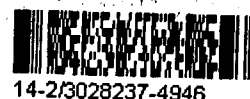




**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)**

Рахмановский пер., 3, Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58



14-2/3028237-4946

Жибурт Е.Б.

ezhiburt@yandex.ru

05.04.2013 № 14-2/3028237-4946

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

С.В. Вылегжанин



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)**

Рахмановский пер., 3, Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58



14-2/3028237-4946

**Федеральное  
медико-биологическое  
агентство**

05.04.2013 № 14-2/3028237-4946

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 Жибурт Е.Б.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Заместитель директора  
Департамента

С.В. Вылегжанин



3028237 02.04.2013

6

**ОБРАЩЕНИЕ,**ПОСТУПИВШЕЕ НА ОФИЦИАЛЬНЫЙ САЙТ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ – [www.minzdravsoc.ru](http://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 свидетельствует Вам свое почтение и просит рассмотреть замечания к Проекту приказа Минздрава России от 22 марта 2013г. «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»</p> <p>Суважением, Председатель Совета Е.Жибурт</p>
Прикрепленный файл	O_projekte_novogo_364.doc
Дата поступления	02.04.2013_16:24:49

# ИСЧЕЗАЮЩИЕ, ОСТАЮЩИЕСЯ И ВОЗНИКАЮЩИЕ НЕДОСТАТКИ ПОРЯДКА ОБСЛЕДОВАНИЯ ДОНОРА КРОВИ

Российская ассоциация трансфузиологов

## 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.

#### **Результаты.**

В предложенном порядке обследования донора крови выявлены три группы неэффективных действий исчезающие, остающиеся и возникающие.

#### **ИСЧЕЗАЮЩИЕ НЕДОСТАТКИ**

- помогающая врачу медсестра,
- представление справок донором,
- менструация,
- ретикулоциты

...

#### **ОСТАЮЩИЕСЯ НЕДОСТАТКИ**

- аланинаминотрансфераза,
- избыточно частое фенотипирование эритроцитов и определение антиэритроцитарных антител,
- токсоплазмоз,
- вирусные гепатиты,
- положительный результат исследования на маркеры вирусных гепатитов В и С,
- холецистэктомия,
- определение общего белка до донации плазмы,
- однократный плазмаферез,
- объем донации плазмы, полученной методом афереза - не более 600 мл без учета консерванта (антикоагулянта),
- максимальные гематокрит и концентрация тромбоцитов

...

#### **ВОЗНИКАЮЩИЕ НЕДОСТАТКИ**

- врач предоставляет информацию донору и проводит опрос,
- количество эритроцитов, скорость оседания эритроцитов, лейкоцитарная формула,
- абстрактные «маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), маркеры гепатитов В и С и возбудителя сифилиса»,
- 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.,
- термин «донорами крови и (или) ее компонентов»,

...

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 (10-40 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.

### Обсуждение

Выступая на расширенном заседании коллегии ФСБ, посвященном 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]. По меньшей мере странно требование отвода доноров, у которых значение аланинаминотрансферазы вышло за пределы, указанные в наборе реагентов для исследования данного фермента.

При этом известно, что 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.

## 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

Адрес для контакта:

Жибурт Евгений Борисович  
Председатель Совета Российской ассоциации трансфузиологов  
[ezhiburt@yandex.ru](mailto:ezhiburt@yandex.ru)  
моб. (985) 2117951



# ИСЧЕЗАЮЩИЕ, ОСТАЮЩИЕСЯ И ВОЗНИКАЮЩИЕ НЕДОСТАТКИ ПОРЯДКА ОБСЛЕДОВАНИЯ ДОНОРА КРОВИ

Российская ассоциация трансфузиологов

## **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.

**Результаты.**

В предложенном порядке обследования донора крови выявлены три группы неэффективных действий исчезающие, остающиеся и возникающие.

**ИСЧЕЗАЮЩИЕ НЕДОСТАТКИ**

- помогающая врачу медсестра,
- представление справок донором,
- менструация,
- ретикулоциты

...

**ОСТАЮЩИЕСЯ НЕДОСТАТКИ**

- аланинаминотрансфераза,
- избыточно частое фенотипирование эритроцитов и определение антиэритроцитарных антител,
- токсоплазмоз,
- вирусные гепатиты,
- положительный результат исследования на маркеры вирусных гепатитов В и С,
- холецистэктомия,
- определение общего белка до донации плазмы,
- однократный плазмаферез,
- объем донации плазмы, полученной методом афереза - не более 600 мл без учета консерванта (антикоагулянта),
- максимальные гематокрит и концентрация тромбоцитов

...

**ВОЗНИКАЮЩИЕ НЕДОСТАТКИ**

- врач предоставляет информацию донору и проводит опрос,
- количество эритроцитов, скорость оседания эритроцитов, лейкоцитарная формула,
- абстрактные «маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), маркеры гепатитов В и С и возбудителя сифилиса»,
- 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.,
- термин «донорами крови и (или) ее компонентов»,

...

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 (10-40 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.

### **Обсуждение**

Выступая на расширенном заседании коллегии ФСБ, посвященном 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]. По меньшей мере странно требование отвода доноров, у которых значение аланинаминотрансферазы вышло за пределы, указанные в наборе реагентов для исследования данного фермента.

При этом известно, что 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.

## 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

Адрес для контакта:

[ezhiburt@yandex.ru](mailto:ezhiburt@yandex.ru)