

Е.Б.ЖИБУРТ, Е.А.КЛЮЕВА, Е.А.ШЕСТАКОВ

## Особенности национального мониторинга эффективности заготовки и переливания крови

*Жибурт Е.Б., Ключева Е.А., Шестаков Е.А. Особенности национального мониторинга эффективности заготовки и переливания крови*

*В статье оценена адекватность регламентированных 3 индикаторов эффективности заготовки крови и 2 индикаторов эффективности переливания крови. Показана необходимость совершенствования мониторинга эффективности заготовки и переливания крови с учетом опыта Европейского союза.*

*Zhiburt E.B., Klyueva E.A., Shestakov E.A. Peculiarities of the assessment of effectiveness of blood collection and transfusion in Russia*

*There were evaluated adequacy of regulated three indicators for assessment of effectiveness of blood collection and two indicators for assessment of effectiveness of blood transfusion. It is necessary to improve assessment of effectiveness of blood collection and transfusion taking into account experience of European Council.*

**Ключевые слова:** заготовка и переливание крови, эффективность работы службы крови, нормативно-правовая база деятельности службы крови

**Key words:** blood collection and transfusion, blood service efficiency, legal basis for the blood service activities

Программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи установлено, что:

- расходы соответствующих бюджетов включают в себя обеспечение медицинских организаций донорской кровью и ее компонентами;
- за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации и местных бюджетов в установленном порядке осуществляется медицинская помощь, а также предоставляются медицинские и иные услуги на станциях переливания крови, в центрах крови.

*Е.Б.ЖИБУРТ, заведующий кафедрой трансфузиологии и проблем переливания крови Института усовершенствования врачей Национального медико-хирургического центра имени Н.И.Пирогова Росздрава, д.м.н., проф., ezhiburt@yandex.ru;*

*Е.А.КЛЮЕВА, директор Ивановской областной станции переливания крови, ivblood@ivnet.ru;*

*Е.А.ШЕСТАКОВ, доцент кафедры трансфузиологии и проблем переливания крови Института усовершенствования врачей Национального медико-хирургического центра имени Н.И.Пирогова Росздрава, к.м.н., sheugeny@mail.ru*

Соответственно, важнейшей задачей службы крови является рациональное расходование бюджетных средств [7].

При выборе индикаторов (показателей) для мониторинга результатов и эффективности бюджетных расходов рекомендуется придерживаться следующих критериев:

1. Индикатор (показатель) должен позволять измерять проблему, для решения которой разрабатываются соответствующие мероприятия на всех этапах ее решения.
2. Он должен быть четко сформулирован, прост в применении для интерпретации результата как специалистами-управленцами, так и неспециалистами в сфере бюджетного планирования.
3. Индикатор (показатель) должен иметь достоверный источник информации либо формулу и/или методику расчета в составе материалов программы.
4. Должна существовать возможность проверки значения индикатора (показателя) и его оценки в сравнении с базовым (плановым, целевым) значением.
5. Должна существовать взаимосвязь между индикатором (показателем) и программным мероприятием,

на реализацию которого планируются бюджетные расходы.

6. Затраты на сбор, обработку, анализ и оценку индикатора (показателя) должны быть экономически эффективными [15].

В 2010—2012 гг. Правительству Российской Федерации законодатель определил необходимость устанавливать порядок использования бюджетных ассигнований в сфере здравоохранения, физической культуры и спорта по 17 направлениям, в том числе «10 на финансовое обеспечение мероприятий по развитию службы крови». В 2010 г. на это направление федеральным бюджетом выделено 6 472 737,8 тыс. руб. [16].

Цель работы: изучить адекватность регламентированных индикаторов эффективности службы крови.

Материалы и методы: изучена нормативно-правовая база деятельности российской службы крови, обнаружено 3 индикатора эффективности заготовки крови и 2 индикатора эффективности переливания крови.

Результаты и обсуждение.

