальная заготовка крови	509
Аутологичное донорство	509
Адресные донации	511
Аферез	512
Терапевтическая флеботомия	514
Глава 14. Исследование донорской крови	520
Раздел 1. Обзор исследований донорской крови	520
Обязательное исследование аллогенной и аутологичной донорской крови	521
Инфекции, передаваемые при трансфузии	522
Раздел 2. Серологическое тестирование донорских доз	523
ABO- и D-фенотипы	523
Скрининг антител	524
Раздел 3. Тесты на инфекционные заболевания	524
Принципы тестирования	524
Серологическое тестирование	526
Тестирование на нуклеиновую кислоту	529
Контроль качества	530
Раздел 4. Вирусные и бактериальные заболевания и скрининговые тесты	531
Сифилис	531
Скрининг доноров на сифилис	531
Тесты на антитела к бледной трепонеме	532
Подтверждающее тестирование на сифилис	532
Вирусы гепатитов	532
Скрининг доноров на гепатит	534
Ретровирусы человека	536
Раздел 5. Болезни, передаваемые насекомыми, и скрининг-тесты на вирус Западного Нила	540
Болезнь Чагаса	540
Вирус Зика	542
Бабезия	543
Раздел 6. Другие исследования донорской крови	544
Цитомегаловирус	544
Бактериальное загрязнение компонентов крови	545
Раздел 7. Выявление рисков	545
Отслеживание реципиента (ретроспективный анализ)	545
Вновь возникающие инфекционные заболевания	546

ЧАСТЬ VII. ПРИГОТОВЛЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ И ТРАНСФУЗИОННАЯ ТЕРАПИЯ

Глава 15. Приготовление компонентов крови и гемокомпонентная терапия	552
Раздел 1. Заготовка и хранение крови	553
Повреждения при хранении	555
Растворы консервантов-антикоагулянтов	557
Добавочные растворы для эритроцитов	557
Добавочные растворы для тромбоцитов	559
Раствор для обновления	560
Технология инактивации патогенов	560
Раздел 2. Изготовление компонентов крови	561
Производство компонентов крови	561
Цельная кровь	563
Эритроциты	565
Тромбоциты	572
Компоненты плазмы	577
Аферезные гранулоциты	580
Раздел 3. Выдача и назначение	581
Маркировка продукта	581
Хранение и транспортировка	582
Применение компонентов крови	585
Глава 16. Трансфузионная терапия отдельных групп пациентов	594
Раздел 1. Практика переливания	595
Протокол массивного переливания крови	595
Кардиохирургия	598
Неонатальные и педиатрические проблемы переливания крови	599
Трансплантации	602
Лечебный аферез	610
Замещение эритроцитов	610
Онкология	612
Хроническая болезнь почек	613
Анемии, требующие трансфузионной поддержки	615
Гемостаз и его нарушения	618
Альтернативы переливанию	623
Глоссарий	631
Ответы на контрольные вопросы	648
Предметный указатель	650

ЧАСТЬ I

ВОПРОСЫ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ

ГЛАВА

1

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА, РЕГУЛИРОВАНИЕ РАБОТЫ СЛУЖБЫ КРОВИ И ВОПРОСЫ БЕЗОПАСНОСТИ В БАНКЕ КРОВИ

ЦЕЛИ ОБУЧЕНИЯ

Изучив эту главу, читатель должен уметь следующее.

1. Определять и перечислять элементы надлежащей производственной практики.
2. Знать, какие организации регулируют деятельность банка крови, и исполнять их правила.
3. Знать требования к рабочему месту.
4. Знать различия между обеспечением качества и контролем качества.
5. Знать обязанности отдела обеспечения качества.
6. Объяснять важность должностных инструкций и квалификации персонала.
7. Сравнить и сопоставлять проверку квалификации и компетентности.
8. Перечислять элементы и объяснять важность правильно написанной стандартной операционной процедуры (СОП).
9. Понимать различия между хорошим и плохим ведением документации.
10. Описывать элементы хорошей программы практического обучения.
11. Приводить примеры методов, используемых для оценки компетентности.
12. Определять требования к калибровке, профилактическому обслуживанию и контролю качества; обсуждать важность каждого из них в получении точных результатов.
13. Определять и описывать цель анализа первопричин в контроле ошибок.
14. Определять и соблюдать стандартные меры предосторожности.
15. Утилизировать лабораторные отходы надлежащим образом.
16. Перечислять средства защиты и защитные устройства.
17. Осознавать необходимость отчетности об авариях.
18. Поддерживать обучение сотрудников правилам безопасности.
19. Проводить анализы, руководствуясь принципами безопасности.

Постановления FDA подлежат исполнению по закону.

