

Приложение 1
Утверждено приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан от 12
сентября 2011 года № 614

Концепция развития службы крови Республики Казахстан на 2011-2015 годы

1. Введение

Служба крови является одной из актуальных областей отечественного здравоохранения.

Эффективность неотложной медицинской помощи, внедрение новых технологий по различным направлениям медицины и, как следствие, состояние показателей здоровья граждан напрямую зависят от развития службы крови.

Новый взгляд на проблемы данной сферы обусловлен как экономическими преобразованиями в системе охраны здоровья граждан, так и современным уровнем развития технологий, применяемых в мировой трансфузиологической практике.

Необходимо обеспечить планомерный переход к международным стандартам деятельности, создать условия для проведения научно-прикладных исследований в производственной и клинической трансфузиологии, принять меры по повышению кадрового потенциала службы крови.

В целях определения основных направлений дальнейшего развития службы крови республики разработана настоящая Концепция.

2. Анализ текущей ситуации

На сегодняшний день в республике функционирует 23 центра крови – 14 областных, городской центр крови в городе Алматы, Республиканский центр крови, Научно-производственный центр трансфузиологии и 6 городских центров в городах, не имеющих областного статуса.

Количество донаций ежегодно составляет порядка 270 тысяч, объемы заготовки донорской крови и ее компонентов 170 тысяч литров. Штаты региональных центров крови укомплектованы специалистами с высшим медицинским образованием на 82%, средним медицинским персоналом – на 92%.

Для решения задач по технической модернизации и совершенствованию деятельности службы крови была разработана и утверждена постановлением Правительства Республики Казахстан от 21 декабря 2007 года №1251 Программа совершенствования службы крови на 2008-2010 годы.

В рамках программы в 10 регионах страны построены и оснащены новые центры крови. Начато внедрение современных технологий автоматизированной заготовки и переработки крови и ее компонентов, ежегодно растет доля компонентов крови, заготовленных при помощи ресурсосберегающих аппаратных технологий заготовки.

Приобретено оборудование для автоматизированного скрининга инфекций. Первый этап – иммуноферментный скрининг осуществляется только с использованием автоматизированных анализаторов. Проводится работа по полному переходу службы крови на автоматизированные технологии ПЦР-скрининга.

Практически во всех регионах имеется автоматизированное оборудование для иммуногематологических исследований.

Для повышения иммунологической и инфекционной безопасности трансфузионной терапии начато внедрение лейкофилтрации и вирусной инактивации компонентов крови, уровень применения лейкофилтрации за 1 полугодие 2011 года в сравнении с 2010 годом вырос на 18-28% в среднем (в зависимости от компонентов). Во всех центрах крови приобретены аппараты для проведения вирусной инактивации.

За период реализации программы выделены значительные средства на повышение квалификации специалистов службы крови. Благодаря этому более 170 человек из всех регионов республики прошли обучение по различным направлениям трансфузиологии в ближнем и дальнем зарубежье. Был изучен опыт организации службы крови Польши, Чехии, Израиля.

Кроме того, в соответствии с мировыми тенденциями программой начата реорганизация службы крови республики, в том числе закрытие отделений переливания крови в районных больницах и изменение юридического статуса городских центров крови. Осуществлена централизация службы крови на уровне областного центра (из 120 ОПК и КПК осуществляет заготовку в настоящее время 24, заготавливается 20% объема крови). Это позволило повысить рациональность использования дорогостоящих и ресурсоемких технологий заготовки и скрининга донорской крови.

Таким образом, современное состояние службы крови в Республике Казахстан характеризуется стабильными показателями развития.

Вместе с тем, в службе крови имеются проблемы, требующие своего решения.

В ряде регионов имеет место дефицит квалифицированных кадров, обусловленный низким размером оплаты труда и отсутствием других форм профессиональной мотивации.

Ограниченное финансирование службы крови обуславливает недостаточный уровень внедрения в практику технологий обеспечения инфекционной и иммунологической безопасности компонентов крови. Несмотря на хорошее оснащение, автоматизированные анализаторы используются недостаточно, так, уровень внедрения автоматизации в иммуногематологии не превышает 38%, а в ряде регионов данные

анализаторы простаивают из-за отсутствия расходных материалов. В части ИФА-скрининга автоматизированные технологии используются на 61%.

