БУЗ Орловской области «ОСПК» является учреждением Службы крови, находится в непосредственном ведении Департамента здравоохранения Орловской области и является организационно-методическим центром в деле заготовки и переливания крови и ее компонентов на территории Орловской области.

БУЗ Орловской области «ОСПК» является учреждением здравоохранения, используемым в качестве базы подготовки средних медицинских работников (специализация, усовершенствование), отделением повышения квалификации при Орловском медицинском колледже.

В своей работе БУЗ Орловской области «ОСПК» руководствуется Конституцией РФ, Законами РФ, «Положением о станции переливания крови», иными государственными и отраслевыми нормативными актами, регламентирующими его деятельность.

БУЗ Орловской области «ОСПК» непосредственно осуществляет следующие основные виды деятельности:

организация заготовки, переработки, хранения и обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов,

проведение агитационно-пропагандистской и организационной работы по привлечению населения к донорству, комплектование, планирование и учет донорских кадров

безвозмездное обеспечение организаций здравоохранения, находящихся в Орловской области донорской кровью и ее компонентами,

транспортировка донорской крови и её компонентов,

лабораторная диагностика гемотрансмиссивных инфекций, общеклинические исследования, иммуногематологические исследования, микробиологические исследования,

производственная трансфузиология, медицинская статистика.

организационно-методическая и консультативная помощь учреждениям здравоохранения области и контроль их деятельности по вопросам клинической трансфузиологии.

 Исполняющая обязанности главного врача - врач-трансфузиолог высшей категории Гизитулина Марианна Борисовна в 1991 году окончила Смоленский государственный медицинский институт по специальности «Лечебное дело». В 2003 году получила сертификат ГОУ ВПО КГМУ Минздрава России по специальности «Трансфузиология». В 2007 году прошла профессиональную переподготовку по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» на базе ГОУ ВПО КГМУ Росздрава. Имеет сертификаты специалиста по специальностям «Трансфузиология» (срок действия до апреля 2018 года) и «Организация здравоохранения и общественное здоровье» (срок действия до мая 2021 года). Награждена нагрудным знаком «Отличник здравоохранения».

 Заместитель главного врача по медицинской части - врач-трансфузиолог Михеева Ирина Борисовна - специалист высшей категории - в 1978 году окончила Таджикский государственный медицинский институт имени Абу Али ибн Сина по специальности «врач-лечебник». В 1999 году прошла повышение квалификации по специальности «Трансфузиология» на базе факультета последипломного образования Курского государственного медицинского университета. В 2006 году прошла первичную специализацию по специальности «Трансфузиология» на базе ГОУ ВПО «СПбМУ им. акад. И.П. Павлова» Росздрава и профессиональную переподготовку по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» на базе ГОУ ВПО КГМУ Росздрава. Имеет сертификаты специалиста по специальностям «Трансфузиология» (срок действия до октября 2020 года) и «Организация здравоохранения и общественное здоровье» (срок действия до мая 2021 года). Награждена нагрудным знаком «Отличник здравоохранения».

В состав БУЗ Орловской области «ОСПК» входят следующие структурные подразделения:

Аппарат управления и административно-хозяйственная служба

Организационно-методический отдел

Отделение комплектования донорских кадров

Отделение заготовки крови и ее компонентов

Отделение апробации и паспортизации донорской крови

Отделение бактериологических исследований

Отдел организации, обеспечения и контроля качества.

Лаборатория иммуноферментного анализа и ПЦР-исследований

и 2 филиала в городах Ливны и Мценск Орловской области

1. Аппарат управления и административно-хозяйственная служба

осуществляют:

планирование и организацию собственной административной деятельности;

разработку оперативных и перспективных планов развития работы БУЗ Орловской области «ОСПК»;

организацию административно-хозяйственной и административно-управленческой работы станции;

организацию взаимодействия с вышестоящими органами управления, общественными организациями;

обеспечение проведения комплекса мероприятий по повышению квалификации врачей, среднего медицинского персонала;

организацию внедрения элементов научной организации труда.

 Бухгалтерия производит:

ведение бухгалтерской отчетности;

подготовку банковских документов и осуществление всех видов платежей;

учет основных фондов материальных запасов;

расчеты с поставщиками и подрядчиками;

начисление заработной платы и иных выплат работникам БУЗ Орловской области «ОСПК» (с филиалами);

компенсационные выплаты донорам крови/компонентов.

2. Организационно-методический отдел

В функции отдела входит:

организация текущего и перспективного планирования производственной деятельности БУЗ Орловской области «ОСПК» и ее филиалов;

внедрение научной организации труда и передового опыта по производственной трансфузиологии, пропаганда и внедрение в практику лечебно-профилактических учреждений новых трансфузионных сред;

анализ производственной деятельности отделений и лабораторий станции переливания крови и обеспечения ЛПУ трансфузионными средами, разработка и предоставление для утверждения в уставленном порядке мер по улучшению работы учреждения и обеспечению безопасности трансфузионной терапии;

ведение учета и отчётности по формам, утвержденным вышестоящими организациями;

участие в комиссиях по проведению внутреннего аудита организации работы БУЗ Орловской области «ОСПК» на ее соответствие требованиям действующего законодательства;

оказание методической и консультативной помощи по вопросам производственной и клинической трансфузиологии ЛПУ города и области;

организация и участие в совещаниях и конференциях, обеспечение повышения квалификации работников станции переливания крови и участие в работе по повышению квалификации медицинского персонала ЛПУ по вопросам клинической трансфузиологии.