## ■ 1. ИНДИКАТОРЫ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЗАГОТОВКИ КРОВИ

Во исполнение поручения Председателя Правительства Российской Федерации В.В.Путина от 22 июня 2009 г. №ВП-П12-4159 и в соответствии с п. 20 раздела II «Типовой инструкции о порядке составления и представления отчетности о реализации приоритетных национальных проектов и мероприятий по улучшению демографической ситуации» Минздравсоцразвития России направило для руководства и использования в работе Методические рекомендации по заполнению формы ПС «Сведения о параметрах реализации приоритетного национального проекта «Здоровье» в субъекте Российской Федерации» [6].

Отчетность по форме ПС «Сведения о параметрах реализации приоритетного национального проекта «Здоровье» в субъекте Российской Федерации» публикуется органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации на официальных интернет-порталах органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в течение одного дня после даты представления отчетности.

Среди показателей эффективности есть 3 показателя, относящихся к деятельности службы крови:

1.1. Строка 1.28. Количество штатных доноров крови и ее компонентов на 1000 человек населения.

В графе 5 указывается величина показателя штатных доноров крови и ее компонентов на отчетную дату.

Показатель рассчитывается по формуле:

$$P_{\text{днк}} = \frac{K_{\text{шд}}}{Ч_{\text{н}}} \times 1000,$$

где:  $P_{\text{днк}}$  — величина показателя количества штатных доноров крови и ее компонентов на отчетную дату;  $K_{\text{шд}}$  — количество штатных доноров крови и ее компонентов на отчетную дату;  $Ч_{\text{н}}$  — общая численность населения на 1 января отчетного года.

Недоумение вызывает новый термин «штатный донор». На планете известно о первичных, регулярных, направленных донорах, а также донорах аутологичной крови [20]. Отечественная трансфузиология также выделяет доноров резерва и активных доноров [10].

Толковый словарь русского языка Ушакова определяет термин «штатный» как «находящийся в штате; полагающийся по штату». При этом штат — постоянный состав сотрудников какого-нибудь учреждения.

Разумеется, определенное количество доноров состоит в штате каких-то организаций. Неясно лишь, какое отношение это неучитываемое количество имеет к эффективности работы службы крови.

Возможно, следует обратить внимание на показатели ежегодной отчетности организации службы крови, определенные в Евросоюзе:

■ общее количество доноров, давших кровь и ее компоненты (total number of donors who give blood and blood components);

■ общее количество донаций (total number of donations) [19].

1.2. Строка 1.29. Доля донорской крови, проверенной на ВИЧ с обеспечением качества.

В графе 5 указывается доля донорской крови, проверенной на ВИЧ с обеспечением качества, на отчетную дату.

Показатель рассчитывается по формуле:

$$P_{\text{дкп}} = \frac{O_{\text{дкп}}}{O_{\text{одк}}} \times 100\%,$$

где:  $P_{\text{дкп}}$  — доля донорской крови, проверенной на ВИЧ с обеспечением качества, на отчетную дату в %;  $O_{\text{дкп}}$  — объем донорской крови, проверенной на ВИЧ с обеспечением качества, на отчетную дату;  $O_{\text{одк}}$  — общий объем донорской крови на отчетную дату.

Проверка донорской крови на ВИЧ предполагает четко определенную ответственность:

■ руководителей органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации;

■ Департамента государственного санитарно-эпидемиологического надзора;

■ Государственного института стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А.Тарасевича Минздрава России;

■ главных государственных санитарных врачей в субъектах Российской Федерации [13].

Наличие любой положительной доли донорской крови, проверенной на ВИЧ без обеспечения качества, свидетельствует о несостоятельности вышеупомянутых должностных лиц и структур. Здравомыслящему руководителю целесообразнее подать заявление об увольнении прежде, чем представлять данные об отклонении от 100% доли донорской крови, проверенной на ВИЧ с обеспечением качества.

Возможно, следует обратить внимание на показатель ежегодной отчетности организации службы крови, определенный в Евросоюзе:

■ встречаемость и распространенность маркеров гемотрансмиссивных инфекций у доноров крови и компонентов крови (incidence and prevalence of transfusion transmissible infectious markers in donors of blood and blood components) [19].