Технологии рентгеновского облучения компонентов крови для пациентов с измененным иммунным статусом на территории республики не освоены.

Скрининг инфекций не стандартизирован, имеет место применение низкокачественных тест-систем. Автоматизированные системы для скрининга инфекций имеют открытый характер, то есть позволяют использовать реагенты любого производителя.

Контроль качества компонентов крови осуществляется рутинными методами. Технологии определения соответствия компонентов крови установленным требованиям не закреплены в нормативных документах и не описаны методическими рекомендациями.

Эффективное развитие службы крови и обеспечение безопасности трансфузионной терапии невозможно без создания единого информационного пространства. Между тем, в 5 регионах республики внедрена единая программа, что позволит в перспективе приступить к созданию Национального регистра доноров. В настоящее время прорабатывается вопрос объединения данных центров в единое информационное пространство.

Состояние клинической части трансфузиологии также требует дальнейшего развития и совершенствования.

В большинстве регионов республики в организациях здравоохранения отсутствуют освобожденные ставки врачей-трансфузиологов. Выделенные 0,25-0,5 ставки врача-трансфузиолога занимают совместители, у которых зачастую отсутствуют специализация и сертификаты трансфузиологов, что объясняется длительностью курса переподготовки. Отсутствие утвержденных стандартов оснащения кабинетов трансфузиолога может привести к ненадлежащему хранению компонентов крови. Не внедряются современные методы иммуногематологических исследований, не развита единая система мониторинга и оценки эффективности трансфузионной терапии, регистрации посттрансфузионных осложнений.

Показатели донорской активности населения не соответствуют общемировым. При уровне развития донорства, рекомендуемом Всемирной организацией здравоохранения (далее – ВОЗ) для самообеспечения страны в 40-60 донаций на 1000 населения, в Казахстане этот показатель составляет 18. Для сравнения: в США этот показатель составляет 109, Дании – 67, Германии – 52, России – 25.

При этом задачи по развитию донорства целиком и полностью возложены на службу крови. На национальном уровне отсутствует программа по развитию и поддержке донорского движения, отменены льготы и преференции для почетных доноров, предлагаемая компенсация энергетических затрат донора не соответствует необходимому уровню (в Германии размер компенсации составляет 20 евро, в Казахстане 1,8 евро).

В регионах финансовая поддержка пропаганды донорства со стороны местных исполнительных органов носит локальный характер. Слабо развита

практика благотворительности и социальной ответственности со стороны бизнеса. Имеет место противодействие участию в донорстве администрации предприятий, где работают доноры. Ряд средств массовой информации вместо информационного содействия приняли тактику формирования в обществе необоснованного страха перед трансфузионной терапией.

В результате в донорских рядах закономерно растет доля кадровых (платных) доноров и заместительных доноров (доноров-родственников). Между тем, согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения, добровольный безвозмездный донор является «золотым стандартом», а имеющие финансовую или иную заинтересованность доноры – потенциально опасной в теоретическом смысле категорией.

Отсутствие современного производства препаратов крови является одной из серьезных проблем службы крови Казахстана. В Казахстане производство препаратов крови, имеющееся в ряде центров крови, не имеет необходимых мощностей и морально устарело. К примеру, потребность в альбумине обеспечивается лишь на 12-14% от нормативов, рекомендуемых ВОЗ. Иммуноглобулины в РК производятся лишь для внутримышечного введения, что значительно снижает их эффективность.

Факторы свертывания в Казахстане не производятся и закупаются за рубежом. Применяются они, в основном, для лечения гемофилии как заместительное средство, и на эти цели ежегодно из государственного бюджета выделяются значительные средства. Существует целый ряд препаратов, получаемых из донорской крови, которые в настоящее время отсутствуют на рынке Казахстана.