Заведующая организационно-методическим отделом - врач-методист 2 категории Аристова Ирина Владимировна в 2008 году окончила медицинский институт ГОУ ВПО «ОГУ» по специальности «Лечебное дело». В 2011 году прошла профессиональную переподготовку по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье». Имеет сертификат специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» (срок действия до мая 2021 года).

3. Отделение комплектования донорских кадров,

Основными задачами отдела являются: планирование, комплектование донорских кадров крови и ее компонентов, их учет и ведение картотеки, медицинское освидетельствование доноров в соответствии с приказом № 364 от 14.09.2001г. «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов», иммунизация доноров, проведение агитационно-пропагандистской и организационной работы по привлечению населения к донорству.

Заведующая отделением - врач-трансфузиолог Ковтун Галина Алексеевна в 1989 году окончила Рязанский медицинский институт имени академика И.П.Павлова по специальности «Лечебное дело». В 2003 году получила профессиональную переподготовку по специальности «Трансфузиология» на базе ГОУ ВПО КГМУ Минздрава России. Имеет сертификат специалиста по специальности «Трансфузиология» (срок действия до апреля 2018 года).

В отделении осуществляется медицинское обследование доноров, которое содержит в себе общий для всех видов донорства и категорий доноров порядок и дополнительные к нему индивидуальные требования для каждого вида донорства и категорий доноров.

Регистратурой отделения проводится регистрация донора, как при первичном, так и при повторном обращении только по предъявлении документа, удостоверяющего личность, при этом происходит заполнение утвержденных учетных форм. При регистрации каждому донору выдается «Анкета донора», заполняемая им самостоятельно.

Сформирован Единый донорский центр (ЕДЦ), который входит в состав ОКДК. ЕДЦ ведет картотеку на всех доноров Орловской области (резервных и активных). В регистратуре отдела проводят проверку донора при его обращении на станцию по банку компьютерных данных (ЕДЦ): ФИО, адрес проживания и прописки, а также проверяют на возможный контакт с инфицированными лицами.

4. Отделение заготовки крови.

Задачи отделения:

Заготовка донорской крови, ее компонентов в стационарных и выездных условиях

Фракционирование крови на компоненты

 Заготовка плазмы и клеток крови методом плазмацитафереза (в том числе аппаратным методом)

Вирусинактивация плазмы, тромбоцитного концентрата

Осуществление карантинизации свежезамороженной плазмы, выбраковки донорской крови/ее компонентов.

Хранение и выдача гемакомпонентов в ЛПУ города и области.

Заведующая отделением - врач-трансфузиолог Якунина Юлия Сергеевна в 2007 году окончила медицинский институт ГОУ ВПО «ОГУ» по специальности «Лечебное дело». В 2015 году получила профессиональную переподготовку по специальности «Трансфузиология» на базе ГБОУ ВПО КГМУ Минздрава России. Имеет сертификат специалиста по специальности «Трансфузиология» (срок действия до августа 2020 года).

Весь технологический процесс компьютеризирован, заготовка и выпуск компонентов крови проводится по системе штрих-кодирования.

Отдел заготовки и переработки крови включает следующие подразделения:

- группу консервации крови в стационарных условиях;

- группу плазмафереза;

- группу первичного фракционирования крови;

- выездную бригаду;

- группу подготовки материалов;

- группу карантинизации свежезамороженной плазмы;

- группу экспедиции.

Группа карантинизации плазмы осуществляет хранение плазмы в замороженном состоянии при температуре -40Со в течение возможного серонегативного периода (6 месяцев), с последующим проведением повторного обследования доноров для подтверждения вирусной безопасности компонента крови идальнейшей выдачей в лечебные учреждения для переливания больным. При получении информации о заболевании или вирусоносительстве донора, плазма, заготовленная от него снимается с карантинного хранения и утилизируется.

5. Отделение апробации и паспортизации донорской крови

отвечает за своевременное и качественное осуществление апробации донорской крови и ее компонентов, фенотипирование крови доноров и реципиентов, оказание консультативной помощи ЛПУ по вопросам изосерологии.

проводит иммуносерологические и клинические исследования крови доноров: определение групповой и резус принадлежности, типирование эритроцитов по минорным антигенам, скрининг антител; определение уровня гемоглобина, количества эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов, СОЭ, аланинаминотрансферазы и т. д.

 В отделении определяют титр специфических антител в крови иммунизированных доноров; осуществляют консультативная помощь ЛПУ области (верификация сложно определяемых групп крови, наблюдение за сенсибилизированными беременными, индивидуальный подбор донорской крови реципиентам и т. д.)

