



Первое региональное совещание
директоров служб переливания крови
стран Европы

Копенгаген, Дания
4-5 июня 2007 г.

АННОТАЦИЯ

В ходе данного первого регионального совещания директоров служб переливания крови (Европейского региона ВОЗ) были выявлены общие для государств-членов проблемы, касающиеся безопасности крови и пациентов. Также были внесены предложения по разработке регионального плана действий для укрепления этого сектора и предотвращения передачи ВИЧ/СПИД и прочих инфекционных возбудителей через кровь.

Были представлены сорок восемь стран Региона. Участники согласились с тем, что ключевыми моментами являются повышенная политическая приверженность вопросам безопасности крови и пациентов, опирающаяся на гармонизированный и совместный подход к повышению качества и адекватности снабжения кровью, наращиванию потенциала и работе в сетевом контакте. Они подчеркнули необходимость общей платформы для дискуссий, обмена информацией и сотрудничества между государствами-членами. Был выработан пакет рекомендаций.

Ключевые слова

Службы переливания крови
Безопасное снабжение кровью
Системы качества
Политика здравоохранения
Европа

EBPO/EUR/07/5062226

Запросы относительно публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ следует направлять по адресу:

Publications
WHO Regional Office for Europe
Scherfigsvej 8
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Кроме того, запрос на документацию, информацию по вопросам здравоохранения или на разрешение цитировать либо переводить документы ВОЗ можно заполнить в текущем режиме на Интернет-странице Европейского регионального бюро: <http://www.euro.who.int/pubrequest>.

© Всемирная организация здравоохранения, 2007 г.

Все права защищены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения охотно удовлетворяет запросы о разрешении на перепечатку или перевод своих публикаций частично или полностью. Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого бы то ни было мнения Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти, либо относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, относительно которых пока ещё может не быть полного согласия.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными заглавными буквами.

Всемирная организация здравоохранения не гарантирует, что информация, содержащаяся в настоящей публикации, является полной и правильной, и не несёт ответственности за какой-либо ущерб, нанесённый в результате её использования. Мнения, выраженные авторами или редакторами данной публикации, не обязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

СОДЕРЖАНИЕ

| | <i>Стр.</i> |
|---|-------------|
| Введение | 1 |
| Вступительная речь | 2 |
| Задачи совещания | 3 |
| Избрание официальных лиц | 3 |
| Общая картина состояния безопасности крови..... | 3 |
| Работа ЕС в области обеспечения безопасности крови..... | 6 |
| Вклад СЕ и ЕДКЛС в обеспечение качества и безопасности продуктов крови..... | 7 |
| Безопасность крови в Европейском регионе ВОЗ: нынешние тенденции и вновь возникающие проблемы | 8 |
| Выступления стран-участников..... | 10 |
| Рамочная структура Инициативы по социальной сплочённости: действия по развитию здравоохранения в Юго-Восточной Европе (ЮВЕ) – безопасность крови..... | 11 |
| Безопасность и защищённость снабжения плазмой и её продуктами в Европейском регионе..... | 12 |
| Основные пробелы и потребность в действиях в Европейском регионе ВОЗ | 14 |
| Пленарные обсуждения по вопросам разработки региональных стратегических направлений для укрепления качества, безопасности и наличия снабжения кровью с помощью комплексного подхода ... | 16 |
| Заключительные замечания..... | 21 |
| Рекомендации..... | 22 |
| Список литературы | 24 |
| Приложение 1: Программа..... | 25 |
| Приложение 2: Состав рабочих групп..... | 27 |
| Приложение 3: Список участников | 28 |

Вступление

Безопасное и адекватное снабжение кровью отражается на состоянии здоровья обычного населения различными путями: здоровый образ жизни (критерии безопасного отбора доноров), уровни показателей здоровья (распространённость возбудителей инфекции и тенденции в области заболеваний), а также качество лечения и безопасность пациентов (наличие и адекватность трансфузионной терапии). Безопасное и соответствующее требованиям снабжение кровью – это необходимая предпосылка, позволяющая службам здравоохранения эффективно удовлетворять спрос и вносить лепту в улучшение состояния общественного здравоохранения. По этой причине кровь и её компоненты во всех государствах-членах обязательно должны соответствовать сравнимым стандартам качества и безопасности. Необходимо, чтобы трансфузионная терапия имела в наличии, была доступна для острых и хронических больных и могла бы удовлетворять их потребности.

Существующее европейское законодательство (директивы, предназначенные для Европейского союза (ЕС)), а также рекомендации и руководства Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), предназначенные для Европейского региона и Совета Европы (СЕ), однозначно подчёркивают важную роль эффективности в работе служб крови для защиты доноров, реципиентов и, в конечном итоге, всего населения в целом.

