



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58



14-3/3034532-6730

Жибурту Е.Б.

ezhiburt@yandex.ru

20.05.2013

№ 14-3/3034532-6730

На № _____ от _____

Департамент медицинской профилактики, скорой, первичной медико-санитарной помощи и санаторно-курортного дела рассмотрел Ваше обращение и сообщает.

В соответствии с п. 3 ст. 8 Федерального закона от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» Департамент направил Ваше обращение для рассмотрения в Федеральное медико-биологическое агентство.

О результатах будет сообщено дополнительно Федеральным медико-биологическим агентством в установленные сроки.

Заместитель
директора Департамента

О.И. Гусева



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58



14-3/3034532-6730

Федеральное
медико-биологическое
агентство

20.05.2013

№ 14-3/3034532-6730

На № _____ от _____

Департамент медицинской профилактики, скорой, первичной медико-санитарной помощи и санаторно-курортного дела в соответствии с п. 3 ст. 8 Федерального закона от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» направляет для рассмотрения и ответа обращение Жибурта Е.Б.

Приложение: на 11 л. в 1 экз.

Заместитель директора
Департамента

О.И. Гусева



3034532 25.04.2013

ОБРАЩЕНИЕ,ПОСТУПИВШЕЕ НА ОФИЦИАЛЬНЫЙ САЙТ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ – www.minzdravsoc.ru

Автор обращения	Жибурт Е.Б.
Социальное положение	доноры
Тип ответа	Электронная почта
Субъект РФ (Страна)	
Почтовый адрес	
Индекс	
Телефон	
Факс	
E-mail	ezhiburt@yandex.ru
Тема обращения	Общая
Текст сообщения	<p>Заместителю Министра Т.В. Яковлевой</p> <p>Уважаемая Татьяна Владимировна!</p> <p>Совет Российской ассоциации трансфузиологов выражает Вам признательность за работу по совершенствованию нормативной базы службы крови и ответ на наше обращение (исх. исх. 14-2/3028237-4946 от 05.04.2013)</p> <p>Просим Вашего решения рассмотреть пожелания к Проекту приказа Минздрава России от 19 апреля 2013г. «Об утверждении Порядка прохождения донорами крови и (или) ее компонентов медицинского обследования</p> <p>Суважением</p> <p>Председатель Совета</p> <p>Е.Жибурт</p>
Прикрепленный файл	2013 О проекте нового 364 - vbroj etap obracshenie na sajt Minzdrava Rossii.doc
Дата поступления	24.04.2013 16:16:50

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ ДОНОРА КРОВИ

Введение

На сайте Минздрава России опубликован Проект приказа Минздрава России от 22 марта 2013 г. «Об утверждении Порядка прохождения донорами крови и (или) ее компонентов медицинского обследования, перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских противопоказаний, от донорства крови и (или) ее компонентов» (<http://www.rosminzdrav.ru/docs/mzsr/projects/1967>).

Документ призван заменить основополагающий приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2001 г. № 364 «Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов».

В пояснительной записке к проекту будущего закона Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» подчеркивалось, что действующий Закон Российской Федерации от 9 июня 1993 г. N 5142-1 "О донорстве крови и ее компонентов" не в полной мере регулирует существующие правоотношения в сфере донорства крови с учетом современных достижений трансфузиологии, а также международных стандартов в области донорства крови, выработанных, в том числе, в рамках Всемирной организации здравоохранения.

Бережливое производство (англ. lean production, lean manufacturing от lean — «тощий, стройный, без жира», также встречаются варианты перевода — «стройное», «щадящее», «рачительное», встречается вариант с транслитерацией — «лин») - концепция управления производственным предприятием, основанная на постоянном стремлении к устранению всех видов потерь. Бережливое производство предполагает вовлечение в процесс оптимизации бизнеса каждого сотрудника и максимальную ориентацию на потребителя. Отправная точка концепции — оценка на каждом этапе создания продукта ценности для конечного потребителя. В качестве основной задачи концепция предполагает постановку процесса непрерывного устранения потерь — искоренение любых действий, которые потребляют ресурсы, но не создают ценности для конечного потребителя ([http://ru.wikipedia.org/wiki/Бережливое производство/по состоянию на 26.03.2013](http://ru.wikipedia.org/wiki/Бережливое_производство/по_состоянию_на_26.03.2013)).