1.3. Строка 1.30. Резерв цельной крови.

В графе 5 указывается величина резерва цельной крови на отчетную дату в тоннах.

Удивительный показатель, противоречащий принципу гемоконпонентной терапии, определенному Минздравом России: «Кровь доноров на станциях переливания крови (СПК) или в отделениях переливания крови в ближайшие часы (в зависимости от используемого консерванта и условий заготовки — выездных или стационарных) после получения должна быть разделена на компоненты». [12]. Как и предыдущий индикатор, он рассчитан на смекалку отвечающего. Любой ответ, отличный от нуля, будет неверным.

Европейский аналог здесь подобрать сложно. О грамотном управлении запасами крови могли бы свидетельствовать 2 индикатора:

■ количество неудовлетворенных заявок на компоненты крови;

■ количество перенесенных плановых операций.

Последний показатель учитывается в США [2].

## ■ 2. ИНДИКАТОРЫ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ

В соответствии с п. 9 Положения об установлении систем оплаты труда работников федеральных бюджетных учреждений [9] утверждены целевые показатели деятельности федеральных государственных учреждений, находящихся в ведении Минздравсоцразвития России, и критерии оценки эффективности работы руководителей [14].

Оценка эффективности работы федеральных клиник, находящихся в ведении Минздравсоцразвития России, выражается в баллах, суммируется ежеквартально и по итогам года может составить максимум 100 баллов. Из которых 12 баллов может принести выполнение 2 индикаторов работы службы крови клиники.

2.1. Доля утилизированной крови и ее компонентов от полученного объема (не более 5%).

Неясно, как считать — суммарно или по отдельным компонентам? Компоненты получают (вернее, федеральными клиниками покупаются) разные: эритроциты, тромбоциты и плазма. Причины списания тоже разные. Эритроциты и тромбоциты списывают по истечению срока годности. Плазму — из-за повреждения контейнера, которое можно обнаружить только при размораживании.

Использовать 95% аллогенных эритроцитов вполне реально. Так, в клиниках Ивановской области списывают 3,8% эритроцитов [4].

Сложнее с аутологичными эритроцитами. В клиниках развитых стран уровень их списания составляет около 50% [2]. Компоненты крови заготовили, но операция прошла с минимальной кровопотерей и показаний к трансфузии не было.

Получается, что для достижения индикатора придется переливать компоненты крови в случаях, когда можно обойтись и без трансфузии.

2.2. Число посттрансфузионных осложнений (0).

Число — математическое понятие, служащее выражением количества. Поэтому правильно не «число осложнений», а «количество осложнений».

Весь мир стремится выявлять осложнения, описывать их и искать пути профилактики осложнений. Созданная в России система фармаконадзора предполагает сбор сообщений о нежелательных реакциях лекарственных средств. Эти сообщения могут делать клиники, фармацевтические компании и отдельные медицинские работники. Тем самым повышается безопасность лекарств [18]. Создана аналогичная система оповещений о нежелательных явлениях эксплуатации медицинских изделий [17]. Казалось бы, нужно создавать и третий общепринятый в мире вид медицинского надзора — систему оповещений о посттрансфузионных осложнениях [3]. Тем более, что такая система предусмотрена решениями и Минздрава России [11], и Правительства России [8].

Поскольку сообщение о посттрансфузионных осложнениях влечет за собой снижение показателя оценки эффективности клиники, то создается конфликт интересов. Соответственно, повышается риск сокрытия осложнений и снижается интерес к поиску осложнений.

В России отсутствуют посттрансфузионные осложнения, к которым приковано внимание мировой службы крови:

- связанное с трансфузией острое повреждение легких (TRALI);
- посттрансфузионный сепсис;
- ассоциированная с трансфузией циркуляторная перегрузка;
- посттрансфузионная пурпура;
- посттрансфузионная болезнь «трансплантат против хозяина».

За исключением социально-резонансных случаев передачи с кровью ВИЧ, в России нет сообщений о других посттрансфузионных инфекциях. По-видимому, первые российские сообщения о возможных TRALI [1, 5] могут стать и последними.

