



Об утверждении Программы о мерах по совершенствованию службы крови в Республике Казахстан на 2008-2010 годы

Постановление Правительства Республики Казахстан от 21 декабря 2007 года N 1251

В соответствии с постановлением Правительства Республики Казахстан от 20 апреля 2007 года N 319 "Об утверждении Плана мероприятий по исполнению Общенационального плана основных направлений (мероприятий) по реализации ежегодных 2005-2007 годов посланий Главы государства народу Казахстана и Программы Правительства Республики Казахстан на 2007-2009 годы" Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить прилагаемую Программу о мерах по совершенствованию службы крови в Республике Казахстан на 2008-2010 годы (далее Программа).

2. Заинтересованным государственным органам, акимам областей, городов Астаны и

А л м а т ы :

1) обеспечить надлежащее и своевременное исполнение Программы;
2) один раз в полугодие, не позднее 10 числа месяца, следующего за отчетным полугодием, представлять в Министерство здравоохранения Республики Казахстан информацию о ходе реализации Программы.

3. Министерству здравоохранения Республики Казахстан представлять в Правительство Республики Казахстан один раз в полугодие, не позднее 25-го числа месяца, следующего за отчетным полугодием, сводную информацию о выполнении Программы.

4. Настоящее постановление вводится в действие со дня подписания.

Премьер - Министр

Республики Казахстан

У т в е р ж д е н а

п о с т а н о в л е н и е м

П р а в и т е л ь с т в а

Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

от 21 декабря 2007 года N 1251

Программа

**о мерах по совершенствованию службы крови
в Республике Казахстан на 2008-2010 годы**

Астана, 2007 год

Содержание

1. П а с п о р т П р о г р а м м ы
2. В в е д е н и е
3. Анализ современного состояния проблемы
4. Цель и задачи Программы
5. Основные направления и механизмы реализации Программы
6. Необходимые ресурсы и источники их финансирования
7. Ожидаемые результаты от реализации Программы
8. План мероприятий по реализации Программы

1. Паспорт Программы

Наименование Программы	"О мерах по совершенствованию службы крови в Республике Казахстан на 2008-2010 годы"
Основание для разработки	В соответствии с пунктом 111 Плана мероприятий по исполнению Общенационального плана основных направлений (мероприятий) по реализации ежегодных 2005-2007 годов посланий Главы государства народу Казахстана и Программы Правительства Республики Казахстан на 2007-2009 годы, утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 20 апреля 2007 года N 319
Государственный орган, ответственный за разработку	Министерство здравоохранения Республики Казахстан
Цель	Обеспечение безопасности, качества и доступности трансфузионной помощи в Республике Казахстан
Задачи	Совершенствование нормативной правовой базы и организационной структуры службы крови; внедрение современных технологий на основе модернизации материально-технической базы; повышение квалификации специалистов службы к р о в и ; развитие донорства крови и ее компонентов на основе внедрения международного опыта его

о р г а н и з а ц и и ;
создание системы гарантии качества продуктов

крови.

С р о к и
реализации
Объемы и
источники
финансирования

2 0 0 8 - 2 0 1 0 г о д ы

На реализацию Программы будут направлены средства республиканского и местных бюджетов, а также другие средства, не запрещенные законодательством Республики Казахстан.

Общие затраты на реализацию Программы составят 40 724 872,77 тыс. тенге (в 2008 году - 14 841 154,75 тыс. тенге, в 2009 году - 17 377 098,31 тыс. тенге, в 2010 году - 8 506 619,71 тыс. тенге), в том числе из средств республиканского бюджета 36 332 815,91 тыс. тенге (в 2008 году - 11 408 872,45 тыс. тенге, в 2009 году - 16 750 451,52 тыс. тенге, в 2010 году - 8 173 491,94 тыс. тенге), из средств местных бюджетов 1 192 056,86 тыс. тенге (в 2008 году - 552 282,3 тыс. тенге, в 2009 году - 306 646,79 тыс. тенге, в 2010 году - 333 127,77 тыс. тенге), иные источники 3 200 000,0 тыс. тенге (в 2008 году - 2 880 000,0 тыс. тенге, в 2009 году - 320 000,0 тыс. тенге).

Иные источники финансирования - 15 % ТОО "Kazpharm Technologies", 85 % - банки "ССТ General" и "Кальен" (Франция).

По годам	В с е г о Государственный б ю д ж е т (тыс. тенге)	Республиканский б ю д ж е т (тыс. тенге)	Местный б ю д ж е т (тыс. тенге)
2008 год	11 961 154,75	11 408 872,45	552 282,3
2009 год	17 057 098,31	16 750 451,52	306 646,79
2010 год	8 506 619,71	8 173 491,94	333 127,77
Итого	37 524 872,77	36 332 815,91	1 192 056,86
Иные источники			
2008 год	2 880 000,0		
2009 год	320 000,0		
Общие затраты	40 724 872,77 тыс. тенге		

Объем расходов по мероприятиям, финансируемым за счет средств республиканского и местных бюджетов в 2008-2010 годах, будет уточняться при утверждении республиканского и местных бюджетов на соответствующий финансовый год.

Ожидаемые
результаты

Будет создана эффективная система службы крови, решена проблема обеспечения государства современными компонентами и препаратами донорской крови, соответствующим международным стандартам качества за счет:

- усовершенствования нормативной правовой базы и организационной структуры службы крови;
- в 2009 году будет разработан информационный стандарт деятельности центра крови и внедрена единая информационная система служба крови в центрах крови Алматы и Алматинской области;
- в 2010 году будет создан Национальный регистр доноров крови и ее компонентов и оперативная система обмена данными по донорам, лицам, не подлежащим донорству, между организациями службы крови Республики и сопредельных служб, что позволит исключить возможность участия в донорстве лицам группы риска, обеспечить строгий учет и контроль всех донаций крови и ее компонентов, создать эффективную систему управления запасами и учета компонентов крови, которая обеспечит доступность и оперативность в оказании трансфузионной помощи на всей территории Республики Казахстан;
- внедрения современных технологий на основе модернизации материально-технической базы, поэтапного строительства и ввода в эксплуатацию 8 центров крови в ВКО, СКО, Акмолинской, Карагандинской, Жамбылской, Мангыстауской, Костанайской областях и г. Астане, реконструкции и капитального ремонта 6-ти центров крови (в 2008 году - 5 центров крови, в 2009 году - 1), строительства и ввода в эксплуатацию в 2009 году современного завода по производству препаратов

крови. В 2008 году будут разработаны единые стандарты и требования на оборудование и расходные материалы для службы крови. Центры крови будут оснащены: автоприцепами-модулями для заготовки крови и плазмы в выездных условиях - в 2008 году 6 единиц, в 2009 году - 30, а в 2010 году - 21, что позволит сделать доступной заготовку крови и ее компонентов в выездных условиях и увеличить показатель донаций; специализированным оборудованием для заготовки, производства, хранения компонентов крови, проведения лабораторных исследований образцов крови доноров в 2008 году - 295 единиц, в 2009 году - 809, в 2010 году - 676, всего - 1780; одноразовыми расходными материалами для заготовки крови и ее компонентов, лейкофильтрации и криоконсервирования эритроцитов, пробирками однократного применения, высококачественными тест-системами для исследований крови доноров на трансмиссивные инфекции и моноклональными реагентами в 2009 году - на 380,8 тыс., в 2010 году - на 466,7 тыс. донаций крови и ее компонентов, что позволит стандартизировать процесс производства, освоить выпуск новых донорских компонентов крови, автоматизировать все этапы лабораторного исследования образцов крови доноров, внедрить технологии обеспечения вирусной и иммунологической безопасности продуктов крови, технологии длительного хранения клеток крови, обеспечить 100 % карантинизацию донорской плазмы к 2010 году.

Отделения и кабинеты переливания крови медицинских организаций будут оснащены 441 единицами специализированного холодильного и морозильного оборудования для хранения компонентов крови - в 2008 году - 45 единицами, в 2009 году - 189, в 2010 году - 207, что позволит к 2010 году гарантировать выполнение принципа

"холодовой цепи" для каждого компонента крови в каждой лечебной медицинской организации республики ;

повышения квалификации специалистов службы крови - 172 специалиста службы крови повысят свою квалификацию в ведущих центрах крови и учебных базах ближнего и дальнего зарубежья, в том числе 70 специалистов в 2008 году, 66 специалистов в 2009 году и 36 специалистов в 2010 году, приглашения ведущих специалистов службы крови для подготовки и переподготовки специалистов службы крови на базе существующих центров крови и клиник ;

развития донорства крови и ее компонентов на основе внедрения международного опыта его организации, привлечения НПО и других общественных объединений для участия в агитации и пропаганде донорства с финансированием мероприятий через республиканский и местный бюджеты по принципу социального заказа, что позволит увеличить количество донаций крови и ее компонентов с 270 тыс. в 2006 году (18 донаций на 1000 населения в год) до 467 тыс. в 2010 году (33 донаций на 1000 населения в год);

создания системы управления качеством продуктов крови и организации в 2009 году Республиканская референс-лаборатории при РЦК.

2. Введение

В Послании Президента страны к народу Казахстана "Казахстан-2030" одним из ведущих приоритетов определено здоровье и благополучие граждан.

С обозначенной перспективой вступления в ВТО, в своем ежегодном Послании народу Казахстана в 2006 году Президент четко определил основную задачу для системы здравоохранения, а именно переход на международные стандарты организации и управления в здравоохранении.

Служба крови - одна из важнейших составных частей здравоохранения, целью деятельности которой является обеспечение качества и безопасности трансфузионной терапии в мирное время и при чрезвычайных ситуациях. Она имеет

общегосударственный стратегический характер, так как затрагивает вопросы национальной безопасности страны.

За последние десятилетия произошел коренной переворот в понимании задач, стоящих перед Службой крови, связанный с осознанием риска переливания компонентов крови, с одной стороны, и необходимостью их переливания для оказания помощи пациентам, с другой.

Развитие хирургической помощи, внедрение современных методов лечения пациентов предопределяет высокий уровень качества трансфузиологического пособия и дальнейшее увеличение потребности в донорских компонентах и препаратах крови.

Производимые службой крови компоненты и препараты на сегодняшний день незаменимы - они важнейший фактор национальной безопасности и независимости страны. Высокие требования, предъявляемые к качеству и безопасности компонентов и препаратов крови, определяет специфика их производства и применения. Источником их получения является человек (донор). Поэтому от состояния здоровья донора зависит качество и безопасность, заготовленных от него компонентов крови, а, следовательно, и здоровье реципиента (человека, получающего донорские компоненты крови).

