

Казахстан!

На особом контроле руководства республики

Дальнейшее развитие здравоохранения в Казахстане, повышение качества обслуживания населения в лечебных заведениях всегда находились под особым контролем Главы государства. О вопросах развития службы крови в нашей стране мы поговорили с Жандосом БУРКИТБАЕВЫМ, директором Научно-производственного центра трансфузиологии Министерства здравоохранения РК.

— Жандос Конысович, чем характеризуется современное состояние службы крови? Какие изменения сейчас происходят в данной отрасли здравоохранения?

— Состояние службы крови на протяжении многих лет находится на особом контроле руководства страны. Важность службы крови для здравоохранения любого государства определяется степенью готовности страны обеспечить качественную и безопасную трансфузионную терапию. Поэтому, полагаю, не будет излишним подчеркнуть, что модернизация этой службы носит общегосударственный стратегический характер, а также затрагивает вопросы национальной безопасности страны; наши люди должны быть уверены в безопасности нашей службы крови.

По поручению Главы государства Правительство Республики Казахстан принята Отраслевая программа развития службы крови на 2008–2010 годы, в рамках которой были построены 10 новых центров крови в регионах страны, оснащенные современным оборудованием.

Вместе с тем проведение технической модернизации службы крови еще не решение вопроса полноценного ее развития. Даже самое высокотехнологичное оборудование при отсутствии грамотного управления и хорошо обученного персонала останется не более чем «железом» и быстро придет в негодность. В связи с этим необходимо развитие стратегической интеллектуальной составляющей и подхода к управлению. И мы должны развивать кадровые ресурсы службы и сформировать свою собственную национальную школу трансфузиологии, другими словами, создать своего рода плацдарм для подготовки специалистов службы крови.

Поэтому решением Правительства Республики Казахстан в феврале 2011 года для организационно-методического сопровождения службы крови в Астане был создан Научно-производственный центр трансфузиологии. За истекший период Научно-производственным центром трансфузиологии была проведена большая работа по совершенствованию деятельности службы крови.

Во-первых, в рамках структурного преобразования для систематизации деятельности службы крови было оптимизировано более 200 субъектов службы крови, малые (городские) центры крови реорганизованы в филиалы областных. Таким образом, наша служба будет представлена вертикально в виде 14 областных центров крови, а также центров в городах Алматы и Астане, хорошо оснащенных и соответствующих всем требованиям для проведения лабораторных исследований донорской крови и обеспечения лечебной сети качественными компонентами крови. Только в Алматыном центре сегодня еще функционируют три региона — республиканский и городской центры в Алматы и центр крови в Каскелене. Здесь проблема в уровнях финансирования, разные бюджеты: республиканский и местный. Но вопрос решается, деятельность трех центров будет оптимизирована, останется один региональный центр крови.

К слову сказать, централизация службы крови является общеизвестной мировой практикой и проводится с целью эффективного использования дорогостоящих технологий, кадрового и донорского потенциала.

В итоге служба крови будет представлена целостной структурой: 16 регионов — 16 временных центров крови, оснащенных высокотехнологичным оборудованием для лабораторной диагностики и заготовки донорской крови.

Во-вторых, с целью внедрения международных стандартов в практику службы крови

за период с 2011 по 2012 год была проведена кропотливая нормотворческая работа и улучшено соответствующее правовое поле. Были пересмотрены и изменены стандарты:

- по лабораторной диагностике донорской крови;
- контроля качества производства компонентов крови;
- клинического применения компонентов крови и так далее.

Результатом этой работы стало принятие Министерством здравоохранения Республики Казахстан 14 нормативных актов, регламентирующих деятельность службы крови, восемь из которых прошли государственную регистрацию в Министерстве юстиции Республики Казахстан. Таким образом, на сегодня можно говорить о принятии национального стандарта службы крови, который с 1 января 2013 года стал обязательным для применения всех субъектов здравоохранения.

В-третьих, для решения проблемы обеспечения населения препаратами крови внедряется проект контрактного фракционирования плазмы на зарубежных заводах. Поскольку закупка готовых препаратов является дорогостоящей мерой, то в связи с этим альтернативой может стать контрактное фракционирование, которое означает переработку отечественного сырья (крови) на препараты зарубежных заводом-изготовителями. В связи с этим в 2013 году в Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» были внесены изменения, которые законодательно закрепили основы для дальнейшего внедрения контрактного фракционирования.