Цель исследования: оценить динамику содержания регламентированных неэффективных действий в проекте нового приказа, действующем порядке обследования донора, а также международных стандартов в области донорства крови, выработанных, в том числе, в рамках Всемирной организации здравоохранения.

Материалы и методы. Сопоставлены вышеуказанные отечественные и международные [1-4] документы.

На первом этапе исследования подготовлено обращение в Минздрав России (отправлено 02.04.2013). Минздрав ответил (исх. 14-2/3028237-4946 от 05.04.2013), что направил наше обращение в ФМБА России (<http://www.transfusion.ru/2013/04-09-2.pdf>).

На втором этапе исследования анализировали обновленный проект вышеуказанного приказа от 19 апреля 2013 года, с размещенный на сайте Минздрава России (http://www.rosminzdrav.ru/docs/doc_projects/945/PORYaDOK_PROHOZhDENIYa_DON.pdf).

Результаты.

Результаты 1 этапа.

В предложенном порядке обследования донора крови выявлены три группы неэффективных действий исчезающие, остающиеся (табл. 1) и возникающие (табл. 2).

Исчезающие недостатки:

- помогающая врачу медсестра,
- представление справок донором,
- менструация как противопоказание к донорству,
- необходимость определения ретикулоцитов у донора.

Таблица 1

Сохраняющиеся недостатки Порядка обследования донора

Положение	Международный норматив
При всех видах донаций крови и ее компонентов определяют группу крови по системе АВ0, резус-принадлежность и антиген К системы Келл, антиэритроцитарные аллоантитела, антигены эритроцитов С, с, Е, е	Определение фенотипа АВ0 и резус, скрининг клинически значимых антител у первичных доноров и при риске аллоиммунизации
Скрининг активности АЛТ у доноров	Не используют
Токсоплазмоз – абсолютный отвод	6 месяцев после клинического выздоровления
Вирусные гепатиты – абсолютный отвод	Лица перенесшие желтуху могут быть допущены к донорству при условии отрицательного результата теста на поверхностный антиген вируса гепатита А и антитела к вирусу гепатита С
Однократный плазмаферез	Ручной плазмаферез не рекомендован
Объем донации плазмы, полученной	объем донации плазмы, полученной

методом афереза - не более 600 мл без учета консерванта (антикоагулянта)	методом афереза - не более 750 мл без учета консерванта (антикоагулянта)
--	--

Таблица 2

Возникающие недостатки Порядка обследования донора

Положение	Международный норматив
Врач предоставляет информацию донору и проводит опрос	Информация донору и анкета предоставляются до обращения к врачу
Врач проверяет следующие виды проведенных исследований: маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), маркеры гепатитов В и С и возбудителя сифилиса, ... содержание общего белка, белковые фракции сыворотки крови	Врач донорского пункта не может проверить результаты исследования, которые станут известны через сутки после донации
Необходимость определения количества эритроцитов, скорость оседания эритроцитов, лейкоцитарная формула	Определяют концентрацию гемоглобина или уровень гематокрита
Маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), маркеры гепатитов В и С и возбудителя сифилиса»	Указывают конкретные белки или антитела к ним
Артериальное давление донора: систолическое менее 90 мм рт. ст. и более 140 мм рт. ст.; диастолическое менее 60 мм рт. ст. и более 90 мм рт. ст.,	Артериальное давление донора: систолическое - не более 180 мм рт. ст.; диастолическое - не более 100 мм рт. ст.

Кроме того, в обсуждаемом порядке отсутствуют два важных положения:

1. Лабораторные образцы для скрининга маркеров инфекций и иммуногематологических исследований отбирают во время донации. Для минимизации риска микробной контаминации содержимого донорского контейнера первую порцию крови (до 40 мл) отводят в сателлитный контейнер с портом для присоединения вакуумных пробирок для лабораторных образцов.

2. В организации донорства крови создается архив образцов сыворотки/плазмы от каждой донации. Срок хранения образца – не менее 5 лет.

Результаты 2 этапа

Модификация текста коснулась в основном порядка обследования. Теперь осматривающий донора трансфузиолог должен определить, какие исследования донору нужно выполнить до донации (табл. 3), а какие – выполнить с венозной кровью, полученной во время донации (табл. 4.).

До донации обычно исследуют капиллярную кровь, взятую из пальца. В приказе перечислено 20 обязательных показателей, 17 из которых в Европе вовсе не исследуют [2] из-за отсутствия диагностической значимости.