Программа о мерах по совершенствованию службы крови в Республике Казахстан на 2008-2010 годы (далее - Программа) разработана в соответствии с пунктом 111 Плана мероприятий по исполнению Общенационального плана основных направлений (мероприятий) по реализации ежегодных 2005-2007 годов посланий Главы государства народу Казахстана и Программы Правительства Республики Казахстан на 2007-2009 годы, утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 20 апреля 2007 года N 319, и направлена на принятие неотложных мер по совершенствованию и развитию службы крови.

3. Анализ современного состояния проблемы

Организационная структура Службы крови республики построена по административно-территориальному принципу и представлена - РГКП "Республиканский центр крови", 16 центрами крови областного значения, 10 - городскими (региональными) центрами крови.

Организационно-правовая форма центров крови:

Государственные предприятия на праве оперативного управления - 24;

Государственные предприятия на праве хозяйственного ведения - 1;

Государственные учреждения - 2.

В республике выпускается 25 наименований компонентов, препаратов крови и диагностических стандартов. На уровне центров крови заготавливается более 90 % всей крови Республики Казахстан. За последние 15 лет отмечается снижение всех основных производственных показателей службы крови Республики Казахстан. Так, заготовка

крови в 2006 году по сравнению с 1991 годом сократилась в 2,1 раза, производство эритромаcсы в 1,8 раза, СЗП - в 1,5 раза.

Следующее звено службы крови это - 120 ОПК и 68 КПК, являющиеся подразделениями лечебных медицинских организаций и структурно разобценные с центрами крови. На их долю приходится не более 10 % от всей крови, заготавливаемой в Республике Казахстан. Основной категорией доноров ОПК и КПК являются доноры-родственники. Прием доноров осуществляется без предварительной их проверки по эпидокружению и базам данных по лицам группы риска. Слабая материально-техническая база, недостаточная оснащенность специализированным оборудованием и современными расходными материалами приводит к тому, что кровь от доноров заготавливается в стеклянные (не одноразового использования) флаконы. Имеют место случаи трансфузий цельной донорской крови, несмотря на то, что принцип гемоконпонентной терапии и отказ от переливания цельной крови был официально закреплён ещё в 1986 году в Инструкции по переливанию крови и её конпонентов, утверждённой 3 декабря 1986 года Министерством здравоохранения СССР. Так, из 178 557,9 литров заготовленной донорской крови в Республике за 2005 год перелито в цельном виде - 2 634,1 литров (1,4 %). Отсутствие в составе ОПК и КПК лабораторий для скрининга трансфузионных инфекций и контроля качества конпонентов крови не позволяют ОПК и КПК производить конпоненты крови, соответствующие современным стандартам качества и безопасности.

Поэтому сегодня именно это звено службы крови представляет реальную опасность в вопросе возможной передачи трансфузионных инфекций с донорскими конпонентами крови. Особую значимость данный факт приобретает в случаях оказания трансфузионной помощи в условиях отдалённых районов, когда из-за отсутствия конпонентов крови не исключается возможность прямого переливания цельной крови от необследованного донора.

Организационная структура службы крови Казахстана, разработанная ещё в 70-х годах прошлого века, ориентирована на приближение этапа заготовки крови к месту её применения. В настоящее время, она не соответствует современным принципам обеспечения безопасности и качества трансфузионной помощи. В этой связи следует рассмотреть вопрос о структурном реформировании службы крови Республики Казахстан на основе принципа централизации высокотехнологичных и материалоемких процессов, а именно переработки крови и производства её конпонентов, лабораторного тестирования образцов крови доноров, карантинизации конпонентов крови и управления их запасами.

Деятельность ОПК и КПК следует перепрофилировать в направлении развития методов клинической трансфузиологии и обеспечения хранения донорских конпонентов крови, произведённых центром крови.

Финансирование службы крови в 2005 году составило 0,91 % от бюджета

здравоохранения, что явно недостаточно для развития этой отрасли согласно современным принципам обеспечения качества и безопасности продуктов крови. В настоящее время от 50 % до 85 % эксплуатирующегося оборудования и изделий медицинского назначения имеют 100 % износ и подлежат списанию (9 центров крови). Так, например, в Республиканском центре крови удельный вес оборудования со 100 % износом составляет 63,7 %, обеспеченность современным оборудованием составляет всего 14,2 %. Фактическая оснащенность медицинских организаций в области службы крови колеблется от 40 % до 90 %. В отделениях переливания крови уровень обеспеченности находится в пределах 10 % отметки.

В объемах финансирования службы крови наблюдается существенная разница по регионам, в перерасчете на 1-го жителя - более чем в 13 раз. Так, например, в г. Астане доля финансирования службы крови в 2005 году составила 244,7 тенге на одного жителя, в то время как в Алматинской области всего - 18,3 тенге.

Отсутствие адекватного финансирования привело к тому, что материально-техническая база большинства центров крови оказалась морально и физически изношенной и не отвечает принятым международным стандартам. Во многих учреждениях основное специализированное оборудование не обновлялось 20 и более лет, что негативно сказалось на качестве и безопасности донорских компонентов к р о в и .

До сих пор имеет место заготовка донорской крови в стеклянные (многократные) флаконы, современные методики аппаратной заготовки плазмы внедрены лишь в единичных центрах крови (РЦК, ГЦК г. Астана), а автоматизированная заготовка клеточных компонентов крови и технологии их длительного хранения отсутствуют. Не все этапы технологического процесса производства компонентов крови обеспечены н е о б х о д и м ы м о б о р у д о в а н и е м .

16 из 28 центров крови размещены в приспособленных помещениях, строившихся по проектам 30-х - 60-х годов прошлого века, которые не соответствуют требованиям, предъявляемым к помещениям для заготовки крови и производства донорских компонентов крови в настоящее время.

Существующая нормативная правовая база не охватывает всех аспектов деятельности службы крови, противоречива, не учитывает современных технологий в обеспечении инфекционной безопасности донорских компонентов крови, сдерживает ее развитие и требует совершенствования. Так, Закон Республики Казахстан от 28 июня 2005 года "О донорстве крови и ее компонентов" не в полной мере способствуют развитию добровольного безвозмездного донорства и за истекший год не дал о ж и д а е м ы х р е з у л ь т а т о в .

Государственной программой реформирования и развития здравоохранения Республики Казахстан на 2005-2010 годы, утвержденной Указом Президента Республики Казахстан 13 сентября 2004 года N 1438, в числе первоочередных задач

обозначен системный переход на международные стандарты, новые технологии, современные методики лечения и медицинского обслуживания.

Необходима разработка новых документов, прежде всего нормативного характера, регламентирующих деятельность подразделений службы крови, согласно современным принципам организации трансфузионной помощи.

Вопросы донорства крови и ее компонентов является одной из важных для государства и ключевых для отечественного здравоохранения. От ее решения зависит сама возможность и качество оказания высокотехнологичной медицинской помощи в мирное время и в чрезвычайных ситуациях. Именно поэтому эту проблему можно отнести к разряду вопросов внутренней безопасности страны.

Донорская кровь, ее компоненты и препараты являются национальным достоянием. Основное условие участия в донорстве - соответствие уровня здоровья донора требуемым медицинским критериям. Донорство воспитывает в человеке высокие нравственные принципы - гуманизм, доброту, отзывчивость, патриотизм. Положительное отношение общества и активное участие населения в донорстве соответствуют целям государства в области безопасности и социальной политики - формированию здорового поколения, физически и духовно крепкого общества.

Добровольное безвозмездное донорство, признанное ВОЗ и другими международными организациями как наиболее безопасное, является базисом службы крови. Так, по данным ВОЗ (2005 год), в странах с высоким уровнем доходов 94 % донорской крови сдается на добровольной и безвозмездной основе. В странах с низким и средним уровнями доходов свыше 43 % крови, сдаваемой новыми донорами, все еще приходится на оплачиваемых доноров или доноров-родственников (или лиц, заменяющих родственников) и только в 39 странах достигнут показатель 100-процентной сдачи донорской крови на добровольной основе. Во всех странах, по мере того, как доля населения с инфекционными болезнями (такими как ВИЧ-инфекция и гепатит) увеличивается, соответственно снижается доля населения, которые могут сдавать кровь. Поэтому потребность в добровольных и безвозмездных донорах с низким риском инфекции становится еще больше.

В Республике Казахстан, начиная с 90-х годов прошлого века, донорство сократилось более чем в 2 раза. В 2006 году зарегистрировано 271 тыс. донаций крови и ее компонентов, что составляет 18 донаций на 1000 населения в год и лишь на 45 % соответствует минимальному уровню, рекомендуемому ВОЗ (для сравнения в США этот показатель составляет - 109,9; в Дании - 67,2; Германии - 52,6; России - 25,3; Великобритании - 42,5; Франции - 38,0). Более 75 % всех донаций осуществляется донорами-родственниками - наиболее опасной категорией доноров в плане возможной передачи инфекций через переливание компонентов крови (подтверждено исследованием CDC в Центрально-азиатском регионе в 2003 году).

Снижение донорства и изменение его структуры в основном связано со сложной

социально-экономической ситуацией в стране, ликвидацией прежней плановой системы организации донорства, с практически полным прекращением пропаганды донорства в средствах массовой информации, низким финансированием учреждений службы крови, недостаточным участием в решении этой проблемы органов власти и неправительственных организации (далее - НПО). В 2006 году в результате потока негативной информации в СМИ, связанным с событиями в ЮКО, ситуация с донорством стала еще более критической. Так, по данным РЦК количество доноров к концу года сократилось в 2 раза по сравнению с серединой года, а по сравнению с 2005 годом общее количество донаций в республике снизилось на 9 %.

Администрации учреждений и предприятий, на которые ранее производились выезды с целью заготовки крови, занимают в проведении такой акции пассивную позицию, а нередко противодействуют участию трудового коллектива в донорстве.

Недостаток современного специализированного автотранспорта в значительной степени ограничивает возможности заготовки крови в выездных условиях.

С учетом изменившихся социально-экономических условий в стране и в соответствии с принципами ВОЗ по организации донорства необходима разработка и принятие мер по развитию добровольного безвозмездного донорства, поиску моральных стимулов к донорству. Следует разработать программы по развитию донорства, ориентированные на различные социальные слои общества и возрастные группы, широко использовать для этой цели средства массовой информации. К работе по рекрутированию в доноры должны активно привлекаться НПО, общественные и медицинские организации. Необходимо использовать международный опыт, привлекать зарубежных специалистов-тренеров по организации донорства в работе с донорскими кадрами для подготовки собственных кадров и с целью выработки оптимальных решений для Республики Казахстан.