Сильные стороны

Сильной стороной службы крови Казахстана является достаточно эффективная реализация Программы совершенствования службы крови на 2008-2010 годы, позволившая укрепить материально-техническую базу службы крови, создать условия для повышения квалификации специалистов службы.

Создан Научно-производственный центр трансфузиологии, обладающий кадровым потенциалом для проведения анализа деятельности службы крови республики и выработки проектов управленческих решений, направленных на ее дальнейшее совершенствование.

Слабые стороны

Имеет место недостаточное текущее финансирование службы крови, в связи с чем, недостаточно широко внедряются технологии лейкофильтрации и вирусной инактивации компонентов крови.

Подходы к скринингу донорской крови не унифицированы. Оборудование представлено различными производителями, не имеющими достаточной сервисной службы для поддержания оборудования в хорошем

техническом состоянии. Централизованная служба технического обслуживания отсутствует.

Возможности

Вопросы безопасности трансфузионной терапии находятся на контроле руководства страны. Кадровый потенциал, поддержка государственных органов и международных экспертов позволяет рассчитывать на быстрое изменение ситуации.

Угрозы

Серьезных угроз и препятствий для реализации мероприятий Концепции не имеется.

3. Основные положения

Цель:

Создание службы крови, соответствующей лучшей международной практике и обеспечивающей качество, эффективность и безопасность трансфузионной терапии

Задачи:

- 1) совершенствование нормативной базы службы и развитие кадрового потенциала;
- 2) развитие безвозмездного добровольного донорства;
- 3) совершенствование системы лабораторного скрининга и заготовки компонентов крови;
- 4) создание единого информационного пространства службы крови республики;
- 5) внедрение и развитие эффективной системы менеджмента качества продукции в каждом центре крови;
- 6) обеспечение эффективного функционирования оборудования в центрах крови;
- 7) структурное преобразование службы крови в регионах в соответствии с международными принципами;
- 8) планирование и организация научно-прикладных исследований в области трансфузиологии;
- 9) принятие мер по изучению и использованию опыта применения компонентов крови, основанного на доказательствах;
- 10) обеспечение препаратами крови через развитие контрактного фракционирования сырья.

1. Совершенствование нормативной базы службы

Нормативная база, регулирующая деятельность службы крови, нуждается в дальнейшем совершенствовании.

Должны быть созданы стандарты оснащения кабинетов трансфузиолога в медицинских организациях, стандарты процедур – исследования, заготовки, переработки донорской крови.

Будут рассмотрены механизмы включения продукции центров крови в тарифы возмещения услуг медицинских организаций, оказывающих стационарную помощь, необходимо создать систему мониторинга осложнений трансфузионной терапии.

Будут разработаны национальные стандарты аккредитации.

С целью развития донорства необходимо увеличить компенсационные выплаты безвозмездным донорам за энергетические затраты с 0,25 МРП до 0,75 МРП.

Для развития кадрового потенциала, поднятия престижа профессии и введения компенсации за риск инфицирования при работе с биологическим материалом планируется внести предложение о 60% надбавке к основной заработной плате специалистам службы крови.

Необходимо утвердить квалификационные требования к руководителям службы крови, отвечающие современным требованиям. Последовательная реализация новой модели кадровой политики позволит в будущем создать собственную школу трансфузиологов.

2. Развитие безвозмездного добровольного донорства

Для эффективного развития безвозмездного добровольного донорства необходимо формирование благоприятных социальных, правовых, экономических и медицинских условий для реализации гражданами донорских функций.

Важнейшим социальным условием развития донорства является популяризация образа донора через рекламу в средствах массовой информации.

Основной целью просветительской работы должно быть формирование общественного мнения о необходимости и полезности донорства, о зависимости здоровья каждого члена общества от уровня развития донорства в стране, формирование мотивации к добровольному участию в донорском движении.

Мероприятия по пропаганде донорства должны включать использование современных рекламных технологий, выступления по телевидению и радио ведущих работников здравоохранения, доноров и реципиентов крови, трансляцию по каналам телевидения и радиовещания тематических видеофильмов, видеоклипов, радиопередач, публикации в печати, адресные агитационные мероприятия для различных социальных и возрастных категорий населения, создание национального и региональных общественных объединений доноров.

