

Е.Б. ЖИБУРТ, А.В. КАРАВАЕВ, С.Р. МАДЗАЕВ, Е.А. ШЕСТАКОВ

Особенности национальных требований к организациям службы крови

Жибурт Е.Б., Караваев А.В., Мадзаев С.Р., Шестаков Е.А. Особенности национальных требований к организациям службы крови
Авторами изучены новые требования к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечень оборудования для их оснащения. Определена необходимость формализации порядка автоматизированной передачи сведений в единую информационную базу по реализации мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов. Множественные дефекты вводимых требований и перечня оборудования службы крови обуславливают необходимость их серьезной коррекции.

Zhiburt E.B., Karavaev A.V., Madzaev S.R., Shestakov E.A. National requirements to blood service

The article tells about the new requirements for health care facilities (their structural units) engaged in the procurement, processing, storage and ensuring safety of donated blood and blood components, the list of equipment for such facilities; the need to formalize the procedure of the automated transfer of information to the single data base for the implementation of safety activities, development, setting up and promotion of blood (and components) donation. Numerous flaws in the new requirement and the list of equipment for the blood service ask for a large-scale revision.

Ключевые слова: служба крови, заготовка крови, переливание крови, штатное расписание, оборудование.

Key words: blood service, blood collection, blood transfusion, payroll schedule, equipment.

Введение

Накануне сложения полномочий предыдущим Правительством Российской Федерации [1] вышли в свет требования к организациям службы крови и перечень оборудования для их оснащения [2].

Фактически приказ Минздравсоцразвития России определил требования к организациям, которые кровь заготавливают (станции переливания крови) и переливают (большинство крупных больниц).

Ключевое требование к этим организациям — обеспечить автоматизированную передачу в единую информационную базу по реализации мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, следующих сведений:

- а) о количестве заготовленной и переработанной донорской крови и ее компонентов;
- б) о запасах донорской крови и ее компонентов с указанием группы крови и резус-принадлежности;
- в) об обращении донорской крови и ее компонентов;
- г) о посттрансфузионных реакциях и осложнениях у доноров и реципиентов;
- д) о донорах и донациях;
- е) о субъектах обращения донорской крови и ее компонентов;
- ж) о лицах, у которых выявлены противопоказания к донорству крови и ее компонентов.

Ни формата, ни порядка «автоматизированной передачи» сведений приказ не определил. Также неизвестен формат учета сведений о заготовке и переливании крови. Приказом выделены 4 вида организаций и подразделений службы крови:

- 1) станции переливания крови и центры крови (далее — СПК) — заготавливают кровь;
- 2) отделения переливания крови или трансфузиологические отделения (далее — ОПК) — осуществляют оказание медицинской помощи, заготавливают кровь и организуют трансфузионную терапию;
- 3) трансфузиологические кабинеты (кабинеты переливания крови) — хранят кровь и организуют трансфузионную терапию;
- 4) плазмоцентры — заготавливают плазму для фракционирования.

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

А.В. КАРАВАЕВ, главный врач Тульской областной станции переливания крови;

С.Р. МАДЗАЕВ, к.м.н., докторант кафедры трансфузиологии и проблем переливания крови ИУВ Национального медико-хирургического центра имени Н.И. Пирогова Минздрава России;

Е.А. ШЕСТАКОВ, к.м.н., доцент кафедры трансфузиологии и проблем переливания крови ИУВ Национального медико-хирургического центра имени Н.И. Пирогова Минздрава России, sheugeny@mail.ru

Цель работы: изучить адекватность вводимых требований к организациям службы крови и перечня оборудования для их оснащения другим нормативным документам и практике.

Материалы и методы: изучена нормативно-правовая база деятельности российской службы крови, обнаружены несоответствия вводимым требованиям и оснащению станций, отделений и кабинетов переливания крови.

■ Результаты и обсуждение

Станции переливания крови. СПК разделяются на пять групп в зависимости от объема заготовки донорской крови и ее компонентов в год. Эта формулировка ставит специалистов в тупик. Как считать литры крови и ее компонентов, если вторые — производное первой? Ведь к добытой нефти не плюсуется полученный из нее бензин, а к урожаю зерна — выпеченный хлеб.