Донорское движение нуждается в постоянной поддержке представителей органов государственной власти на всех уровнях, известных политиков, артистов, предпринимателей.

Низкий уровень донорства в республике привел к дефициту по всем видам компонентов крови. Согласно рекомендациям ВОЗ потребность в основных компонентах крови удовлетворяется от 20 % (концентрат тромбоцитов) до 51 % (эритроцитсодержащие компоненты крови). Не создан неснижаемый запас компонентов крови, как на региональном, так и на республиканском уровнях.

Проблемы внедрения современных технологий производства компонентов и препаратов крови обусловлены недостаточным финансированием организаций службы крови. В Республике не внедрены современные методы обеспечения инфекционной и иммунологической безопасности донорских компонентов крови - карантинизация, вирусинактивация и лейкофильтрация. В недостаточной мере используются эффективные аппаратные методы заготовки плазмы. Аппаратная заготовка клеточных

компонентов крови (тромбоциты, гранулоциты, периферические стволовые клетки) вообще отсутствует. Не внедрены технологии длительного хранения клеток крови в условиях низких температур, что исключает возможность создавать банки собственных компонентов крови.

Недостаточно решаются вопросы компьютеризации организаций службы крови - одного из важных компонентов обеспечения безопасности и качества трансфузионной терапии. Отсутствие единого информационного пространства в службе крови не позволяет учреждениям своевременно обмениваться данными по лицам групп риска. А в регионах, где не сформирован единый информационный донорский центр, получение сведений донора по эпидемиологическому окружению не проводится. Как следствие этого, значительно возрастает вероятность допуска к донорству лиц группы риска. До настоящего времени в Республике не создан Национальный регистр доноров крови и ее компонентов. Кроме этого, отсутствие единого информационного пространства в службе крови не позволяет эффективно управлять запасами компонентов крови. Следствием этого является чрезмерное их списание по истечению сроков годности с одной стороны, с другой - существует проблема дефицита компонентов крови, особенно для пациентов с редкими группами крови или отягощенным трансфузионным анамнезом.

Разработка информационного стандарта организации службы крови и внедрение единого информационного пространства службы крови республики позволит создать Национальный регистр доноров крови и ее компонентов, регистр лиц группы риска, республиканскую информационную систему управления запасами компонентов крови.

Современное развитие трансфузиологии предопределяет постепенный переход в оказании трансфузионной помощи от компонентной терапии к преимущественному использованию препаратов крови.

В Казахстане переработку плазмы на препараты осуществляют РЦК, Карагандинский и Восточно-Казахстанский областные центры крови, причем промышленный метод производства препаратов крови внедрен только в РЦК. Имеющиеся производства препаратов крови организованы в 70-80-х годах прошлого века, технологии значительно отстают от зарубежных и не отвечают требованиям GMP.

Для самообеспечения республики современными препаратами крови необходимо перерабатывать 150 тыс. литров плазмы в год, в то время как в настоящее время годовой объем переработки плазмы не превышает 20 тыс. литров и сократился по сравнению с 1989 годом более чем в 2 раза.

Номенклатура, объем и качество выпускаемых препаратов крови не удовлетворяют потребности здравоохранения. Так, потребность медицинских организаций в альбумине удовлетворена не более чем на 14 % от рекомендуемой ВОЗ. Отсутствует выпуск ряда важнейших препаратов крови (факторы свертывания крови VIII и IX,

внутривенные иммуноглобулины). Государство вынуждено постоянно осуществлять закупки дорогостоящих препаратов крови за рубежом.

Основными потребителями факторов свертывания крови являются больные гемофилией. По данным 2004 года в Казахстане проживало 1777 больных гемофилией и схожей с ней по клиническим проявлениям болезнью фон Виллебранда, в том числе 199 детей в возрасте до 8 лет, 579 подростков и 999 взрослых. Следует отметить, что заболеваемость гемофилией в Казахстане в 1,5 раза выше среднего показателя по европейским странам.

Однако, до сих пор в Республике не отработана государственная политика по обеспечению этой категории больных современными препаратами крови. Дефицит высококачественных и эффективных препаратов крови вынуждает лечебно-профилактические организации использовать устаревшие методы трансфузионной терапии. До настоящего времени в Казахстане общепринятым методом лечения гемофилических кровотечений являются многократные (от 20 до 100 и более) переливания криопреципитата - донорского компонента крови. Как показала практика его применения у больных гемофилией от 85 % до 100 % этих реципиентов заражены вирусами гепатитов В и С.

Ежегодно мировой объем переработки плазмы на препараты крови составляет в среднем 26 млн. литров. Современная практика производства препаратов крови предъявляет жесткие требования к плазме, подлежащей фракционированию, прежде всего исходя из принципа обеспечения инфекционной безопасности получаемых препаратов крови. Так, помимо обязательного тестирования крови донора на маркеры ВИЧ, вирусов гепатитов В и С, сифилиса, в ряде стран предусматривается тестирование на цитомегаловирус, и вирус Т-клеточного лейкоза. В качестве дополнительных мер предусматриваются - NAT-тестирование, карантинизация плазмы и двойная (химическая и термическая) вирусинактивация. В настоящее время только 15 стран в мире владеют своими современными заводами по производству препаратов крови в соответствие с вышеперечисленными требованиями.

Прогрессивный тип демографического прироста населения нашей страны, с учетом реализации мероприятий по развитию донорства, позволяет предположить, что в ближайшие 3-5 лет емкость сырьевой базы станет достаточной для создания собственного современного и рентабельного производства препаратов крови. С другой стороны, его создание позволит:

осуществлять национальный контроль отбора доноров и условий хранения плазмы;
реализовать принцип независимости государства от колебаний мирового рынка плазмы, особенно в условиях дефицита доноров;
располагать собственными передовыми технологиями;
обеспечить дополнительные рабочие места.

С целью решения проблемы самообеспечения Республики Казахстан

высококачественными и вирусобезопасными препаратами крови требуется создание индустрии переработки плазмы. В условиях ограниченных возможностей бюджетного финансирования актуальным является привлечение для этого частных инвестиций. Так, на 2007 год ТОО "Kazpharm Technologies" намечено строительство близ г. Алматы современного завода по производству препаратов крови, соответствующего требованиям стандарта GMP. Проектная мощность - до 200 тыс. литров плазмы в год. Ввод завода в эксплуатацию запланирован на начало 2009 года с начальной мощностью фракционирования 60 тыс. литров плазмы. Проектная стоимость завода составляет 38 млн. евро. Финансирование осуществляется в рамках инвестиционного проекта за счет в н е б ю д ж е т н ы х с р е д с т в .

Функционирование завода невозможно без серьезной перестройки сырьевой базы, определенных гарантий государства по обеспечению сырьем и пересмотра требований, предъявляемым к качеству плазмы для фракционирования. Необходимо предусмотреть сеть донорских пунктов плазмафереза, оснащенных передовым оборудованием, систему хранения, лабораторного тестирования на инфекции и транспортировку сырья. Кроме того, следует отработать финансовые схемы взаиморасчетов между организациями службы крови и заводом.

Появление отечественного завода по фракционированию плазмы, позволит радикально решить проблему обеспечения больных гемофилией современными и безопасными препаратами крови, однако для этого потребуются четкое определение политики государства в отношении данной категории больных.

Инфекционная безопасность продуктов крови, прежде всего, обеспечивается надежной и качественной лабораторной диагностикой трансмиссивных инфекций (В И Ч , г е п а т и т ы , с и ф и л и с) .

Любое лабораторное исследование включает в себя три этапа - преаналитический, аналитический и постаналитический. Как показывают данные литературы, в крупных зарубежных клиниках 46 % лабораторных ошибок относятся к преаналитической стадии, 7 % - к аналитической, 47 % - к постаналитической стадии. Поэтому огромные усилия, затраченные на создание условий для проведения точных измерений (аналитический этап), могут оказаться бесполезными при несоблюдении правил взятия, хранения и транспортировки биологических проб. Неправильная интерпретация результатов лабораторных исследований также может свести к нулю все затраты по обеспечению качества анализов. Для того чтобы осуществлять всеобщее управление качеством результатов клинических лабораторных исследований, необходимо построить технологический процесс производства анализов таким образом, чтобы в нем стало возможным осуществление непрерывного процесса улучшения их качества.

Проведенный внутри одного учреждения контроль качества называется внутренним (внутрилабораторным) контролем качества независимо от того, состоит ли это учреждение из одной или нескольких лабораторий. ВОЗ определила

внутрилабораторный контроль качества как набор процедур, предпринимаемых персоналом лаборатории, для постоянной оценки качества лабораторной работы и получаемых результатов. ВКК в широком плане - это один из важнейших инструментов управления качеством на аналитическом этапе производства лабораторных анализов, а в более узком - выявление погрешностей в работе лаборатории. Контроль качества включает такие процедуры, которые предусматривают непрерывную оценку всей аналитической части единого технологического процесса производства анализов (оценку работы сотрудников лаборатории и результатов тестов). Контроль качества в лаборатории решает две задачи: с одной стороны, контроль показывает ту четкость, с которой специалисты лаборатории выполняют данное исследование, с другой стороны, контроль помогает выявлять и устранять критические звенья в технологическом процессе, т.е. управлять качеством.

ВКК представляет собой систему строго унифицированных тестов оценки результатов анализов, которые показывают, в какой мере они близки к истинным величинам определяемых параметров.

Внешняя оценка качества ВОК - это метод объективной проверки лабораторных исследований, осуществляемой внешней организацией. Программа внешней оценки качества позволяет получить информацию о возможных проблемах качества в каждой отдельно взятой лаборатории.

Необходимость нового дорогостоящего оборудования и дополнительного высококвалифицированного персонала обусловили поиск возможности централизации исследований образцов крови доноров на инфекции по принципу: проще транспортировать образцы, чем создавать и содержать новые лаборатории.

Процесс централизации лабораторий службы крови проходит во всем мире. Так, например, в США на 12 млн. донаций крови в год приходится 15 лабораторий, в Нидерландах на 700 тыс. донаций - 4 лаборатории, в Финляндии на 300 тыс. - 1 лаборатория.

В развитых странах совершенствование службы крови связано с появлением новых технологий лабораторных исследований:

автоматизацией всех видов исследований;
гелевым методом постановки иммуногематологических реакций;
компьютеризацией всех этапов трансфузионной цепи от донора до реципиента, включая штрих-кодирование образцов крови донора для исследования;
отказом от использования изделий многократного применения, контактирующих с кровью донора (флаконы, пробирки, планшеты, пипетки, наконечники и др.).