Программы в области развития донорства крови и ее компонентов должны быть направлены на оценку донорского потенциала населения, непрерывный поиск и обмен информацией об эффективных методах агитации

и пропаганды донорства, а также профессиональную подготовку специалистов для работы с донорскими кадрами с учетом международного опыта.

Необходимо рассмотреть возможность создания системы отраслевых льгот – на медицинское обследование, санаторное лечение и тому подобное.

3. Совершенствование системы лабораторного скрининга и заготовки компонентов крови

В первую очередь необходимо завершить внедрение двухэтапного скрининга трансфузионных инфекций (иммуноферментный метод определения антител + антигенов инфекционных агентов и молекулярно-генетический метод выявления вирусных РНК/ДНК), соответствующего международным стандартам скрининга, и полной автоматизации данных лабораторных исследований во всех регионах страны.

Все составляющие каждого этапа скрининга должны быть автоматизированы и взаимосвязаны в единой системе, включая процессы пробоподготовки, амплификации (для ПЦР) и детекции. Любые процедуры, допускающие возможность вмешательства человека в процесс, должны быть исключены.

Кроме того, необходимо использование анализаторов лишь «закрытого» типа, то есть принимающих только реагенты, созданные специально для работы с ними.

Оснащение оборудованием для ИФА и ПЦР скрининга целесообразно решить в рамках реагентного соглашения, то есть поставка должна быть осуществлена безвозмездно, что является распространенной практикой. Далее следует решить вопрос выделения достаточного финансирования для приобретения расходных материалов – реагентов для полного запуска автоматизированных анализаторов в эксплуатацию.

Одним из важных вопросов в обеспечении качества лабораторных исследований является организация внешнего контроля исследований, который является неотъемлемой частью аккредитации на соответствие международным стандартам.

Необходимо принимать меры по расширению внедрения ресурсосберегающих способов заготовки компонентов крови, отличающихся автоматизированным контролем качества и возможностью получения большего количества необходимых компонентов крови от одного донора.

Технологии дополнительного обеспечения безопасности являются затратными в финансовом отношении и должны внедряться для обеспечения детских и родовспомогательных учреждений, а также для HLA-сенситизированных людей и пациентов, часто получающих трансфузии.

Дальнейшие усилия будут направлены на унификацию оборудования в службе крови в целом по республике. Это необходимо для создания системы сервисного обслуживания оборудования, используемого в службе крови. В перспективе унификация технологий исследований будет полезна при создании системы внешней оценки качества работы лабораторий. Для организации внешней оценки, а также для принятия решений в сложных или

спорных случаях лабораторной диагностики будет создана референс-лаборатория для службы крови.

4. Создание единого информационного пространства службы крови республики

Оптимальным решением является создание единой информационной системы службы крови путем объединения уже автоматизированных организаций службы крови с Центром обработки и хранения данных, построенных на базе Научно-производственного центра трансфузиологии, с использованием существующей информационной системы и последующей интеграцией неавтоматизированных центров крови.

Должны быть приняты меры по обеспечению доступности и отказоустойчивости программы, а также конфиденциальности и безопасности информации при хранении и обмене данными.

Необходимо организовать обмен информацией с сопредельными службами и организациями здравоохранения - потребителями продукции. Вовлечение потребителей в единую программу позволит создать эффективную систему управления запасами компонентов крови в медицинских организациях.

В перспективе единая информационная система службы крови будет подключена к государственной базе физических лиц, что позволит получать данные о потенциальном доноре автоматически через индивидуальный идентификационный номер.

5. Внедрение и развитие эффективной системы менеджмента качества продукции в каждом центре крови

Для улучшения качества нашей продукции необходимо обеспечить разработку и развитие эффективной системы менеджмента качества в каждом центре крови. Система должна быть направлена на предотвращение возникновения ошибок, включать мониторинг и контроль, охватывать работу всех подразделений: комплектования донорских кадров, заготовки и переработки крови, деятельности лабораторий, инженерной службы.