Деятельность по заготовке и хранению крови и трансфузионную медицину характеризуют высокие стандарты качества и безопасности, начиная

со сбора крови и кончая переливанием крови пациенту (рис. 1.1).

FDA классифицирует кровь как лекарственное средство, на этом основании все банки крови и службы переливания крови должны следовать законодательно установленным стандартам. Стандарты качества и безопасности для служб переливания крови и банков крови представлены FDA в программах обеспечения качества и современной надлежащей производственной практики (сGMP). Усилия и мероприятия по обеспечению качества повышают эффективность, удовлетворяют нормативным требованиям и в конечном счете обеспечивают безопасный продукт крови для переливания. В этой главе описаны элементы программы обеспечения качества и сGMP, направляющие эти усилия.

FDA — Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США, ответственное за регулирование индустрии банков крови и других производств продуктов.

Постановления FDA подлежат исполнению по закону.

В этой главе также представлен обзор программы обеспечения безопасности банка крови. Безопасность — забота каждого причастного к работе банка крови. Работодатель и сотрудники должны понимать свои роли в вопросах соблюдения требований безопасности. Это понимание сосредоточено на усилиях по снижению риска инфицирования, а также физических и химических опасностей на рабочем месте. Ответственность за безопасность сотрудников по закону в конечном счете лежит на работодателе или директоре лаборатории. Работодатель обязан обеспечить безопасную рабочую среду, соблюдая установленные стандарты. Тем не менее, и каждый сотрудник должен взять на себя ответственность за свое здоровье и безопасность, а также за безопасность коллег, следуя политике и процедурам лабораторной безопасности. Ошибок и аварий меньше, когда все соблюдают и поддерживают правила техники безопасности.

РАЗДЕЛ 1

РЕГУЛИРУЮЩИЕ И АККРЕДИТАЦИОННЫЕ АГЕНТСТВА ПО КАЧЕСТВУ И БЕЗОПАСНОСТИ

Работающие в отрасли переливания крови обязаны соблюдать требования многих регулирующих и аккредитационных агентств. Эти агентства контролируют выполнение отраслевых, федеральных, региональных и местных правил. Хотя правила представлены в разных форматах, они

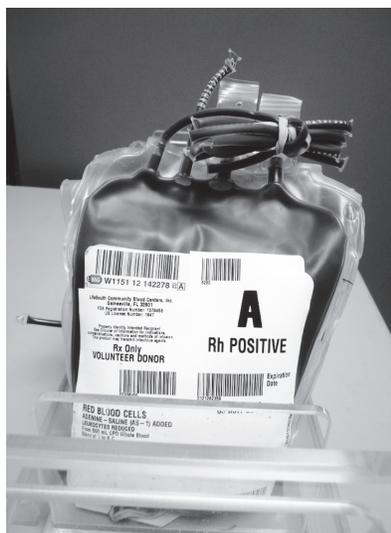


Рис. 1.1. Доза эритроцитов для переливания пациенту

сосредоточены на обеспечении качества продукции и безопасности доноров крови и получающих переливание пациентов. Регулирующие и аккредитационные агентства решают аналогичные вопросы, касающиеся обеспечения и улучшения качества. Агентства различаются по степени полномочий в деле обеспечения соблюдения стандартов. Соблюдение стандартов, установленных государственными учреждениями, такими как FDA, Центры медицинских служб Medicare и Medicaid (CMS), а также агентствами штатов, поддерживается законом. Аккредитационные агентства, такие как **ААВВ**, считаются отраслевыми ассоциациями, и соблюдение их требований является добровольным и оценивается коллегиальной проверкой.

ААВВ — международная некоммерческая ассоциация, представляющая отдельных лиц и учреждения, работающие в области трансфузионной медицины и биотерапии, Ассоциация развития переливания крови и биотерапии.

УПРАВЛЕНИЕ ПО НАДЗОРУ ЗА КАЧЕСТВОМ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И МЕДИКАМЕНТОВ США

FDA подпадает под юрисдикцию Министерства здравоохранения и социальных служб. Управление следит за соблюдением правил для обеспечения безопасности и эффективности биопрепаратов, лекарств и устройств, включая кровь и компоненты крови, а также диагностические реагенты, используемые или производимые учреждениями службы крови. FDA публикует свои юридические требования в книге под названием «Свод федеральных правил» (CFR).

Свод федеральных правил — документ FDA, в котором излагаются юридические требования для учреждений по хранению крови.

Многие отрасли промышленности подпадают под юрисдикцию FDA, включая производство лекарств, косметики, продуктов питания и крови. Управление работает по трем направлениям:

- наблюдение за объектами (инспекции);
- обеспечение соблюдения законов;
- разработка и выпуск нормативных актов.