Соотношение концентрации гемоглобина и гематокрита изменяется лишь при массивном внутрисосудистом гемолизе и инфузии кровезаменителей на основе гемоглобина [9]. Соотношение концентрации гемоглобина и количества эритроцитов изменяется при микроцитарной и мегалобластной анемиях. Перечисленные выше состояния выявляются при физикальном обследовании и у доноров не встречаются.

Помимо трудо- и материальных затрат определение СОЭ увеличит ожидания донора, снизит комфорт и привлекательность донорского центра.

Таблица 3

Предлагаемое обследование донора до начала донации

№ п/п	Вид донации	Показатель	Совет Европы
1	Любая	Гемоглобин	Да
		Группа крови АВО	Иногда ²
2	Тромбоциты	Тромбоциты	Да
		Гематокрит	Нет
		СОЭ ¹	Нет
		Лейкоцитарная формула ¹	Нет
3.	Кровь	Эритроциты ¹	Нет
		Тромбоциты ¹	Нет
		Лейкоциты ¹	Нет
		СОЭ ¹	Нет
		Лейкоцитарная формула ¹	Нет
4	Эритроциты	Эритроциты	Нет
		Тромбоциты	Нет
		Лейкоциты	Нет
		СОЭ	Нет
		Лейкоцитарная формула ¹	Нет
5	Гранулоциты	Эритроциты	Нет
		Тромбоциты	Нет
		Лейкоциты	Нет
		Лейкоцитарная формула ¹	Нет

¹ - 1 раз в год

² - Если группа крови уже известна – достаточно одиночного теста (оптимально исследовать венозную кровь из бактивама)

В крови, взятой во время донации, европейцы у первичных доноров тщательнее исследуют антиген D системы Резус. Антитела к эритроцитам определяют лишь при риске аллоиммунизации. Обязательного определения фенотипа эритроцитов в Европе - нет. Нет и «исследований ради исследований». У регулярных доноров плазмы контролируют не менее одного из показателей белкового обмена не реже 1 раза в год (табл. 4).

Новшество с фенотипированием 13 антигенов эритроцитов особенно удивительно.

Широкое типирование приведет к необоснованным затратам на реагенты, увеличивается время апробации крови доноров, необходимо увеличивать количество иммуносерологов. Например, в настоящий момент стоимость (без НДС) 1 флакона отечественных реагентов для типирования Fy^a , Fy^b , Jk^a , S (ООО «Гематолог») составляет соответственно – 2648, 10272, 902, 1550 рублей. Каждый флакон по 2 мл, т.е. приблизительно на 20 исследований. Себестоимость двукратного обследования одного донора увеличится на 1540 рублей.

В январе-феврале 2013 года на СПК России пришло 52 748 первичных доноров [10]. Только закупка реагентов для фенотипирования их по четырем антигенам обойдется более чем в 81 млн. рублей. Если такие деньги есть в резерве, не лучше ли их пустить на зарплату.

Эту сумму нужно увеличить, поскольку СПК, получившим по национальному проекту «Здоровье» импортные автоматизированные системы, потребуются реагенты соответствующих производителей.

Удивляет необходимость обязательного определения у всех доноров антигена «к», челлано, встречающегося у 99,8% европеоидов, а также необходимость фенотипирования эритроцитов у доноров тромбоцитов и плазмы (в этих компонентах эритроцитов нет и риск иммунизации реципиента отсутствует).

Таблица 4

Предлагаемое исследование донорской крови

№п/п	Вид донации	Показатель	Совет Европы
1	Первичная, любая и повторная, любая (за исключением плазмы для фракционирования)	Группа крови АВО	Да. См. табл. 3
		RhD	Да. Два независимых исследования при

			первичной донации
		Антиэритроцитарные антитела	Все первичные доноры, а также повторные доноры с переливание крови или беременностью в анамнезе после предыдущей донации
		Фенотип эритроцитов ¹	Нет
		Маркеры инфекций	Да
		АЛТ	Нет
2	Плазма, первичная	Общий белок	Нет
		Белковые фракции	Нет
		Количество тромбоцитов	Нет
3	Плазма, повторная	Количество лейкоцитов	Нет
		Белковые фракции ²	± ⁴
		Количество тромбоцитов ²	Нет
		СОЭ ²	Нет
		Общий белок ³	± ⁴
		Белковые фракции ³	Нет
		Количество тромбоцитов ³	Нет
4	Тромбоциты	Общий белок ²	Нет
		Белковые фракции ²	Нет
5	Гранулоциты	Общий белок ²	Нет
		Белковые фракции ²	Нет