Состояние лабораторной службы центров крови и организация системы скрининга образцов донорской крови в Казахстане требует совершенствования. Не внедрена система качества лабораторных исследований, что приводит к получению ошибочных результатов. Об этом свидетельствуют исследования, проведенные в Институте П.

Эрлиха (Германия) в 2003 и 2005 годах. Результаты исследований показали, что 44,3 % исследований в центрах крови Республики Казахстан на гепатит В и 9,8 % - на гепатит С дают неверные результаты. Одним из немаловажных факторов, объясняющих такую ситуацию, является исследование образцов донорской крови на тест-системах низкой чувствительности.

Современная эпидемическая обстановка среди доноров в Казахстане требует тщательных и продуманных профилактических мер, каковыми являются, качество отбора доноров и использование высокочувствительных, соответствующих мировым стандартам, тест-систем для их обследования. Чувствительность, как характеристика тестов, имеет первостепенное значение в скрининге донорской крови. С другой стороны, использование в службе крови чувствительных, но низко специфичных тестов, приводит к значительным финансовым потерям в связи с необоснованной выбраковкой крови. Так, при средней стоимости дозы крови в 7200 тенге потери только по одному маркеру могут достигать 2 137 тыс. тенге в год на 30 тысяч донаций крупного Центра крови. Приведенные цифры не учитывают потери кадровых доноров, выбраковку крови при карантинизации, а также дополнительные расходы: на перетестирование и диспансерное наблюдение. С другой стороны, потеря кадровых доноров заставляет шире привлекать первичных доноров, в десятки раз увеличивая риск инфицирования реципиентов.

Отбор образцов крови доноров на исследования производится в многоазовые стеклянные пробирки, ни в одной лаборатории службы крови не внедрены автоматические методы исследования донорской крови на инфекции, за исключением Городского центра крови г. Алматы. Риск ошибки, связанный с человеческим фактором, особенно весом в службе крови. Поэтому внедрение технологий автоматизации лабораторных исследований на базе единой информационной системы центра крови, направленных на минимизацию отрицательного влияния человеческого фактора должно стать одним из приоритетных направлений в создании современной лабораторной службы центров крови.

Недостаток площадей и финансирования привел к тому, что ОПК, КПК и даже отдельные центры крови осуществляют скрининг на инфекционные заболевания в лабораториях сопредельных служб, имеющих иную специфику своей деятельности и алгоритмы исследования. Это обстоятельство может привести к некорректной оценке полученных результатов и, как следствие, к возрастанию риска передачи через донорские компоненты крови трансфузионных инфекций или необоснованной потере донора.

Иммуногематологические исследования (группа крови, резус-фактор) в подавляющем большинстве медицинских организаций республики проводятся устаревшими методиками с использованием изогемагглютинирующих сывороток, отличающихся низкой чувствительностью и специфичностью, что нередко приводит к

ошибочным результатам и неверному подбору трансфузионных средств для реципиента. Не внедрены современные методы типирования групп крови на моноклональных реагентах и метод агглютинации в геле, отличающиеся не только высокой специфичностью реагентов и простотой постановки реакций, но и более широким спектром определяемых антигенов крови, позволяющим создать банк фенотипированных доноров.

Потребность в компонентах крови меняется с изменениями протоколов ведения больных. В условиях современной хирургии снижается потребность в эритроцитах, но возрастает нужда в свежезамороженной плазме. В онкогематологии терапия невозможна без использования больших количеств тромбоцитарной массы.

Опыт клинической медицины показал, что достижение оптимального лечебного эффекта при плановых и экстренных хирургических операциях в значительной степени связан с выбором варианта их трансфузиологического обеспечения. Вариабельность ситуаций, обусловленных характером и тяжестью заболеваний (ранений, травм), объемом оперативного вмешательства и величиной сопутствующей ему потери крови предопределяют необходимость индивидуализации программы трансфузиологического обеспечения операции у каждого конкретного пациента.

В настоящее время поиск таких решений чаще всего ограничивается применением компонентов донорской крови. В организационном отношении этот вариант является наиболее простым, однако, переливание донорской крови наряду с лечебным эффектом несет риск осложнений. Кроме того, использование донорской крови значительно подорожает лечение. Реальной альтернативой использования донорской крови при возмещении операционной кровопотери является аутогемотрансфузия - переливание собственной крови больного и ее компонентов. Аутогемотрансфузия в различных ее вариантах при правильном их выборе и реализации является высокоэффективным и безопасным способом трансфузиологического обеспечения плановых и в ряде случаев экстренных хирургических вмешательств. Широкое внедрение аутогемотрансфузий в практику возможно только при условии достаточной подготовки в этой области всего врачебного персонала медицинских организаций.

Другой, немаловажной альтернативой к использованию донорских компонентов крови является внедрение в клиническую практику новых кровезаменителей (переносчики кислорода), вирусинактивированных препаратов крови и рекомбинантных факторов свертывающей системы (очищенные факторы свертывающей и антисвертывающей системы крови, внутривенные иммуноглобулины, фактор - VII активированный и прочие). Оснащение медицинских организаций кровезаменителями, переносчиками кислорода позволит получить отсрочку в использовании донорских эритроцитов, а также повысить эффективность оказания трансфузионной помощи, особенно при массовом поступлении больных и пострадавших, или в случае редкой группы крови пациента, требующей проведения специального подбора крови.

Проблемы клинической трансфузиологии связаны с недостаточным мониторингом за обоснованностью применения донорских компонентов крови, что приводит к неэффективному использованию и без того ограниченных донорских ресурсов.

Проверка обоснованности трансфузионной практики (или аудит) является одним из действенных путей снижения использования донорских компонентов крови. Как свидетельствуют данные литературы, за последние 10 лет при проведении аудита трансфузионной практики в различных странах, при разных видах патологии, методиках и объемах исследований, необоснованными признаются до 55 % использований эритроцитов, 67 % - свежзамороженной плазмы и 78 % - концентрата тромбоцитов. Убедительно показаны признаки того, что аудит необходим, так как после его внедрения происходит снижение количества необходимых переливаний. Как правило, результатами проверок обоснованности трансфузионной практики является усовершенствование руководств и инструкций по переливанию компонентов крови, обучение врачей, определение дальнейших направлений исследования.

Актуальной проблемой в настоящее время является структурная и организационная разобщенность клинического и производственного звеньев Службы крови в республике, следствием которой является отсутствие обратной связи между клиникой и центром крови. В результате этого центр крови не получает своевременной и достоверной информации о посттрансфузионных осложнениях у реципиентов донорских компонентов крови, включая и инфекционные.

Проблемы кадрового обеспечения службы крови обусловлены недостаточным финансированием и спецификой отрасли. Низкая заработная плата, отсутствие реальных механизмов материального стимулирования сотрудников привели к оттоку высококвалифицированных специалистов в коммерческие структуры, обусловили дефицит молодых специалистов, текучесть кадров и, как следствие, нарушилась преемственность поколений.

Дефицит кадров отмечается по всем группам персонала Службы крови, но наиболее критичный по врачам, укомплектованность штатов которых составляет всего 67 %.

Отсутствует регулярный обмен опытом как внутри республики, так и со специалистами других стран. Не проводится планомерная работа по повышению квалификации специалистов службы крови в ведущих базах дальнего и ближнего зарубежья. В системе среднего и высшего медицинского образования Казахстана (постдипломная подготовка) до сих пор не предусмотрен курс трансфузиологии. Отсутствует научная база по трансфузиологии.

Стремительное развитие трансфузионной медицины, появление новых технологий в службе крови диктует необходимость совершенствования системы профессиональной подготовки специалистов, формирование и развитие отечественной научной базы в области клинической и производственной трансфузиологии.

Таким образом, настоящее состояние службы крови Республики Казахстан не

позволяет в полной мере реализовать основную задачу, стоящую перед ней - обеспечение безопасности и качества всех этапов трансфузионной цепи - от заготовки донорской крови до клинического применения компонентов крови требует принятия неотложных и комплексных мер по совершенствованию и развитию данной отрасли здравоохранения.

Обзор международного опыта в организации службы крови

В США 2 % от бюджета государственного здравоохранения расходуется на службу крови, обеспечивающую потребности всего 50 % медицинских организаций в национальном масштабе.

Учитывая затратность и социальную значимость службы крови, в соответствии с резолюцией XXVIII Ассамблеи ВОЗ (май 1975) государства члены - ВОЗ должны:

- 1) развивать национальные службы крови на основе безвозмездного донорства;
- 2) сформировать законодательное регулирование деятельности служб крови и предпринимать другие действия для сохранения и укрепления здоровья доноров крови и реципиентов крови и ее продуктов.

В мировой практике за последние 10 лет отмечена тенденция к централизации службы крови в интересах повышения качества и безопасности продукции.

Убедительные результаты перестройки службы крови показаны в Египте. В 1997 году правительство Египта реструктурировало 300 госпитальных банков крови с образованием 1 национального, 8 окружных и 30 региональных центров крови, была создана национальная программа безопасного донорства крови (мотивация, рекрутирование, отбор и отвод) на основе единой электронной сети, объединяющей все центры крови. Это привело к тому, что динамика количества заготовленных доз крови увеличилась с 250 тыс. в 1997 году до 700 тыс. в 2000 году, было стандартизовано производство и клиническое применение компонентов крови.

В Венгрии вместо 63 банков крови в течение двух лет создали централизованную службу крови: 6 региональных центров и 23 местных банка крови. Лабораторное обследование донорской крови выполняется только в региональных центрах.

В Кувейте централизация службы крови позволила одновременно в национальном масштабе внедрить систему штрих-кодирования ISBT-128.

В Канаде создана региональная система управления запасами компонентов крови. Любая доза эритроцитов за 7 дней до окончания срока хранения возвращается из локального госпиталя в региональный центр, где практически наверняка будет выдана в лечебную организацию. Это позволило снизить брак эритроцитов, по истечению срока годности, до 0,5 %. Центральный трансфузионный регистр объединяет 95 госпиталей и позволяет отслеживать не только движение компонентов крови, но и обеспечивать наблюдение за реципиентами компонентов крови, а при необходимости

трансфузии, проводить электронную проверку трансфузионного анамнеза. Государственный характер службы крови и строгий учет отведенных доноров в Канаде способствуют устойчивому снижению частоты обнаружения маркеров инфекций у д о н о р о в .

В Дании с населением 5,2 млн. жителей, 236 тыс. доноров объединены в 79 локальных ассоциаций, которые сгруппированы в 14 региональных комитетов. Главные задачи ассоциаций: рекрутирование доноров (355 тыс. донаций ежегодно, в среднем 1,5 донации на донора), контакт с персоналом службы крови, прессы, организация диспутов, встреч и других инициатив. Комитеты действуют на основании соглашения с региональным правительством и делегируют двух членов в национальный комитет. Деятельность общественных организаций материально поддерживается органами власти.