Регулирование производства и использования биологических продуктов в Соединенных Штатах началось, когда Конгресс принял Закон о контроле биологических продуктов в 1902 г. [1]. Положения закона включали требования к лицензированию производителей и продуктов, маркировке продуктов, инспекциям предприятий, приостановке действия или отзыву лицензий, а также штрафам за нарушение. В настоящее время эту деятельность регулирует Закон о государственной службе здравоохранения [2]. FDA обеспечивает соблюдение Закона о государственной службе здравоохранения и Закона о пищевых продуктах, лекарствах и косметических услугах [3].

FDA использует несколько инструментов для обеспечения соблюдения своей политики: регулярные неожиданные проверки, предупреждающие письма, приостановление действия лицензии, отзыв лицензии и судебный запрет. Банки крови и службы переливания крови проверяются регулярно. Каждая проверка предназначена для отслеживания дозы крови или продукта крови от донора до пациента. Инспекция оценивает множество

показателей качества и безопасности: ошибки, несчастные случаи, летальные исходы, объекты, оборудование, персонал и удаление инфицированных отходов.

Предупреждающие письма, приостановление действия лицензии, отзыв лицензии и судебный запрет используют только в том случае, если нарушения, выявленные во время проверки предприятия, считаются достаточно серьезными, чтобы поставить под угрозу общественную безопасность, или когда организация неоднократно замечена в несоблюдении требований.



Узнайте больше о FDA, отсканировав QR-код.

ЦЕНТРЫ МЕДИЦИНСКИХ СЛУЖБ

Правила по улучшению работы клинических лабораторий (CLIA) действуют для обеспечения неизменно надежного и высокого качества лабораторных тестов. CLIA распространяется на кабинеты врачей, больничные лаборатории, помещения в больнице, такие как операционные и отделения неотложной помощи, а также независимые испытательные лаборатории.

CMS — федеральное агентство, в область административной ответственности которого входят следующие программы и законодательные акты.

- Medicare — национальная программа медицинского страхования людей 65 лет и старше.
- Medicaid — федеральная государственная программа для людей с ограниченными доходами.
- Закон о мобильности и подотчетности медицинского страхования.
- Правила по улучшению работы клинических лабораторий (CLIA).

CMS регулирует все медицинские лабораторные исследования (за исключением научных) в Соединенных Штатах. CLIA в 1988 г. были приняты, чтобы обеспечить безопасную и точную лабораторную работу. CMS выдает сертификат лабораториям или другим диагностическим центрам, проводящим клинические анализы. У CLIA есть правила для точных и надежных лабораторных тестов в Своде федеральных правил. CLIA также проводит плановые проверки и может налагать санкции на лаборатории, не соответствующие требованиям.

Санкции — штрафы или другие средства принуждения, чтобы побудить к соблюдению правил и положений.



Отсканируйте QR-код для получения дополнительной информации о программе CLIA.

АССОЦИАЦИЯ ПО РАЗВИТИЮ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ И БИОТЕРАПИИ

ААВВ, бывшая Американская ассоциация банков крови, — агентство добровольной аккредитации. Опубликованные ей документы служат руководством для желающих получить аккредитацию; к ним относятся **стандарты для банков крови и служб переливания крови, техническое руководство** и другие. Стандарты ААВВ обеспечивают основу для проверки и аккредитации банка крови как частной профессиональной организации. Банки крови и службы переливания крови добровольно подчиняются требованиям проверки и аккредитации ААВВ. Аккредитация — признание высоких стандартов. Публикации ААВВ служат основными руководящими принципами для банков крови и служб переливания крови с 1958 г.

Стандарты для банков и служб переливания крови — выпущенный ААВВ документ, в котором излагаются минимальные стандарты практики в областях, связанных со службой крови.

Техническое руководство — документ ААВВ, в котором приведены ссылки на современные методы, применяемые в банках крови.

С момента своего основания ААВВ уделяет повышенное внимание принципам качества, разработаны документы, способствующие реализации программ обеспечения качества, например, Quality Essentials («Основы качества»). Для желающих получить аккредитацию организаций соответствие требованиям ААВВ стало обязательным с 1 января 1998 г. Основы качества ААВВ определяют элементы обеспечения качества в банке крови и (или) службе переливания крови. Эти элементы перечислены в табл. 1.1.

ТАБЛИЦА 1.1. Элементы гарантии качества

Записи и СОП
Подбор и обучение персонала
Валидация, калибровка, профилактическое обслуживание, проверка квалификации
Квалификация поставщика
Контроль ошибок
Совершенствование процессов
Контроль над процессом
Контроль этикеток
Внутренний аудит

Примечание. СОП — стандартные операционные процедуры.

МЕЖДУНАРОДНОЕ ОБЩЕСТВО ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ

Международное общество переливания крови (International Society of Blood Transfusion, ISBT) было основано в 1935 г. как научное сообщество, которое превратилось в международное сообщество профессионалов служ-