¹ – по антигенам С, с, Е, е, С^W, К, к, Fy^a, Fy^b, Lu^a, Lu^b, Jk^a, S - до совпадения в двух донациях

² - после каждых пяти донаций

³ - при интервале между донациями более 2 месяцев

⁴ – один из показателей и/или альбумин и иммуноглобулин G – не реже 1 раза в год

Обсуждение

Выступая на а расширенном заседании коллегии ФСБ, посвящённом итогам работы службы в 2012 году, Президент России Владимир Путин подчеркнул: « ... жду от вас более активных действий в сфере обеспечения

экономической безопасности, интересов государства и национального бизнеса. Речь идёт о защите наших компаний от недобросовестной конкуренции ...» [5].

Внедрение неэффективных мер ведет к непроизводительным расходам, способствует необоснованному отводу доноров и сокращению донорского контингента, сокращению зарплаты персонала.

Максимальный урон наносит скрининг аланинаминотрансферазы. С одной стороны мы внедряем систему качества скрининга специфических маркеров инфекций, требуем от диагностикумов специфичности не менее 99,5 %, отводим доноров только по результатам подтверждающих тестов. С другой стороны – ежегодно отводим десятки тысяч людей без каких-либо признаков инфекций, на основании неспецифического теста, отмененного в США и Европе, прямо не рекомендованного ВОЗ [3].

Некорректно требование отвода доноров, у которых значение аланинаминотрансферазы вышло за пределы, указанные в наборе реагентов для исследования данного фермента.

Это требование некорректно, поскольку рекомендуемые предельно допустимые значения внутрилабораторных погрешностей результатов измерения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке крови: лабораторная составляющая относительной систематической погрешности - $\pm 9,8$ %, а прецизионности - $\pm 11,9$ %.

Биологически обоснованные пределы допускаемых погрешностей измерения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке крови: коэффициенты внутри- и межиндивидуальной биологической вариации – 24,3 % и 41,6 %, соответственно [6]

Российский учебник клинической биохимии констатирует отсутствие диагностической значимости значений активности АЛТ до 100 ед/л, но некоторые наборы, произведенные в странах Азии, декларируют максимальное значение - 25 ед/л.

Не хочется думать, что вновь активизировался шпион, внедривший несуразное определение «объема заготовки крови и ее компонентов» в имперских пинтах [7, 8].

Целесообразно поправить все недостатки и работать аналогично другим развитым странам.

Во время выполнения второго этапа исследования Президент России 22.04.2013 провёл совещание о мерах по обеспечению устойчивого развития российской экономики, на котором поставил задачу формулировки «конкретных предложений по мерам, которые помогут нам обеспечить стабильный экономический рост, максимально застраховаться от негативных колебаний в мировой экономике, снизить риски спада производства в ключевых отраслях и стимулировать деловую активность» (<http://kremlin.ru/news/17947>).

Отказ от надуманных предложений позволит сократить непроизводительные издержки и, направив сэкономленные средства на зарплату персонала, повысить эффективность службы крови.

Литература

1. Постановление Правительства РФ 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»
2. Руководство по приготовлению, использованию и обеспечению качества компонентов крови/16-е издание.- Совет Европы, 2011.- 490 р.
3. Скрининг донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции/Рекомендации Всемирной организации здравоохранения.- Женева, 2010.- 85 с.
4. WHO guidelines on good manufacturing practices for blood establishments/ World Health Organization. WHO Technical Report Series, No. 961, 2011, Annex 4.- P.148-214
5. Заседание коллегии Федеральной службы безопасности 14 февраля 2013 год// <http://kremlin.ru/news/17516>
6. ГОСТ Р 53133.1-2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях
7. 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"
8. Жибурт Е.Б., Караваев А.В., Мадзаев С.Р., Шестаков Е.А. Особенности национальных требований к организациям службы крови// Вестник Росздравнадзора.- 2012.- №5.- С.66-68
9. Жибурт Е.Б., Шестаков Е.А. Гемопюр – кровезаменитель на основе гемоглобина// Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И.Пирогова.- 2012.- Т.7, №2.- С.70-77
10. Справка о динамике показателей донорства и заготовки крови в России// <http://rosminzdrav.ru/open/usefull/donors> (по состоянию на 23.04.2013)