При этом следует отметить, для успешной реализации контрактного фракционирования необходимо обязательное инспектирование условий заготовки сырья и лабораторной диагностики, проводимое заводом-изготовителем препаратов крови. Такая проверка нашего производства стала первым этапом на пути прохождения казахстанской службы крови аккредитации на соответствие деятельности международным стандартам. Это означает, что ни один из ведущих заводов-изготовителей за рубежом не примет сырье, инфекционная безопасность которого сомнительна. И мы такую предварительную инспекцию на соответствие стандартам GLP (надлежащая лабораторная практика) успешно прошли в 2011 году.

Кроме того, для возможности оказания высокоспециализированной медицинской помощи населению на базе центра создана первая в стране и уникальная на данный момент лаборатория иммунологического типирования, осуществляющая лабораторное определение совместимости донора и реципиента при трансплантации органов и тканей.

Данная лаборатория обеспечивает проведение всего спектра необходимых исследований на совместимость при пересадке сердца, печени, почек, костного мозга.

Хочу отметить, что в своей деятельности лаборатория основывается на применении стандартов Европейской федерации иммуногенетики (EFI), и в связи с этим мы ставим перед собой амбициозную задачу прохождения аккредитации EFI. Это ведущая международная организация по вопросам аккредитации в области трансплантологии, геной инженерии и иммунологического типирования. Кроме того, лаборатория проходит ежегодный внешний (международный) контроль качества деятельности лабораторий иммунологического типирования.

Кроме того, по результатам работы лаборатории создается Регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга), на данный момент в нем состоят 1 200 доно-



ров с определенным фенотипом и еще более 1 000 информированных согласий на включение в регистр. В перспективе мы стремимся к тому, чтобы вступить в международную сеть регистров доноров гемопоэтических стволовых клеток, насчитывающую на сегодня более 20 млн. человек, что позволит осуществлять поиск необходимых доноров в международном сообществе с наименьшими затратами.

— Какие методы и технологии для обеспечения безопасной продукции применяются в производственной деятельности службы крови?

— Вопросы безопасности службы крови многоуровневые. Здесь решающее значение имеют и качество лабораторной диагностики, и методы, применяющиеся при заготовке донорской крови и ее компонентов.

Так, изучая международный опыт по вопросам безопасности крови, мы пришли к выводу о необходимости применения в лабораторной диагностике двухэтапного скрининга трансфузионных инфекций (совокупности серологической (ИФА) и генетической (ПЦР) методик), который используется нами с 2010 года. Проведение такого двойного исследования исключает возможность ошибки при диагностировании трансфузионных инфекций.

Кроме того, стоит отметить, что использование двухэтапного скрининга при лабораторном тестировании проводится в закрытых полностью автоматизированных системах. Данная технология имеет широкое применение в международной практике.

В своем стремлении эффективного преобразования и совершенствования службы крови мы часто обращаемся к помощи наших зарубежных коллег.

Так, в целях определения правильности выбранного подхода к использованию закрытых полностью автоматизированных лабораторных систем нами было инициировано обращение с просьбой дать заключение о целесообразности данного подхода с учетом мирового опыта. Такой организацией выступил Центр по контролю и профилактике заболеваний США (CDC), который после проведения инспекции в нашем центре и консультации с зарубежными экспертами дал свои заключения.

В итоге применение данной технологии в настоящее время закреплено в действующих нормативных правовых актах и является обязательным условием для службы крови республики с 1 января 2013 года.

Таким образом, на сегодня во всех центрах крови осуществляется двухэтапный скрининг (ИФА + ПЦР) на стандартном оборудовании, валидованном и сертифицированном для службы крови.

Кроме того, в целях создания системы контроля деятельности службы крови в регионах на базе нашего центра с 2012 года функционирует Республиканская референс-лаборатория. Поэтому для осуществления полноценного контроля нами на регулярной основе проводятся выездные проверки работы центров крови, а также готовятся и рассылаются стандартизованные образцы крови для проведения внешней оценки ка-

чества лабораторных исследований центров крови. При этом хочу обратить внимание, что если раньше лабораторная деятельность проверялась на соответствие требованиям законодательства, то в сегодняшней практике проверка качества работы лабораторий нами осуществляется предметно, по направлениям: биохимические, иммуногематологические, гематологические исследования.