Важной частью системы управления качеством продукции является обязательное документирование всех процессов производства компонентов крови, по которому имеется возможность проследить поэтапный путь донора, полученного компонента или результата исследования. В идеальном варианте документирование включает в себя идентификацию исполнителей, технологического оборудования, регистрационных документов, этикеток в процессе получения, обследования, хранения и выдачи компонентов крови через систему штрих-кодирования.

В части контроля качества компонентов на соответствие требованиям, установленным нормативными документами необходимо принять меры по внедрению автоматизированных методик оценки, подлежащих валидации. В целях рационального использования финансовых средств и с учетом высокой себестоимости автоматизированных методик целесообразно рассмотреть возможность организации отдельных видов контроля на договорной основе с действующими лабораториями в регионе и за его пределами.

Необходимо обеспечить контроль качества продукции, начиная с входного контроля и включая рациональное использование компонентов крови и гарантию безопасности трансфузий для реципиента.

6. Обеспечение эффективного функционирования оборудования в центрах крови

Проблема эффективного функционирования оборудования путем технического обслуживания является общей проблемой системы здравоохранения.

Процесс подготовки специалиста по техническому обслуживанию и ремонту сложного медицинского оборудования требует фундаментального технического образования, определенных знаний в области электроники, хорошего уровня владения английским языком.

В стране таких специалистов не готовят, они в единичном количестве подготовлены фирмами-поставщиками и их дефицит во многих случаях служит причиной недостаточно эффективного использования оборудования.

В этой связи, планируется целенаправленная подготовка инженерных кадров по основным видам технологического и лабораторного оборудования для службы крови для дальнейшего оказания консультативной помощи регионам в организации и проведении технического обслуживания оборудования.

7. Структурное преобразование службы крови в регионах в соответствии с международными принципами будет направлено на создание максимально идеальной модели обеспечения компонентами крови организаций здравоохранения в регионах.

В ближайшее время должна быть завершена централизация процессов диагностики трансфузионных инфекций на уровне областного центра, то есть будет создана областная вертикаль для скрининга донорской крови.

В дальнейшем необходимо рассмотреть вопрос целесообразности заготовки и переработки крови на компоненты в отделениях переливания районных больниц, так как их техническое состояние не всегда может обеспечить качество заготовки.

Наряду с прекращением заготовки крови в несоответствующих условиях, необходимо решить вопрос обеспечения районных больниц неснижаемым запасом эритроцитсодержащих компонентов и плазмы. Кроме вопроса качества заготовки компонентов в отделении переливания крови (далее – ОПК), данная проблема имеет также экономический аспект. Необходимо сопоставить расходы на содержание ОПК и его персонала с расходами на транспортировку компонентов из областных центров крови и хранение в условиях районной больницы. В перспективе должен быть решен вопрос оснащения медицинских организаций районного уровня качественным холодильным оборудованием, а центров крови – соответствующими транспортными средствами.

8. Планирование и организация научно-прикладных исследований в области трансфузиологии

На первоначальном этапе развития научного потенциала Научно-производственный центр трансфузиологии должен сосредоточить свои усилия на прикладных исследованиях, направленных на совершенствование деятельности службы крови в части лабораторных исследований, внедрении ресурсосберегающих технологий заготовки крови, менеджмента качества компонентов крови, развития добровольного безвозмездного донорства, системы мониторинга применения компонентов крови и тому подобное.

Трансфузиология граничит с сопредельными науками – иммунологией, гематологией, генетикой. В содружестве с иммунологами планируется изучение аспектов влияния гемопоэтических стволовых клеток на аутоиммунные процессы, развитие трансплантации костного мозга в гематологии невозможно без использования методов получения и криоконсервации стволовых клеток.

Вкладом службы крови в развитие казахстанской медицинской генетики и трансплантологии станет изучение распространенности HLA-фенотипов среди населения Казахстана. Для этого на базе Научно-производственного центра трансфузиологии создана лаборатория тканевого типирования. По мере накопления базы данных об HLA-фенотипах будет создан Регистр потенциальных доноров гемопоэтических стволовых клеток. В рамках развития трансплантации органов и тканей будет создан «лист ожидания» пациентов, нуждающихся в донорских органах.