## ■ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Система показателей оценки эффективности службы крови нуждается в совершенствовании на благо здоровья россиян.

### ИСТОЧНИКИ

1. Афонин А.Н., Фитилёв Д.Б., Карпун Н.А. Клинический случай острого повреждения легких, развившегося после трансфузии свежезамороженной плазмы. // Вестник службы крови России.— 2009.— №4.— С. 33—36.
2. Жибурт Е.Б., Ключева Е.А., Губанова М.Н. и др. Развитие службы крови США. // Трансфузиология.— 2010.— Т.11, №1.— С. 59—71.
3. Жибурт Е.Б., Максимов В.А., Вечерко А.В., Кузьмин Н.С. Европейский подход к прослеживаемости и уведомлениям о серьезных побочных реакциях и происшествиях в службе крови. // Трансфузиология.— 2006.— Т.7, №3.— С. 27—42.
4. Ключева Е.А., Гриднев В.В., Жибурт Е.Б. Списание эритроцитов с истекшим сроком хранения в клиниках Ивановской области. // Трансфузиология.— 2010.— Т.11, №1.— С. 29—35.
5. Лубнин А.Ю., Коновалов А.Н., Имаев А.А. и др. Случай посттрансфузионного поражения легких (TRALI) в раннем послеоперационном периоде у больной с гигантской интракраниальной менингиомой, перенесшей массивную операционную кровопотерю. // Анестезиология и реаниматология.— 2009.— №3.— С. 67—71.
6. Письмо Минздравсоцразвития России от 19 ноября 2009 г. №14-1/10/2-9223 «О направлении методических рекомендаций по заполнению формы ПС «Сведения о параметрах реализации приоритетного национального проекта «Здоровье» в субъекте Российской Федерации».
7. Письмо Минфина России от 16 мая 1995 г. №14-03-01 «О Рекомендациях по осуществлению контрольной работы за расходованием средств на управление».
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 26 января 2010 г. №29 «Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии».
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 5 августа 2008 г. №583 «О введении новых систем оплаты труда работников федеральных бюджетных учреждений и федеральных государственных органов, а также гражданского персонала воинских частей, учреждений и подразделений федеральных органов исполнительной власти, в которых законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, оплата труда которых в настоящее время осуществляется на основе Единой тарифной сетки по оплате труда работников федеральных государственных учреждений».
10. Приказ Минздрава России от 14 сентября 2001 г. №364 «Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов».
11. Приказ Минздрава России от 16 февраля 2004 г. №82 «О совершенствовании работы по профилактике посттрансфузионных осложнений».
12. Приказ Минздрава России от 25 ноября 2002 г. №363 «Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови».
13. Приказ Минздрава России от 30 июля 2001 г. №292 «Об использовании иммуноферментных тест-систем для выявления антител к ВИЧ в сыворотке крови человека».
14. Приказ Минздравсоцразвития России от 19 марта 2010 г. №169н «Об утверждении целевых показателей эффективности деятельности федеральных государственных учреждений, находящихся в ведении Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, и критериев оценки эффективности работы их руководителей, условий премирования руководителей федеральных государственных учреждений, находящихся в ведении Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации».
15. Сароса Л.П. Эффективный инструмент бюджетного планирования// <http://bujet.ru/article/45755.php>.
16. Федеральный закон Российской Федерации от 2 декабря 2009 г. №308-ФЗ «О федеральном бюджете на 2010 г. и на плановый период 2011 и 2012 гг.».
17. Хубиева М.Ю., Власов А.М., Глаголев С.В. и др. Актуальные проблемы мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции в Российской Федерации. // Вестник Росздравнадзора.— 2010.— №2.— С. 29—41.
18. Юргель Н.В., Хубиева М.Ю., Ушкалова Е.А. и др. Система фармаконадзора в Российской Федерации: итоги 2009 г.// Вестник Росздравнадзора.— 2010.— №2.— С. 20—28.
19. Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC.
20. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Recommendation № R(95)15/ 14th edition, Council of Europe, 2008.— 283 p.