Заведующая отделением - врач клинической лабораторной диагностики высшей категории Князева Елена Николаевна в 1987 году окончила Горьковский государственный университет им. Н.И. Лобачевского по специальности «Биология». В 2002 году получила сертификат РГМУ Минздрава России по специальности «Клиническая лабораторная диагностика». В 2007 году прошла профессиональную переподготовку по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» на базе ГОУ ВПО «Смоленская медицинская академия». Имеет сертификат специалиста по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» (срок действия до июня 2022 года).

6. Отделение бактериологических исследований осуществляет

Исследование на стерильность выпускаемой продукции

Бактериологический надзор и контроль за соблюдением требований асептики в ходе производственного процесса заготовки и переработки крови и ее компонентов:

 -микробиологический контроль воздуха;

 -исследование смывов с материала на стерильность;

 -исследование смывов с кожи локтевых сгибов доноров;

 -исследование на стерильность рук персонала;

 -бактериологический контроль эффективности стерилизации.

Заведующая отделением - врач-бактериолог высшей категории Жильцова Анфиса Алексеевна. В 1988 году окончила Воронежский ордена Ленина университет им. Ленинского комсомола по специальности «Биология». Имеет сертификат специалиста по специальности «Бактериология» (срок действия до октября 2022 года).

 7. Отдел организации, обеспечения и контроля качества.

Основной задачей является предотвращение выпуска компонентов, не соответствующих требованиям Спецификации выпускаемой продукции согласно Техническому регламенту, Государственной фармакопеи, фармакопейных статей предприятия.

Заведующая отделом - врач-трансфузиолог 2 категории Севостьянова Анастасия Марковна в 2010 году окончила медицинский институт ГОУ ВПО «ОГУ» по специальности «Лечебное дело». В 2012 году получила профессиональную переподготовку по специальности «Трансфузиология» на базе ФГУ «НМХЦ им.Н.И. Пирогова Минздравсоцразвития России». Имеет сертификат специалиста по специальности «Трансфузиология» (срок действия до апреля 2022 года).

На отдел возложены обязанности по обеспечению контроля качества выпускаемых гемакомпонентов:

выявление продукции, не соответствующей утвержденным нормам, проведение анализа и установление причин несоответствий,

создание единой документации на производстве, контроль над ее распространением, обращением и своевременным изъятием из оборота

разработка и распределение контролируемой документации,

разработка системы идентификации и изменения статуса сырья и материалов, полупродуктов и готовой продукции, контрольных процедур, оборудования и производственных помещений

разработка системы контроля изменений

организация аудита поставщиков сырья и материалов

разработка порядка проведения валидации и ревалидации

разработка системы отгрузки сырья потребителю, работа с рекламациями

разработка порядка внутренних проверок и контроля проведения корректирующих действий

организация и проведение расследования несоответствий

выдача рекомендаций по персоналу в аспекте соблюдения им политики предприятия в области качества

разработка «Информации о предприятии» и «Руководства по качеству»

организация подготовки и проведения Совещаний по качеству

обеспечение Уполномоченного лица информацией, необходимой для принятия решения о выпуске серии в обращение

входной контроль поступающего сырья и материалов,

обучение персонала в соответствии с национальным стандартом РФ ГОСТ 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»,

внутренний аудит.

8. Лаборатория иммуноферментного анализа

производит тестирование донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции (гепатиты В и С, сифилис, ВИЧ-инфекцию) для обеспечения вирусной безопасности переливания крови/компонентов.

Кровь исследуют на автоматических анализаторах «Эволис» методом постановки ИФА (иммуноферментный анализ), что позволяет быстро, качественно и достоверно установить наличие или отсутствие данных инфекций у донора. Для определения HBsAg , Анти HCV и ВИЧ инфекции используют тест-системы, рекомендованные для обследования доноров крови Приказом МЗ РФ от 21.10.2002г. № 322.

Также в лаборатории, в соответствии с требованиями нормативной документации, дополнительно к обязательным иммунологическим исследованиям (ИФА) проводятся молекулярно-биологические исследования методам ПЦР-диагностики. Метод ПЦР позволяет определить наличие возбудителя заболевания, даже если в исследуемом материале присутствует всего несколько молекул (небольшой фрагмент) его ДНК. При проведении ПЦР-анализа ведется поиск такого фрагмента ДНК возбудителя инфекции, который специфичен только для данного микроорганизма. Сама полимеразная цепная реакция (ПЦР) используется для того, чтобы этот фрагмент размножить, клонировать и однозначно «увидеть».

 ПЦР, по сравнению с другими способами обладает двумя важными преимуществами: высокой чувствительностью и непродолжительностью по времени анализа, т.е. «актуальностью» получения результата исследования и дает возможность существенно ускорить и облегчить диагностику вирусных заболеваний.

Заведует лабораторией врач клинической лабораторной диагностики высшей категории Краснослободцева Светлана Геннадьевна. В 1987 году окончила Саратовский ордена трудового Красного знамени государственный университет им. Н.Г. Чернышевского по специальности «Биология». В 2007 году прошла профессиональную переподготовку по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» на базе РГМУ Минздрава России. Имеет сертификат специалиста по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» (срок действия до июня 2022 года).