Также для контроля качества лабораторных исследований во всех регионах методом случайного отбора производится изъятие архивных образцов крови доноров в объеме 5% от годового количества донаций, которые направляются на повторное исследование в референс-лабораторию на предмет наличия маркеров трансфузионных инфекций. При этом предварительно было законодательно закреплено требование трехлетнего архивирования образцов крови доноров от каждой донации с целью обеспечения возможности проведения экспертной оценки лабораторных исследований в спорных случаях.

Вместе с тем, осуществляя внешний контроль и оценку лабораторной деятельности региональных центров крови, референс-лаборатория при этом не имеет возможности проверить себя сама. В связи с этим в целях объективной оценки качества деятельности нашей референс-лаборатории мы направляем образцы для независимой экспертизы в ведущие лаборатории мира. Так, в 2013 году такая экспертиза была проведена Национальной трансфузионной микробиологической референс-лабораторией Великобритании и Центром крови города Цюриха, являющимся головным центром крови в сети Красного Креста в Швейцарии. Такие оценки подтверждают наши результаты, и в данном случае результаты экспертных исследований отрицательные.

В нынешнем году экспертизу будут проводить Национальный центр по исследованиям и оценке иммунобиологических соединений (CRIVB) (Италия), Банк крови города Франкфурта (Германия) и упомянутая выше Национальная трансфузионная микробиологическая референс-лаборатория (Великобритания).

— Как обстоит ситуация обеспечения соответствующим кадровым составом организаций службы крови?

— Для начала отмечу тот факт, что в 2008 году у нас работало 16 врачей, и половину из них составляли работники пенсионного возраста. На сегодня наш центр проводит около 50 тысяч донаций, и сейчас у нас работает 51 врач, а средний возраст составляет 39 лет. По объемам заготовки наша организация входит в пятерку крупнейших по СНГ центров крови.

Начиная с 2008 года и по настоящее время с целью повышения квалификации наши специалисты обучались в США, Германии, Франции, Португалии, Нидерландах, Австрии, Швейцарии, Израиле, Чехии, Польше, Сингапуре, а также в странах СНГ. Именно эти специалисты составили основу созданного на базе нашего центра курса трансфузиологии, обеспечивая тем самым трансфер полученных ими знаний и опыта в регионы.

Всего за три года обучение прошли порядка 400 специалистов с высшим и 200 со средним медицинским образованием. Кроме того, регулярно при поддержке международных организаций (CDC, ВОЗ, Всемирный банк) проводятся тренинги, семинары и конференции, в том числе с привлечением зарубежных экспертов.

Как видите, мы подходим системно к решению вопроса повышения профессионального потенциала специалистов нашей службы.

— Имеются ли сегодня какие-то проблемные вопросы в службе крови республики и что предпринимается для их решения?

— На сегодня одной из приоритетных задач в реформировании службы крови является создание единого информационного пространства.

В 2009 году в центре была внедрена наша информационно-технологическая программа, которая охватывала базу данных о донорах и основные этапы производственного процесса. Программное обеспечение этой же программы использовалось и в ряде других региональных центров крови.

Справедливости ради отмечу, что на тот момент данная информационная система отвечала требованиям производственной деятельности нашего центра. Но сегодня, с учетом произошедших изменений в службе крови, это — обновление и изменение нормативной базы, внедрение международных стандартов в лабораторной диагностике, и в целом в производственной деятельности, изменились и требования к самой информационной системе.

Поэтому сейчас перед нами стоит задача по созданию единого информационного пространства, которого будет достаточно для удовлетворения потребностей сегодняшней службы крови в масштабе всей республики. Изучив опыт зарубежных стран, мы считаем, что наиболее подходящей для нас является информационная система на примере службы крови земель Баден-Вюртемберг и Гессен Немецкого Красного Креста (Франкфурт), которая охватывает и производственный процесс, и клиническое применение компонентов крови, отслеживая судьбу каждого компонента вплоть до выписки пациента из госпитализации.