В Италии управление службой крови построено по региональному принципу. Целью управления службой крови региона является самообеспечение компонентами крови и продуктами переработки плазмы. Для реализации этой цели разрабатывается пятилетний план работы службы крови региона. Финансирование службы крови производится из регионального бюджета из расчета 158 евро на одну донацию. В регионе создана четкая иерархия управления службой крови по принципу: орган управления выполняет только те функции, которые не может выполнить подчиненный орган управления. Важная функция органов управления - поддержка общественных организаций, их деятельности и стратегического планирования.

Все доноры в Италии - безвозмездные добровольцы. Однако за каждого донора региональный Минздрав перечисляет 20 евро в AVIS - Итальянскую ассоциацию безвозмездных доноров, которая была основана в Милане в 1927 году. Эти средства используются для пропаганды донорства, приглашение доноров по почте, другим видам связи. Деятельность ассоциации поддерживается государственными институтами, поскольку базируется на конституционном принципе демократии, а добровольность донорства является центральным элементом и незаменимым инструментом общественной солидарности. Ассоциация объединяет добровольных доноров и лиц, поддерживающих донорское движение, занимающихся его пропагандой. AVIS приглашает доноров для донации, следит за их состоянием здоровья, принимает участие в планировании деятельности и организации службы крови (это положение закреплено законом), участвует в решении организационных, научных и технических проблем, контролирует эффективность применения и распределение донорских компонентов крови, обращая особое внимание на использование излишков. AVIS содержит собственные донорские центры, в которых выполняются донации и собранная кровь (около 30 % всех доз цельной крови в регионе) передается для обследования и переработки в организации службы крови. В среднем в регионе с населением 9 млн. человек ежегодно выполняется около 500 тыс. донации крови и ее

компонентов. Комплектование доноров плазмы проводится с учетом содержания фактора свертывания VIII, сниженного на 25 % у лиц группы O и повышенного у лиц старше 45 лет. Соответственно, в качестве доноров плазмы отбираются преимущественно люди зрелого возраста с фенотипом эритроцитов A, B или AB. С 1999 году все доноры Ломбардии обследуются на наличие нуклеиновых кислот (NAT - тестирование), вирусов иммунодефицита человека и гепатита C. NAT позволяет сократить иммунологическое окно ВИЧ-инфекции - на 50 %, вирусного гепатита B - на 42 % и вирусного гепатита C - на 72 %. За каждую дозу крови, собранную таким образом в Ломбардии, AVIS получает 52 евро от регионального Минздрава. В AVIS Ломбардии входят около 220 тыс. кадровых доноров (2 % населения). Доля первичных доноров в регионе составляет ежегодно около 10 %.

От 5 до 10 % больных СПИД в мире инфицированы при трансфузиях. Эта доля выше в развивающихся странах и еще выше в странах, импортирующих кровь и ее продукты. В Кении, несмотря на обязательный скрининг крови на ВИЧ, фактически в 2 % случаев переливаются инфицированные компоненты крови. Это связано с нарушением холодной цепи, неверным вводом данных, нарушением работы оборудования и отсутствием программы гарантии качества. Поэтому централизация лабораторных исследований, по мнению многих авторитетных экспертов службы крови, повысит их качество и сократит расходы.

Важный момент в организации добровольного безвозмездного донорства - удовлетворенность донора работой службы крови, положительный эмоциональный заряд после посещения банка крови. В противном случае шанс рекрутировать донора повторно резко снижается.

Французский регистр редких доноров включает 4774 человека. Национальный банк редкой крови - 4737 замороженных доз от 1703 доноров. Ежегодно для 20-40 пациентов размораживается 100-200 доз. В аналогичном регистре США - 30011 доноров (сверка проводится 1 раз в 6 месяцев).

Таким образом, основной тенденцией мировой трансфузионной медицины остается совершенствование безопасности и эффективности применения компонентов и препаратов крови. При этом в производственной трансфузиологии последние достижения связаны с внедрением сложных дорогостоящих технологий производства компонентов крови, а в клинической трансфузиологии - с поиском тактик трансфузионной терапии, основанных на доказательствах.

Систематический контроль доноров и компонентов и препаратов крови - необходимое, но недостаточное условие гарантии безопасности и эффективности трансфузионной терапии. ВОЗ полагает, что особое значение имеют 5 обстоятельств:

1. Создание службы крови с координацией на национальном уровне, при наличии специального законодательного регулирования;
2. Заготовка крови только от добровольных безвозмездных доноров (группа низкого

риска), отобранных по строгим медицинским критериям;

3. Скрининг всей донорской крови на трансфузионные инфекции и иммуногематологическую совместимость максимально эффективными методами в условиях надлежащей лабораторной практики всех аспектов обследования крови;

4. Отказ от неэффективных трансфузий и повышение эффективности трансфузионной терапии;

5. Качество работы на всех уровнях, включая общее управление и политику.

Учитывая стратегическое значение службы крови в охране здоровья населения и в медицинском обеспечении чрезвычайных ситуаций, проблема самообеспечения страны донорской кровью, ее компонентами и препаратами должна решаться на государственном уровне комплексно, с привлечением всех заинтересованных министерств, структур власти, общественных организаций с целевым направлением на ее развитие финансовых средств из всех возможных источников.

Актуализируя проблему передачи инфекционных заболеваний через донорские компоненты крови, наряду с их рациональным и эффективным использованием разработана программа. Программа основывается на детальном расчете соотношения затрат/эффективность для лучшего использования национальных ресурсов.

Итогом ее реализации предполагается переход на новый качественный уровень в организации трансфузионной помощи в Республике Казахстан, исключение возможности передачи через донорские компоненты крови вирусных инфекций (ВИЧ, гепатиты и другие), самодостаточность государства в современных компонентах и препаратах крови, соответствующих международным стандартам.

4. Цель и задачи Программы

Целью Программы является обеспечение безопасности, качества и доступности трансфузионной помощи в Республике Казахстан.

Основными задачами Программы являются:

совершенствование нормативной правовой базы и организационной структуры службы крови;

внедрение современных технологий на основе модернизации материально-технической базы;

повышение квалификации специалистов службы крови;

развитие донорства крови и ее компонентов на основе внедрения международного опыта его организации;

создание системы гарантии качества продуктов крови.

5. Основные направления и механизмы реализации Программы

5.1. Совершенствование нормативной правовой базы и организационной структуры службы крови в Республике Казахстан предполагает :

совершенствование нормативных правовых актов по вопросам развития службы к р о в и ;

осуществление централизации на уровне областных центров крови производства донорских компонентов крови, лабораторных исследований на трансмиссивные инфекции и иммуногематологическое типирование;

оснащение центров крови персональными компьютерами, серверным оборудованием и ЛВС, разработку и внедрение информационного стандарта деятельности центра крови, создание Национального регистра доноров крови и Республиканской системы управления запасами крови на базе внедрения единой информационной системы службы крови.

5.2. Внедрение современных технологий на основе модернизации материально-технической базы предполагает :

строительство 8-ми областных центров крови (в Мангыстауской, Карагандинской, ВКО, СКО, Жамбылской, Костанайской, Акмолинской областях и в г. Астане) в рамках реализации проекта "100 новых объектов здравоохранения";

строительство и ввод в эксплуатацию завода по производству препаратов крови, соответствующего требованиям GMP с проектной мощностью переработки до 200 тыс. л и т р о в п л а з м ы в г о д ;

открытие в 2009 году центров донорского плазмафереза на базе 6-ти центров крови - РЦК, ОЦК ЮКО, ГЦК г. Темиртау, ГЦК г. Житикара, ГЦК г. Семей, ГЦК г. Рудный;

проведение капитального ремонта в РЦК, в 3-х областных (Алматинский, Павлодарский и Западно-Казахстанский) и 2-х городских (Экибастузский, Туркестанский) центрах крови;

разработку единых стандартов и требований на оборудование и расходный материал для службы крови;

обеспечение центров крови специализированным оборудованием для заготовки, производства, хранения и транспортировки компонентов крови, лабораторных исследований образцов крови доноров;

обеспечение центров крови специализированным автотранспортом для заготовки крови и ее компонентов в выездных условиях в зависимости от категории центра крови и численности обслуживаемого населения предусматривает - оснащение автоприцепами-модулями (в комплекте с оборудованием) для заготовки крови в выездных условиях и модулями для заготовки плазмы (в комплекте с оборудованием и т я г о ч е м) ;

обеспечение центров крови высококачественными тест-системами и расходными материалами однократного применения для исследований на трансфузионные и н ф е к ц и и ;

обеспечение центров крови моноклональными реагентами и расходными материалами однократного применения для проведения иммуногематологических исследований доноров, реципиентов, беременных;

внедрение технологий агглютинации в геле и автоматизированного типирования к р о в и ;

обеспечение центров крови расходными материалами для заготовки крови и ее компонентов, лейкофилтрации и криоконсервирования эритроцитов с учетом имеющегося в наличии специализированного оборудования и расчетного количества донаций крови и ее компонентов;

обеспечение отделений и кабинетов переливания крови специализированным оборудованием для хранения компонентов крови;
увеличение объемом переработки плазмы на препараты.

5.3. Повышение квалификации специалистов службы крови предполагает :

повышение квалификации 172 специалистов в ведущих центрах крови и учебных базах ближнего и дальнего зарубежья;

приглашение ведущих зарубежных специалистов в области трансфузионной медицины для проведения мастер-классов, тренингов и семинаров для подготовки специалистов службы крови на базе существующих центров крови и клиник.

5.4. Развитие донорства крови и ее компонентов на основе внедрения международного опыта его организации предполагает :

развитие добровольного безвозмездного донорства через общественные объединения и НПО посредством размещения социального заказа на уровне органов местной исполнительной власти;

привлечение НПО и других общественных объединений для участия в агитации и пропаганде донорства с финансированием мероприятий через республиканский и местный бюджеты по принципу социального заказа;

вовлечение в донорство военнослужащих подразделений Министерства обороны, Министерства по чрезвычайным ситуациям, Министерства внутренних дел и других ограниченных континентов;

организацию добровольного безвозмездного донорства в выездных условиях;

обеспечение питания (или денежной компенсацией для восстановления энергетических затрат организма) безвозмездным донорам будет осуществляться в соответствии со статьей 15 Закона Республики Казахстан "О донорстве крови и ее компонентов" от 28 июня 2005 года;

обеспечение развития кадрового донорства на платной основе в соответствии со статьей 15 Закона Республики Казахстан "О донорстве крови и ее компонентов" от 28 июня 2005 года (доноры редких групп крови и высокотехнологичных методов заготовки компонентов крови).