В перспективе основными направлениями научно-исследовательской деятельности казахстанской службы крови станут совершенствование технологий скрининга инфекций, иммунологические аспекты трансфузионной терапии, управление качеством в службе крови, информатизация службы и экспертиза качества материалов, применяемых в службе крови, социологические исследования в области донорства крови, изучение здоровья постоянных доноров, создание системы мониторинга посттрансфузионных осложнений, оценка и повышение эффективности трансфузий различных компонентов крови и другие.

9. Принятие мер по изучению и использованию опыта применения компонентов крови, основанного на доказательствах

Необходимо рассмотреть вопрос о внедрении полноценного курса трансфузиологии в додипломную подготовку будущих врачей, а также при прохождении первичной специализации врачей клинических специальностей. Кроме того, необходимо разработать программы повышения квалификации специалистов на постдипломном уровне по модульному принципу.

Должна быть создана единая система контроля и мониторинга трансфузионной терапии – на национальном, региональном, госпитальном уровнях. Развивать это направление планируется с учетом международного опыта – путем создания трансфузионных комитетов, стандартизации протоколов трансфузии, формирования единой информационной системы службы крови и подготовки квалифицированных специалистов.

Необходимо принять меры по изучению и использованию в практике имеющегося опыта применения компонентов крови, основанного на

доказательствах, участию в системе оценки медицинских технологий в части трансфузионной терапии.

10. Обеспечение препаратами крови через развитие контрактного фракционирования сырья

Для решения проблем обеспечения населения препаратами крови многие страны мира с небольшим населением переходят на контрактное фракционирование собственного сырья на зарубежных заводах. К ним относятся практически все европейские страны, а также Япония, Канада, Бразилия и другие.

Основными причинами является отсутствие ресурсов потребления для обеспечения рентабельности строительства собственного производства, экологические аспекты. Кроме того, обеспечение потребностей страны в препаратах крови за счет контрактного фракционирования имеет, в сравнении с закупом готовых препаратов, экономические выгоды.

В Республике Казахстан также принимаются меры по развитию контрактного фракционирования или переработки собственного сырья на зарубежных заводах, что позволит снизить стоимость препаратов крови для республики как минимум на 25%.

Первоначальным этапом станет реализация пилотного проекта на базе Научно-производственного центра трансфузиологии. Для дальнейшего развития проекта необходимо внесение изменений в нормативную базу в части определения оснований для вывоза казахстанской плазмы за рубеж и создания механизма закупа препаратов крови, полученных путем контрактного фракционирования.

Дополнительным стимулирующим фактором для развития службы крови станет инспекция центров крови республики на соответствие условий заготовки плазмы международным стандартам, которая организовывается заводом-фракционатором.

С введением контрактного фракционирования производство препаратов крови в Казахстане должно быть закрыто.

В дальнейшем, по мере наращивания объемов сырья, направляемого на фракционирование за рубеж, будет рассмотрен вопрос о целесообразности строительства собственного завода по производству препаратов крови.

Сроки реализации

Настоящая концепция развития службы крови Республики Казахстан разработана на период 2011-2015 годы.

Этапы реализации:

2011-2012 годы – первый этап;

2013-2015 год – второй этап.

4. Заключение

В результате реализации концепции произойдет качественное изменение службы крови Республики Казахстан. С учетом лучшего мирового опыта в практику будут внедрены самые современные стандарты деятельности. Появится собственная школа трансфузиологов, клиническое применение компонентов крови будет основываться только на доказательной практике. В национальную программу развития безвозмездного добровольного донорства будут вовлечены самые широкие слои населения.

Индикаторы оценки реализации Концепции	2011	2013	2015
Количество центров крови, внедривших двухэтапный скрининг донорской крови на автоматизированных системах (количество)	2	17	17
Количество центров крови, охваченных единой информационной программой	5	10	17
Развитие донорства (число донаций на 1000 населения)	18	25	35
Внедрение мониторинга клинических результатов трансфузий (% охвата МО)	0	30	50