Отчет СПК и ОПК [3] предполагает категорирование организаций в зависимости от объема заготовленной крови (но не компонентов, полученных из этой крови) на основе утвержденных учетных форм [4], приказом Минздрава СССР от 07.08.1985 №1055. Других учетных форм нет. И как считать объем «донорской крови и ее компонентов» — загадка.

В проекте Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов» [5] большое внимание уделяется питанию доноров и выплате им денежного вознаграждения. Но в штате СПК нет ни буфетчиков, ни кассиров. Видимо, планируется отдать эти функции на аутсорсинг и, например, выездную заготовку крови проводить вместе с кейтеринговой компанией и финансовым агентом.

Функции подразделений СПК приказом не определены. Остается только догадываться, чем, например, будут заниматься четыре врача-бактериолога? Для работы по инструкции, разработанной в эпоху стеклянных бутылок для заготовки крови, не нужно ни одного врача [6]. Годами все бактериологические лаборатории СПК России не могут выявить ни одного случая микробной контаминации крови, поскольку используют безнадежно устаревшую технологию. При этом единственный на СПК анализатор для контроля стерильности компонентов крови отдала не бактериологам, а в отдел контроля качества.

По оборудованию много и других вопросов. Почему в обсуждаемом приказе отсутствует регламентированная технология использования для иммуногематологических исследований микропланшетов с магнитизированными эритроцитами? Причем это оборудование закупается по национальному проекту. Совсем не предусмотрена технология подсчета остаточных лейкоцитов в лейкодеплецированных средах. Зато камера Горяева есть. Для музея?

На 15-й странице приказа появляются «СПК, заготавливающие до 7 039,02 пинты донорской крови и ее компонентов в год». Указанные пинты заменили 4 000 литров. Это не американские (473 мл), а имперские пинты (568 мл). Неужели в штаб отрасли проник британский шпион? Может быть, он и внес несурезицы в приказ?

Отделения переливания крови. Отделение переливания крови (трансфузиологическое отделение) является структурным подразделением государственных организаций здравоохранения. ОПК организуется при потребности в крови и ее компонентах не менее 300 литров в год.

Такой подход существовал во второй половине прошлого века [8]. 300 литров в год — это два донора в день. В XXI в. определена «необходимость проведения работы по оптимизации сети учреждений службы крови (в рамках проводимой реструктуризации общей сети здравоохранения) путем централизации материалоёмких и дорогостоящих процессов (переработки, тестирования, хранения и управления запасами компонентов крови) в крупных учреждениях службы крови» [9]. В 2002 г. в России было 1 077 ОПК, заготавливающих кровь, в 2010 — 446 [10]. Поворачивать вспять — противоречить и здравому смыслу, и мировым тенденциям развития службы крови.

С 2008 г. реализуется национальный проект «Здоровье» по модернизации 100 российских СПК. Комплект оборудования, поставляемый по национальному проекту, обходится государству не менее чем в 100 млн руб. Нерационально поставлять такие комплекты на все маломощные ОПК. Еще более непривлекательна альтернатива — «на коленках» готовить некачественные компоненты донорской крови. Не выдерживает никакой критики и штат ОПК. Один врач и один лаборант не могут обследовать донорскую кровь с тем же качеством, что и несколько десятков аналогичных специалистов СПК [11].

Наконец, ОПК должно вбирать в себя и функции кабинета переливания крови (см. ниже). Но тогда на заготовку крови штатных должностей трансфузиологов остается меньше единицы. В отличие от кабинета в ОПК не предусмотрены штаты и оборудование для заготовки аутологичной крови и фотогемотерапии.

На оснащении ОПК предлагается иметь по одному холодильнику для плазмы и эритроцитов. Это не сочетается с установленной необходимостью хранения в различных помещениях компонентов крови, имеющих разный статус (годные, находящиеся на карантине, неисследованные или забракованные). При отсутствии таких помещений необходимо выделить изолированные зоны, стеллажи и холодильники [12]. То есть количество холодильников, выделенных ОПК, необходимо увеличить в 4 раза.

В ОПК вовсе нет оборудования для вирусинактивации [13], что подвергает дополнительному риску пациентов крупных клиник.

Кабинеты переливания крови. Кабинеты переливания крови создаются в организациях здравоохранения, не имеющих в своем составе ОПК. Если штаты СПК и ОПК зависят от абсолютных значений объема заготовленной крови, то штат кабинета устанавливается в зависимости от относительного показателя — «трансфузиологической активности».