5.5. Создание системы управления качеством продуктов крови предполагает :

- разработку стандартов качества донорских компонентов и препаратов крови, стандартов лабораторных исследований и стандартов показаний клинического применения трансфузионных средств и методов клинической трансфузиологии;
- разработку положения по аккредитации организаций и подразделений службы к р о в и ;
- разработку положения о Республиканской референс-лаборатории службы крови;
- создание Республиканской референс-лаборатории при РЦК с внедрением технологии NAT - тестирования донорской крови;
- создание системы государственного контроля качества трансфузионных средств и трансфузионной помощи предусматривает разработку, на основании реализации мероприятий данной Программы, нормативного правового документа определяющего процессы и уровни обеспечения, контроля, гарантии и управления качеством в службе крови Республики Казахстан.

6. Необходимые ресурсы и источники их финансирования

На реализацию Программы будут направлены средства республиканского и местных бюджетов, а также другие средства, не запрещенные законодательством Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н .

Общие затраты на реализацию Программы составят 40 724 872,77 тыс. тенге (в 2008 году - 14 841 154,75 тыс. тенге, в 2009 году - 17 377 098,31 тыс. тенге, в 2010 году - 8 506 619,71 тыс. тенге), в том числе из средств республиканского бюджета 36 332 815,91 тыс. тенге (в 2008 году - 11 408 872,45 тыс. тенге, в 2009 году - 16 750 451,52 тыс. тенге , в 2010 году - 8 173 491,94 тыс. тенге), из средств местных бюджетов 1 192 056,86 тыс. тенге (в 2008 году - 552 282,3 тыс. тенге, в 2009 году - 306 646,79 тыс. тенге, в 2010 году - 333 127,77 тыс. тенге), иные источники 3 200 000,0 тыс. тенге (в 2008 году - 2 880 000,0 тыс. тенге, в 2009 году - 320 000,0 тыс. тенге).

Объем расходов по мероприятиям, финансируемым за счет средств республиканского и местных бюджетов в 2008-2010 годах, будет уточняться при утверждении республиканского и местных бюджетов на соответствующий финансовый год.

7. Ожидаемые результаты

Будет создана эффективная система службы крови, решена проблема обеспечения государства современными компонентами и препаратами донорской крови, соответствующим международным стандартам качества за счет:

- усовершенствования законодательной, нормативной правовой базы и организационной структуры службы крови;

в 2009 году будет разработан информационный стандарт деятельности центра крови и внедрена единая информационная система служба крови в центрах крови Алматы и А л м а т и н с к о й о б л а с т и ;

в 2010 году будет создан Национальный регистр доноров крови и ее компонентов и оперативная система обмена данными по донорам, лицам, не подлежащим донорству, между организациями службы крови Республики и сопредельных служб, что позволит исключить возможность участия в донорстве лицам группы риска, обеспечить строгий учет и контроль всех донаций крови и ее компонентов, создать эффективную систему управления запасами и учета компонентов крови, которая обеспечит доступность и оперативность в оказании трансфузионной помощи на всей территории Республики К а з а х с т а н :

внедрения современных технологий на основе модернизации материально-технической базы, поэтапного строительства и ввода в эксплуатацию 8-ми центров крови в ВКО, СКО, Акмолинской, Карагандинской, Жамбылской, Мангыстауской, Костанайской областях и г. Астане, реконструкции и капитального ремонта 6-ти центров крови (в 2008 году - 5 центров крови, в 2009 году - 1), строительства и ввода в эксплуатацию в 2009 году современного завода по производству препаратов крови.

В 2008 году будут разработаны единые стандарты и требования на оборудование и расходные материалы для службы крови. Центры крови будут оснащены:

автоприцепами-модулями для заготовки крови и плазмы в выездных условиях в 2008 году - 6 единиц, в 2009 году - 30, а в 2010 году - 21, что позволит сделать доступной заготовку крови и ее компонентов в выездных условиях и увеличить показатель д о н а ц и й ;

специализированным оборудованием для заготовки, производства, хранения компонентов крови, проведения лабораторных исследований образцов крови доноров в 2008 году - 295 единиц, в 2009 году - 809, в 2010 году - 676, всего - 1780;

одноразовыми расходными материалами для заготовки крови и ее компонентов, лейкофльтрации и криоконсервирования эритроцитов, пробирками однократного применения, высококачественными тест-системами для исследований крови доноров на трансмиссивные инфекции и моноклональными реагентами в 2009 году - на 380,8 тыс., в 2010 году - на 466,7 тыс. донаций крови и ее компонентов, что позволит стандартизировать процесс производства, освоить выпуск новых донорских компонентов крови, автоматизировать все этапы лабораторного исследования образцов крови доноров, внедрить технологии обеспечения вирусной и иммунологической безопасности продуктов крови, технологии длительного хранения клеток крови, обеспечить 100 % карантинизацию донорской плазмы к 2010 году.

Отделения и кабинеты переливания крови медицинских организаций будут оснащены 441 единицами специализированного холодильного и морозильного

оборудования для хранения компонентов крови - в 2008 году - 45 единицами, в 2009 году - 189, в 2010 году - 207, что позволит к 2010 году гарантировать выполнение принципа "холодовой цепи" для каждого компонента крови в каждой лечебной медицинской организации республики;

повышения квалификации специалистов службы крови - 172 специалиста службы крови повысят свою квалификацию в ведущих центрах крови и учебных базах ближнего и дальнего зарубежья, в том числе 70 специалистов в 2008 году, 66 специалистов в 2009 году и 36 специалистов в 2010 году, приглашения ведущих специалистов службы крови для подготовки и переподготовки специалистов службы крови на базе существующих центров крови и клиник;

развития донорства крови и ее компонентов на основе внедрения международного опыта его организации, привлечения НПО и других общественных объединений для участия в агитации и пропаганде донорства с финансированием мероприятий через республиканский и местный бюджеты по принципу социального заказа, что позволит увеличить количество донаций крови и ее компонентов с 270 тыс. в 2006 году (18 донаций на 1000 населения в год) до 467 тыс. в 2010 году (33 донаций на 1000 населения в год);

создания системы управления качеством продуктов крови и организации в 2009 году Республиканской референс-лаборатории при РЦК.

8. План мероприятий по реализации Программы о мерах по совершенствованию службы крови в Республике Казахстан на 2008-2010 годы

N п/п	Мероприятия	Ф о р м а завершения	Ответственные исполнители	Сроки исполнения	Предполагаемые расходы (тыс. тенге)	Источники финансирования
1	2	3	4	5	6	7
	1. Совершенствование законодательной, нормативной правовой базы и организационной структуры службы крови					
1	Осуществить централизацию высокотехнологичных и материалоемких процессов в службе крови (производство компонентов крови и лабораторное тестирование на инфек-	Информация в Правительство Республики Казахстан	МЗ РК (созыв), акимы областей, гг. Астаны и Алматы	25 июля 2008 года	Не требуются	

	ции) на уровне областных центров крови					
2	Совершенствование нормативных правовых актов по вопросам развития службы крови	Приказы Министра здравоохранения Республики Казахстан	МЗ РК	25 июля 2008 года	Не требуются	
3	Создать Национальный Регистр доноров крови и Республиканскую систему управления запасами компонентов крови на базе внедрения единой информационной системы службы крови	Информация в Правительство Республики Казахстан	МЗ РК (созыв), акимы областей, гг. Астаны и Алматы	25 июля 2009 года 25 января и 25 июля 2010 года	2009 год - 634 932,0 2010 год - 379 691,0	РБ (ЕИС) РБ (ЕИС)
2. Внедрение современных технологий на основе модернизации материально-технической базы						
4	Осуществить (начать) строительство центров крови в следующих городах и областях: Акмолинская - Областной центр крови; Карагандинская - Областной центр крови; Жамбылская - Областной центр крови; Костанайская - Областной центр крови; Мангыстауская - Областной центр крови; СКО - Областной центр крови; ВКО - Областной центр крови, г. Астана - Городской центр крови	Информация в Правительство Республики Казахстан	МЗ РК (созыв), акимы Акмолинской, Карагандинской, Жамбылской, Костанайской, Мангыстауской, Северно-Казахстанской, Восточно-Казахстанской областей и г. Астаны	25 июля 2008 года 25 января и 25 июля 2009 года 25 января и 25 июля 2010 года	2008 год - 9 901 381,0 2009 год - 8 539 572,0 2010 год - 1 696 283,0	РБ РБ РБ

5	Провести капитальный ремонт в РЦК и 5 областных и городских центрах крови: Республиканский центр крови; Алматинский областной центр крови; Павлодарский областной центр крови; Западно-Казахстанский областной центр крови; Экибастузский городской центр крови; Туркестанский городской центр крови	Информация в Правительство Республики Казахстан	МЗ РК (созыв), акимы Алматинской, Павлодарской, Западно-Казахстанской, Южно-Казахстанской областей	2 5 июля 2008 года 2 5 января и 2 5 июля 2009 года	2 0 0 8 год - 302 294,0 2 0 0 9 год - 339 000,0	М Б Р Б (007)
6	Обеспечить центры крови специализированным оборудованием	Информация в Правительство Республики Казахстан	МЗ РК (созыв), акимы областей, гг. Астаны и Алматы	2 5 июля 2008 года 2 5 января и 2 5 июля 2009 года 2 5 января и 2 5 июля 2010 года	2 0 0 8 год - 143 111,1 2 0 0 8 год - 9 9 1 325,18 2 0 0 9 год - 3 4 3 865,81 2 0 0 9 год - 1 7 6 5 885,04 2 0 1 0 год - 1 8 8 653,81 2 0 1 0 год - 1 1 4 5 741,0	Р Б (007) Р Б (041) Р Б (007) Р Б (041)
	Обеспечить центры крови специализированным медицинским автотранс-			2 5 июля 2008 года 2 5 января и 2 5	2 0 0 8 год - 153 000,0 2 0 0 9 год - 108 000,0	Р Б (041) Р Б (007)