В настоящее время в рамках проекта Всемирного банка по трансферу технологий и проведению институциональных реформ в секторе здравоохранения Республики Казахстан Министерством здравоохранения прорабатывается вопрос о закупке в 2014 году новой информационно-технологической системы. В 2015 году предполагается пилотное внедрение этой системы на базе нашего центра с последующим охватом всех центров крови республики к 2016 году.

Если сейчас не решить вопрос информатизации службы крови, можно потерять все, что было наработано за эти годы, потому что наша система управления информацией не будет поддерживать потребности создаваемой нами комплексной службы крови в обмене и подтверждении информации. Оборудование устаревает, а настоящее качество работы так и не появится.

Еще одним довольно серьезным вопросом для нашей службы является развитие добровольного безвозмездного (неоплачиваемого) донорства, которое важно, так как доноры крови, не получающие денег за сдачу крови, более безопасны и надежны.

При рекомендованном ВОЗ показателе развития донорства 40–60 доноров на 1 000 населения в Казахстане количество доноров составляет всего 17–18 на 1 000 населения. На национальном уровне это порядка 280 тысяч доноров в год. Однако ежегодно в Казахстане этот показатель увеличивается примерно на 5%.

Только в одной Астане зарегистрировано большое количество доноров, 54 на 1 000 человек населения. Это связано с большим количеством республиканских клиник в Астане и объемами высокоспециализированной медицинской помощи, оказываемой ими. В общей сложности центр обеспечивает компонентами крови 21 медицинскую организацию.

В решении вопроса повышения донорской активности населения имеются положительные сдвиги. Так, Министерством здравоохранения Казахстана в течение вот уже трех лет реализуется социальный заказ по развитию безвозмездного добровольного донорства.

Кроме того, в прошедшем году завершилось большое социологическое исследование, проведенное центром совместно со страновым офисом Всемирной организации здравоохранения в республике, направленное на изучение отношения населения к вопросам донорства. В настоящее время на основании полученных результатов Центром трансфузиологии совместно с ВОЗ, а также с привлечением экспертов масс-медиа ведется работа по созданию коммуникационной стратегии и последующей программы, нацеленной на развитие программы добровольного безвозмездного донорства крови в Казахстане. Предполагается, что коммуникационная стратегия будет направлена на повышение осведомленности населения о безопасности крови и о том, как она необходима. Стратегия будет основана на взаимодействии различных организаций в Казахстане, которые могут быть связаны с безопасностью крови, а также нацелена на развитие регулярного добровольного безвозмездного донорства крови, которое, по рекомендациям ВОЗ, является «золотым стандартом» любой службы крови с точки зрения защиты от инфекционных заболеваний, передаваемых через кровь. В дальнейшем совместными усилиями нашего центра и ВОЗ данная стратегия будет внесена в Правительство, на основе которой будет разработан проект национальной отраслевой программы развития безвозмездного добровольного донорства в Казахстане.

Также довольно серьезным вопросом является кадровый дефицит в службе крови. На сегодня по республике только два центра полностью укомплектованы врачами. Одним из путей привлечения в отрасль квалифицированных кадров является повышение заработной платы, которая на сегодня составляет для начинающего врача 36 тысяч тенге. Полагаем целесообразным ввести дополнительные 60% выплаты аналогично со службой СПИД, так как специалисты службы крови также имеют риски при работе с потенциально инфицированной кровью. Поэтому в настоящее время нами активно прорабатывается этот вопрос в Министерстве здравоохранения Республики Казахстан. И мы надеемся на положительное решение уже в текущем году.

Как видите, на протяжении последних лет служба крови республики развивается динамично и последовательно.

Все аспекты ее развития и факторы влияния на результаты нашей работы тщательно анализируются, что составляет основу при выборе путей решения задач, поставленных перед службой крови. Это очень важно для правильного использования имеющихся финансовых, технических и кадровых ресурсов в интересах качества производимых компонентов донорской крови.

Мы надеемся, что принимаемые нами усилия в ближайшем будущем позволят говорить о казахстанской службе крови как об отрасли здравоохранения, соответствующей мировым стандартам.