Трансфузиологическая активность определена приказом как «отношение числа больных, получивших трансфузиологическую помощь (трансфузионная терапия, аутогемотрансфузии, методы гемокоррекции и фототерапии), к числу пролеченных больных за год в %». Чем выше отношение, тем больше штат. Во многих крупных клиниках переливание крови получают сотни пациентов, но их доля не превышает 10% от всех пациентов клиники. То есть штат кабинета переливания крови будет минимальный. Представим теоретически клинику, в которой пролечились два пациента, один из которых получил лазерное облучение крови. В этой клинике штат кабинета будет максимальный. Хочешь увеличить штат — забудь про ограничительную тактику назначения трансфузий, основанную на доказательствах [14].

■ Заключение

Насколько необходим обсуждаемый приказ? Всемирная организация здравоохранения выпустила в 2011 г. «Правила GMP для организаций службы крови». В них описаны процессы, но не штаты и оборудование. Практика показывает, что и в России, и в мире нет двух одинаковых СПК. Все вспомогательные службы (бухгалтерия, транспорт, ИТ, охрана, содержание зданий) и службы лабораторной диагностики имеют разную степень автономии/централизации в масштабах организации или региона соответственно. Кто-то заготавливает кровь в стационарных донорских пунктах, кто-то — на выезде. У всех регионов разная потребность в тромбоцитах и плазме для фракционирования. То же касается и ОПК. Где-то круглосуточно дежурят трансфузиологи, где-то — сестры, где-то вовсе отдают ключ от крови персоналу реанимации. Профиль пациентов и специфика финансирования клиники определяют разновидности использования аутологичной крови и экстракорпоральной гемокоррекции. Если и нужно определять приказом, то рациональнее — «типовые штаты» и «примерные перечни». Но никак не императивные «требования».

Таким образом, пинты нужно оставить нашим британским коллегам, а приказ — очень серьезно переработать.

ИСТОЧНИКИ

1. Указ Президента РФ от 7.05.2012 №607 «О сложении полномочий Правительством Российской Федерации».
2. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.03.2012 №278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения» (зарегистрирован в Минюсте России 4 мая 2012 г. №24048).
3. Инструкция по составлению отчета станции, отделения переливания крови, больницы, ведущей заготовку крови (утв. Минздравом СССР 12.11.1987).
4. Приказ Минздрава СССР от 07.08.1985 №1055 «Об утверждении форм первичной медицинской документации для учреждений службы крови».
5. Проект Федерального закона №632281-5 «О донорстве крови и ее компонентов» (принят ГД ФС РФ в I чтении 10.04.2012).
6. Жибурт Е.Б., Вергопуло А.А., Максимов В.А., Копченко Т.Г. Эффективность и экономика бактериологического контроля компонентов крови// Эпидемиология и инфекционные болезни. — 2010. — №5. — С. 35—40.
7. Постановление Правительства РФ от 31.12.2010 №1230 «Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии».
8. Приказ Минздрава СССР от 12.04.1990 №155 «О совершенствовании деятельности учреждений службы крови в условиях нового хозяйственного механизма»
9. Решение Коллегии Минздрава РФ, Президиума РАМН «О Концепции развития Службы крови в Российской Федерации» (протокол от 11.11.2003 №16).
10. Селиванов Е.А., Четкин А.В., Данилова Т.Н., Григорьян М.Ш. Деятельность службы крови России в 2010 году // Трансфузиология. — 2011. — Т.12, №4. — С. 4—14.
11. Жибурт Е.Б., Губанова М.Н., Ключева Е.А., Коденев А.Т., Шестаков Е.А. Особенности национального скрининга маркеров инфекций в донорской крови// Вестник Росздравнадзора. — 2010. — №1. — С. 75—79.
12. Постановление Правительства РФ от 26.01.2010 №29 «Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии».
13. Жибурт Е.Б., Губанова М.Н., Коденев А.Т., Ключева Е.А., Караваев А.В. Вирусинактивированная плазма для переливания. Почему хороший продукт медленно внедряется// Вестник Росздравнадзора. — 2009. — №4. — С. 14—17.
14. Шевченко Ю.Л., Жибурт Е.Б., Шестаков Е.А. Внедрение кровесберегающей идеологии в практику Пироговского центра// Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. — 2008. — Т.3, №1. — С. 14—21.