7	портом для заготовки и транспортировки крови и ее компонентов	Информация в Правительство Республики Казахстан	МЗ РК (созыв), акимы областей, гг. Астаны и Алматы	июля 2009 года 2 5 января и 2 5 июля 2010 года	2 0 0 9 год - 1 5 1 2 000,0 2 0 1 0 год - 25 500,0 2 0 1 0 год - 510 000,0	Р Б (041) Р Б (007) Р Б (041)
8	Обеспечить лаборатории центров крови высококачественными тест-системами и одноразовыми расходными материалами для исследований на трансфузионные инфекции	Информация в Правительство Республики Казахстан	МЗ РК (созыв), акимы областей, гг. Астаны и Алматы	2 5 июля 2009 года 2 5 января и 2 5 июля 2010 года	2 0 0 9 год - 127 253,8 2 0 0 9 год - 1 0 7 8 981,3 2 0 1 0 год - 136 698,5 2 0 1 0 год - 1 3 1 7 898,1	Р Б (007) Р Б (041) Р Б (007) Р Б (041)
9	Обеспечить подразделения службы крови моноклональными реагентами и одноразовыми расходными материалами для проведения иммуногематологических исследований крови	Информация в Правительство Республики Казахстан	Министерство здравоохранения Республики Казахстан, акимы областей, гг. Астаны и Алматы	2 5 июля 2009 года 2 5 января и 2 5 июля 2010 года	2 0 0 9 год - 10 628,29 2 0 0 9 год - 1 3 4 345,81 2 0 1 0 год - 35 908,36 2 0 1 0 год - 2 6 3 148,34	Р Б (007) Р Б (041) Р Б (007) Р Б (041)
10	Обеспечить центры крови одноразовыми расходными материалами для заготовки крови, ее компонентов, лейкофильтрации, криоконсервирования эритроцитов	Информация в Правительство Республики Казахстан	МЗ РК (созыв), акимы областей, гг. Астаны и Алматы	2 5 июля 2009 года 2 5 января и 2 5 июля 2010 года	2 0 0 9 год - 108 355,0 2 0 0 9 год - 1 0 3 5 915,65 2 0 1 0 год - 130 206,4 2 0 1 0 год - 1 3 2 1 964,8	Р Б (007) Р Б (41) Р Б (007) Р Б (041)

11	Обеспечить отделения и кабинеты переливания крови специализированным оборудованием для хранения компонентов крови	Информация в Правительство Республики Казахстан	МЗ РК (созыв), акимы областей, гг. Астаны и Алматы	2 5 июля 2008 года 2 5 января и 2 5 июля 2009 года 2 5 января и 2 5 июля 2010 года	2 0 0 8 г о д - 55 894,0 2 0 0 9 г о д - 197 677,0 2 0 1 0 г о д - 209 841,0	Р Б (041) Р Б (041) Р Б (041)
12	Осуществить строительство завода по переработке плазмы	Информация в Правительство Республики Казахстан		2 5 июля 2008 года 2 5 января и 2 5 июля 2009 года	2 0 0 8 г о д - 2 8 8 0 000,0 2 0 0 9 г о д - 320 000,0	Иные источники
13	Рассмотреть вопрос об открытии центров плазмафереза на базе: Р Ц К ; О Ц К Ю К О ; ГЦК г. Темиртау; ГЦК г. Житикара; ГЦК г. Семей; ГЦК г. Рудный	Информация в Правительство Республики Казахстан	МЗ РК (созыв), акимы Восточно-Казахстанской, Южно-Казахстанской, Карагандинской, Костанайской областей	2 5 июля 2009 года	Не требуются	
3. Повышение квалификации специалистов службы крови						
	Обеспечить повышение квалификации 172 специалистов службы крови в ведущих	Информация в Правительство		2 5 июля 2008 года 2 5 января и 2 5 июля	2 0 0 8 г о д - 87 371,01 2 0 0 9 г о д - 84 858,72	Р Б (014) Р Б (014)

14	центрах крови и учебных базах ближнего и дальнего зарубежья	Республики Казахстан	МЗ РК	2009 года 25 января и 25 июля 2010 года	2010 год - 44 313,58	РБ (014)
15	Обеспечить приглашение ведущих зарубежных специалистов для подготовки специалистов службы крови на базе существующих центров крови и клиник	Информация в Правительство Республики Казахстан	МЗ РК	25 июля 2008 года 25 января и 25 июля 2009 года 25 января и 25 июля 2010 года		Внебюджетные средства
4. Развитие донорства крови и ее компонентов на основе внедрения международного опыта его организации						
16	Обеспечить развитие добровольного безвозмездного донорства крови и ее компонентов через социальный заказ	Информация в Правительство Республики Казахстан	МЗ РК (созыв), акимы областей, гг. Астаны и Алматы НПО	25 января и 25 июля 2009 года 25 января и 25 июля 2010 года	2009 год - 23 285,6 2009 год - 329 939,6 2010 год - 26 972,4 2010 год - 455 896,4	РБ (007) РБ (041) РБ (007) РБ (041)
17	Обеспечение питанием безвозмездных доноров	Информация в Правительство Республики Казахстан	МЗ РК (созыв), акимы областей, гг. Астаны и Алматы	25 июля 2008 года 25 января и 25 июля 2009 года	2008 год - 4 234,0 2008 год - 71 590,8 2009 год - 6 380,4 2009 год - 82 459,01	РБ (007) МБ РБ (007)

				2 5 января и 2 5 июля 2010 года	2 0 1 0 год - 7 393,75 2 0 1 0 год - 1 0 7 630,77	М Б Р Б (007) МБ
18	Обеспечить развитие кадрового донорства крови и ее компонентов	Информация в Правительство Республики Казахстан	МЗ РК (созыв), акимы областей, гг. Астаны и Алматы	2 5 июля 2008 года 2 5 января и 2 5 июля 2009 года 2 5 января и 2 5 июля 2010 года	2 0 0 8 год - 72 556,16 2 0 0 8 год - 1 7 8 397,51 2 0 0 9 год - 55 519,3 2 0 0 9 год - 2 2 4 187,78 2 0 1 0 год - 64 343,5 2 0 1 0 год - 225 497,0	Р Б (007) М Б Р Б (007) М Б Р Б (007) МБ
5. Создание системы гарантии качества продуктов крови						
19	Создать Республиканскую референс-лабораторию при РЦК для определения контроля качества выпускаемой продукции региональными центрами крови	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан	МЗ РК	2 5 июля 2009 года 2 5 января и 2 5 июля 2010 года	2 0 0 9 год - 314 056,2 2 0 1 0 год - 213 038,0	Р Б (007) Р Б (007)

ИТОГО:

2008 год - 14 841 154,75 тыс. тенге, РБ - 11 408 872,45 тыс. тенге,
МБ - 552 282,3 тыс. тенге;
иные источники - 2 880 000 тыс. тенге;
2009 год - 17 377 098,31 тыс. тенге, РБ - 16 750 451,52 тыс. тенге,
МБ - 306 646,79 тыс. тенге;
иные источники - 320 000,0 тыс. тенге;
2010 год - 8 506 619,71 тыс. тенге, РБ - 8 173 491,94 тыс. тенге,
МБ - 333 127,77 тыс. тенге.
ВСЕГО - 40 724 872,77 тыс. тенге.

П р и м е ч а н и я :

* Объем расходов по мероприятиям, финансируемым за счет средств республиканского и местных бюджетов в 2008-2010 годах, будет уточняться при утверждении республиканского и местных бюджетов на соответствующий финансовый год.

Расшифровка аббревиатуры:

ААВВ	-	Американская ассоциация банков крови;
АVIS	-	Итальянская ассоциация безвозмездных доноров;
CDC	-	U.S.Centers for Disease Control and Prevention - Центр по контролю и профилактике заболеваний США;
HBsAg	-	поверхностный антиген гепатита В;
HBV	-	вирус гепатита В;
HCV	-	вирус гепатита С;
GMP	-	надлежащая производственная практика;
ISBT	-	Международное общество переливания крови;
ISO	-	Международная организация стандартизации;
NAT	-	Nucleic Amplification Techniques;
АСП	-	Антистафилококковая плазма;
ВВИГ	-	внутривенный иммуноглобулин;
ВИЧ	-	Вирус иммунодефицита человека;
ВКК	-	внутрилабораторный контроль качества;
ВКО	-	Восточно-Казахстанская область;
ВОЗ	-	Всемирная организация здравоохранения;
ВОК	-	Внешняя оценка качества;
ВТО	-	Всемирная торговая организация;
ДНК	-	дезоксирибонуклеиновая кислота;
ГЦК	-	Городской центр крови;
ЗКО	-	Западно-Казахстанская область;
ИФА	-	Иммуноферментный анализ;
КПК	-	Кабинет переливания крови;
ЛВС	-	локальная вычислительная сеть;
МБ	-	местный бюджет;
МЗ РК	-	Министерство здравоохранения Республики Казахстан;
МО	-	медицинская организация;
НПО	-	Неправительственная организация;
ОПК	-	Отделение переливания крови;
ОЦК	-	Областной центр крови;
ПМК	-	Программа ВОЗ по менеджменту качества;
ПЦР	-	полимеразная цепная реакция;
РБ	-	Республиканский бюджет;

РГКП - Республиканское государственное казенное предприятие;
РНК - рибонуклеиновая кислота;
РЦК - Республиканский центр крови;
СЗП - Свежезамороженная плазма;
СФП - Супернатантная фракция плазмы;
СКО - Северо-Казахстанская область;
СПИД - Синдром приобретенного иммунодефицита;
ТО - трансфузиологическое обеспечение;
ЦК - Центр (ы) крови;
ЭМОЛТ - эритроцитная масса, обедненная лейкоцитами и тромбоцитами;
ЮКО - Южно-Казахстанская область;

Термины:

Аккредитация - процедура признания особого статуса и правомочий физических и юридических лиц для осуществления медицинской и фармацевтической деятельности, а также для проведения независимой экспертной оценки деятельности субъектов здравоохранения в соответствии с установленными стандартами аккредитации.

Альбумин - белок плазмы крови человека, выполняющий в организме следующие функции - сорбционно-транспортную, гемодинамическую и являющийся основным белковым резервом организма.

Антистафилококковая плазма (АСП) - антистафилококковая плазма - свежезамороженная плазма, содержащая в своем составе специфические антистафилококковые антитела в высоком титре. Заготавливается от доноров, иммунизированных стафилококковым анатоксином. Применяется в лечении гнойно-септических заболеваний стафилококковой этиологии. Срок хранения при температуре ниже - 25 °С - до 3-х лет.

Асептический коннектор - аппарат для стерильного соединения магистралей пластиковых контейнеров с кровью или ее компонентами. Обеспечивает принцип закрытой системы.

Аутогемотрансфузия - подразумевает трансфузию (возвращение) собственной крови или ее компонентов реципиенту (больному), от которого они были предварительно заготовлены.

Аутологичные компоненты крови - компоненты крови, заготовленные от физического лица с целью их переливания ему же в случае необходимости.

Аферез - удаление из циркулирующей крови отдельных компонентов крови и их заготовка с использованием специальных сепараторов клеток крови.