Беседовал Леонид СОКОЛОВ

ПРЯМАЯ РЕЧЬ



Абай БАЙГЕНЖИН,
генеральный директор
АО «Национальный
научный медицинский
центр»:

— В последнее время количество высокотехнологичных операций по трансплантации органов заметно увеличилось. Для примера отмечу, за 2011–2012 годы было проведено 28 трансплантаций почки, 8 аллогенных трансплантаций костного мозга, 1–сердца. При этом уже в 2013 году проведено 75 трансплантаций почки, 15 — печени, 1 трансплантация сердца, 14 аллогенных трансплантаций костного мозга. И здесь необходимо отметить, что успех операций по трансплантации органов целиком зависит от эффективного подбора пары «донор-реципиент» для исключения реакции отторжения пересаженного органа. Для поиска совместимых доноров, создания различных баз данных доноров и реципиентов выполнено свыше 3 тыс. исследований по типированию тканей. Эти исследования были проведены НЛА-лабораторией, функционирующей на базе Научно-производственного центра трансфузиологии. Наши врачи-трансплантологи обладают достаточным



Джордж ШМИД,
директор Центрально-
Азиатского
регионального
офиса Центров
США по контролю
и профилактике
заболеваний (CDC):

— Основной целью нашей организации является мониторинг состояния вопросов, связанных с распространением инфекционных и неинфекционных заболеваний в мире. Поэтому мы особое внимание уделяем проблемам службы крови.

Когда Казахстану понадобилась экспертная помощь в решении вопроса о выборе технологии тестирования донорской крови, мы организовали оценку деятельности службы крови Казахстана с учетом социально-экономического развития страны, индекса здоровья и кадрового состава службы. Результаты оценки были направлены через штаб-квартиру Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в Женеве экспертам более чем 10 стран

мира, для того, чтобы они, основываясь на этих данных, дали свои заключения о приоритетности того или иного выбора в части организации скрининга донорской крови на наличие инфекции. Нужно отметить, что выбор страны для проведения экспертизы был осуществлен без ведома Центра трансфузиологии, что, на наш взгляд, повышает объективность представленной оценки. Полученные результаты экспертов более 10 стран были единогласны о правильности и обоснованности применения службы крови Казахстана автоматизированных лабораторных систем.



Евгений ЖИБУРТ,
президент Российской
ассоциации
трансфузиологов,
профессор:

— Казахстан, единственный из стран СНГ, который законодательно регламентировал применение двухэтапного скрининга в лабораторной диагностике в государственном масштабе. Это свидетельствует о высоком уровне обеспечения безопасной гемопродукции и является показательным в части использования эффективных передовых технологий.

Хочу отметить, что эта сложная работа была проведена

последовательно и началась с централизации службы крови. Это позволило создать современную лабораторию на уровне региона при своевременном закреплении государственным нормативным актом данного стандарта. Кроме того, Казахстан одним из первых внедрил и законодательно закрепил трехлетнее архивирование (хранение) образцов донорской крови, что не проводится больше нигде на территории СНГ.



Мелита ВУЙНОВИЧ,
глава представительства
Всемирной организации
здравоохранения
в Казахстане:

— Вопросы донорства крови и ее компонентов являются одной из важных задач для государства. Добровольное безвозмездное донорство является наиболее безопасным и составляет основу службы крови. И сегодня Министерство здравоохранения Казахстана, обеспечивая развитие донорства и службы крови в целом, принимает исчерпывающие превентивные меры для безопасности трансфузионной терапии, что является более эффективным, чем устранение последствий и лечение инфекционных заболеваний в будущем.



Ричард БЕНДЖАМЕН,
профессор патологии
Университета Джордж-
Таун (Вашингтон,
США), медицинский
директор Американского
Красного Креста,
член Совета директоров
регионального
отделения международного сообщества
трансфузиологов по Северной Америке:

— Проблема инфекционной и вирусной безопасности донорской крови и ее компонентов является одной из основных в службе крови. В ходе моего визита в Научно-производственный центр трансфузиологии я был впечатлен работой наших коллег из Астаны.

Применяемые в производственной деятельности технологии лабораторного тестирования и переработки донорской крови, наличие современного оборудования и квалифицированных специалистов, практически соответствуют аналогичным в США и Европе. Хочется отметить, что положительный опыт развития службы крови Казахстана является примером для стран региона.