Валидация - действия, доказывающие в соответствии с принципами надлежащей производственной практики, что какая-либо методика, процесс, оборудование, сырье, деятельность или система действительно приводят к ожидаемым результатам.

Внутривенный иммуноглобулин (ВВИГ) - препарат крови, содержащий иммуноглобулиновую фракцию крови и предназначенный для внутривенного введения

Весы-помешиватель - устройство, предназначенное для контроля необходимого количества забираемой у донора крови и ее равномерного смешивания с консервирующим раствором контейнера (гемакона) во время заготовки крови.

Вирусы Т-клеточного лейкоза - Т-лимфотропные вирусы человека I и II типов (HTLV-I) вызывают злокачественные заболевания системы крови и поражения центральной нервной системы. HTLV-I принадлежит к ретровирусам, а HTLV-II - к онковирусам. Они обладают выраженной лимфотропностью, нейротропностью.

Вирусинактивация - методики, обеспечивающие инактивирование вирусов в компонентах и препаратах крови. Выделяют химическую и термическую вирусинактивацию.

Вирусоноситель - человек, инфицированный тем или иным вирусом, без клинических признаков заболевания, вызываемым этим вирусом.

ВИЧ-инфицированный - человек, инфицированный вирусом иммунодефицита, без каких-либо клинических проявлений СПИДа.

Внутрилабораторный контроль качества (ВКК) - набор процедур, предпринимаемых персоналом лаборатории для постоянной оценки качества лабораторной работы и получаемых результатов.

Внешняя оценка качества (ВОК) - это метод объективной проверки лабораторных исследований, осуществляемой внешней организацией. Программа внешней оценки качества позволяет получить информацию о возможных проблемах качества в каждой отдельно взятой лаборатории.

Гемофилия - это генетическое нарушение, характеризующееся недостаточностью или отсутствием одного из белков (или факторов) плазмы крови, который отвечает за ее свертывание. Низкий уровень одного из белков плазмы приводит к кровотечениям и трудностям свертывания крови у больного. Самой распространенной недостаточностью белка свертывания крови является недостаточность фактора VIII, хотя любой из этих факторов может отсутствовать или его может быть недостаточно. Недостаточность фактора IX является второй по частоте. Недостаточность фактора VIII - гемофилия А - классическая гемофилия. Недостаточность фактора IX - гемофилия В - болезнь Кристмаса. Для лечения этих двух типов гемофилии используются препараты крови - концентраты факторов VIII и IX.

Донация - процедура дачи донором крови или плазмы;

Донор - физическое лицо, добровольно давшее кровь и/или ее компоненты для медицинских целей.

Донорская функция - добровольный акт донора, включающий медицинское обследование и выполнение процедуры дачи крови и ее компонентов для медицинских целей.

Единый донорский информационный центр - подразделение центра крови, основной задачей которого является сбор сведений о лицах с выявленной ВИЧ-инфекцией, вирусными гепатитами, сифилисом, состоящих на учете в специализированных медицинских учреждениях с целью недопущения этой категории лиц к участию в донорстве, а также архивирование сведений о донорах.

Запаиватель магистралей - устройство, предназначенное для запаивания магистралей пластиковых контейнеров для крови и ее компонентов. Обеспечивает принцип закрытой системы.

Изоиммунологическое (иммуногематологическое) исследование - типирование крови по различным групповым антигенам и антителам (обязательным является исследование принадлежности донорской крови по системам АВО и резус).

Изогемагглютинирующие сыворотки (стандартные) - диагностические стандарты, приготовленные из крови и некоторых других жидкостей человеческого организма, имеющие определенную групповую принадлежность и предназначенные для определения группы крови человека.

Иммуноглобулин человека нормальный - иммунологически активная фракция белка сыворотки крови человека, выделенная из человеческой сыворотки или плазмы. Концентрация белка - 100 мг/мл; стабилизатор - глицин (22,5 +, - 7,5 мг/мл).

Инфузия - вливание в кровеносное русло кровезаменителей и лекарственных средств.

Карантинизация донорских компонентов крови заключается в хранении их в течение определенного периода времени после донации до тех пор, пока соответствующие доноры не будут повторно обследованы на инфекционные маркеры. При отрицательных результатах анализов, компоненты крови, заготовленные ранее, могут использоваться для медицинских целей.

Компоненты крови - составные части крови, выделенные из нее различными методами в виде клеток крови и безклеточных сред. Получают фильтрацией, центрифугированием и замораживанием в соответствии с общепринятыми в организациях Службы крови методами. Основные представители: эритроцитная масса, концентрат тромбоцитов свежемороженая плазма, криопреципитат, супернатантная фракция плазмы, антистафилококковая плазма и др.

Компонентная терапия - метод лечения, основанный на трансфузии компонентов крови.

Концентрат тромбоцитов - это суспензия жизнеспособных и гемостатически активных тромбоцитов в плазме, приготовленная методом серийного центрифугирования консервированной крови или методом тромбоцитафереза крови одного донора. Срок хранения от 3 до 5 суток, при температуре + 22 °С в условиях постоянного помешивания.

Криоконсервирование компонентов крови - удлинение времени хранения компонентов крови с помощью замораживания.

Криопреципитат - компонент, содержащий криоглобулиновую фракцию плазменных факторов свертывания крови, сконцентрированный до объема 20 мл. Применяют в лечении заболеваний и состояний, обусловленных дефицитом VIII фактора свертывания (гемофилия А, болезнь Виллебранда), при лечении ДВС - синдрома (диссеминированного внутрисосудистого свертывания). Срок хранения при температуре ниже - 25 °С - до 3-х лет от момента заготовки крови от донора.

Латентный - скрытый.

Лейкофльтрация (лейкодеплеция) - удаление лейкоцитов из крови и ее компонентов при помощи специальных лейкоцитарных фильтров.

Отмытые эритроциты - компонент, получающийся при центрифугировании крови и удалении плазмы с последующим отмыванием эритроцитов в изотоническом растворе.

Период иммунологического окна - период, в течение которого, использующиеся в настоящее время тесты на инфекции не позволяют выявить маркеры инфицирования человека, в то время как инфекция присутствует в его организме.

Плазмаферез - процедура донации крови, предусматривающая заготовку плазмы от донора с обратной трансфузией ему клеток крови.

Препаратная терапия - метод лечения с использованием препаратов крови.

Препараты крови - это лекарственные средства, содержащие белки крови человека, полученные фракционированием (физико-химической переработки) плазмы донорской плазмы или генно-инженерными методами. Основные представители: растворы альбумина, протеин, иммуноглобулины, концентраты факторов свертывающей системы (фактор VIII, фактор IX), антитромбин III и др. Производство препаратов крови возможно только в условиях специального завода.

Продукт крови - компоненты, препараты крови, а также диагностические стандарты, получаемые из крови или плазмы человека, предназначенные для лечения или диагностики.

Прямое переливание - это переливание крови непосредственно от донора к реципиенту. Этот метод исторически был первым. При использовании его не требуется стабилизации крови.

Полимеразная цепная реакция (ПЦР) - синтез "in vitro" копий специфического участка ДНК или РНК в течение нескольких часов с помощью фермента ДНК (РНК) полимеразы. ПЦР позволяет обнаружить факт присутствия в исследуемом материале патогенного микроорганизма в период иммунологического окна.

НАТ-тестирование - технология выявления нуклеиновых кислот, одна из разновидностей ПЦР.

Реципиент - физическое лицо (пациент), которому производится переливание донорской крови или ее компонентов.

Свежезамороженная плазма (СЗП) - компонент, приготовленный из цельной крови или из плазмы, заготовленной методом плазмафереза, замороженный в такие сроки и при такой температуре, которые сохраняют в функциональном состоянии все факторы свертывания крови. Применяется при нарушениях системы свертывания крови, особенно в тех ситуациях, когда есть дефицит системы свертывания по нескольким факторам. Время заморозки до температуры - 30 °С в ядре контейнера с плазмой не более одного часа. Срок хранения при температуре ниже - 25 °С - до 3-х лет.

Супернатантная фракция плазмы (СФП) - компонент, приготовленный из плазмы после удаления криопреципитата. Обладает повышенной, в сравнении с СЗП, антикоагуляционной активностью. Применяется в лечении заболеваний, связанных с повышенной свертываемостью крови. Срок хранения при температуре ниже - 25 °С - до 3-х лет от момента заготовки крови от донора.

Тест-система - набор для иммуноферментного анализа.

Типирование крови - определение антигенного состава крови.

Трансфузия - переливание физическому лицу (реципиенту) компонентов или препаратов донорской крови.

Трансфузионная терапия - метод лечения, при котором используются донорские компоненты и препараты крови.

Трансфузионные средства - компоненты и препараты донорской крови.

Трансфузионные (трансмиссивные) инфекции - инфекционные заболевания, передающиеся реципиенту при переливании донорской крови и ее компонентов. Наиболее значимые - ВИЧ, парентеральные гепатиты, сифилис, цитомегаловирусная и герпетическая инфекции.

Тромбоцитаферез - процедура донации крови, предусматривающая заготовку тромбоцитов, растворенных в плазме с обратной трансфузией донору его эритроцитов и плазмы.

Фактор VIII - белок свертывающей системы крови.

Фактор IX - белок свертывающей системы крови.

Фракционирование плазмы крови - разделение белков плазмы крови химическим методом путем создания условий, при которых определенная белковая фракция плазмы

в силу своих индивидуальных свойств переходит в состояние, отличающееся от исходного.

Цитаферез - метод получения клеточных компонентов крови от одного донора с использованием автоматических сепараторов клеток крови.

Цитомегаловирус (ЦМВ) - ДНК-содержащий вирус с выраженным тропизмом к лейкоцитам. ЦМВ передается половым путем, а также через биологические жидкости, при аллотрансплантациях и переливании компонентов крови.

Цельная кровь - это кровь, взятая у донора с использованием стерильного и апиrogenного антикоагулянта и контейнера.

Используется как исходный материал для приготовления компонентов крови.

Эритроцитная взвесь - это компонент крови, полученный из консервированной крови после ее центрифугирования и удаления части плазмы с последующим добавлением к эритроцитной массе ресуспендирующего раствора с целью увеличения срока хранения и улучшения реологических свойств.

Эритроцитная масса - компонент, получаемый после удаления из крови части плазмы. Используется для возмещения кровопотери и лечения анемии. Срок хранения при температуре + 4 ° С - от 21 до 42 суток, в зависимости от состава консервирующего раствора, при использовании технологий заморозки - до 10 лет.

НАТ - тестирование - (Nucleic Amplification Techniques) - см. **ПЦР**.