В Европейском регионе ВОЗ были выявлены общие для всех проблемы в области запасов крови. Примерами могут служить: возрастающие объёмы перемещений через границы, эпидемия ВИЧ/СПИД и несоответствия по стандартам качества и безопасности между службами крови и службами здравоохранения. Тенденции снижения объёмов донорской крови во многих странах наряду со старением населения создают дополнительную озабоченность в отношении наличия трансфузионной терапии и доступа к ней как в краткосрочной, так и в долгосрочной перспективе.

Требуются практические действия по устранению недостатков и диспропорций в сфере снабжения кровью на национальном уровне. В рамках систем здравоохранения упор должен быть сделан на всю конфигурацию служб крови. Обмен информацией, сотрудничество и партнёрство (национальное и международное) считаются неотъемлемыми механизмами для продвижения в этой области.

Данное первое региональное совещание для директоров служб переливания крови Европейского региона ВОЗ было проведено исходя из вышесказанного и в соответствии с рекомендациями Регионального совещания директоров служб переливания крови стран Центральной и Восточной Европы и Новых независимых государств, которое прошло в г. Любляна, Словения, 21 – 23 апреля 2005 г. (1).

Целью первого регионального совещания было рассмотреть существующую информацию, поделиться опытом и выработать конкретно для данного региона стратегические направления для укрепления качества, безопасности и наличия снабжения кровью, с особым упором на механизмы мониторинга качества и безопасности.

Совещание было нацелено на выполнение следующих задач:

1. содействовать процессу регионального сравнения и установления приоритетов, имея целью обеспечить более безопасное снабжение кровью на национальном уровне и предотвращение передачи ВИЧ и прочих возбудителей, передаваемых с кровью;
2. обеспечить общую для всех платформу для дискуссий, обмена информацией и сотрудничества между государствами-членами, с перспективой на стабильную деятельность по сотрудничеству в будущем;
3. выработать конкретизированные для Региона стратегические направления для повышения качества, безопасности и наличия снабжения кровью, а также для содействия в определении рубежей для действий.

На совещании присутствовали представители 48 государств-членов, Европейской комиссии (КЕС), Европейского директората по качеству лекарственных средств (ЕДКЛС), прочих международных организаций и штаб-квартиры ВОЗ. Важно отметить, что были представлены две организации, занимающиеся вопросами международного образования в данной области.

Вступительная речь

В своей вступительной речи г-н Gerard Schmets приветствовал участников, отметив при этом высокую степень представленности государств-членов и их заинтересованность в данном мероприятии.

Безопасность крови – это важный и долгосрочный вопрос в повестке дня ВОЗ. Всемирная ассамблея здравоохранения (ВАЗ) приняла ряд резолюций, посвящённых укреплению качества, безопасности и адекватности снабжения кровью в рамках государств, начиная с принятой в 1975 году Резолюции WHA 28.72, которая призвала государства-члены способствовать развитию в странах государственных служб крови, основанных на добровольном безвозмездном донорстве крови. С 1987 г. (WHA 40.13/87), были приняты дополнительные резолюции, которые сосредоточены на безопасности и адекватности служб, занимающихся безопасностью трансплантируемых клеток, тканей и органов.

Безопасность и наличие снабжения кровью имеют решающее значение для здоровья в Европейском регионе в свете эпидемии ВИЧ/СПИД, расширения ЕС, а также возрастающих объёмов перемещения через границы и неравенства условий, касающихся стандартов качества и требований по безопасности применительно к службам здравоохранения. Рамочная система здравоохранения ВОЗ с её четырьмя функциями (общее руководство, ресурсы, оказание услуг, финансирование) должна использоваться при разработке мероприятий по повышению как эффективности, так и долгосрочной стабильности. В национальном плане основная проблема заключается в

выборе мероприятия и в том, насколько оно считается первоочередным с точки зрения значимости, средств и политики.

Необходимо сделать акцент на укреплении служб крови посредством комплексного подхода и на обеспечении доступа к безопасному и реально существующему снабжению кровью для всех государств-членов в Регионе. Внимание ВОЗ сосредоточено на потребностях стран, при этом мероприятия в русле адресной поддержки подпитываются из таких источников, как долгосрочное сотрудничество с Советом Европы, ЕС, с другими международными партнёрами и заинтересованными лицами.

Задача совещания

После вступительной речи были представлены порядок проведения совещания и его задачи. Наряду с аналогичным вкладом других регионов ВОЗ, региональные стратегические направления, выработанные на данном совещании, будут способствовать глобальной стратегической деятельности по планированию, координируемой из штаб-квартиры ВОЗ.

Избрание официальных лиц

Д-р Vasilij Mikhalchuk, Украина, был избран Председателем совещания, а профессор Cees Th. Smit Sibinga, Академический институт международного развития трансфузионной медицины, АИМРТМ (IDTM), Нидерланды, был избран докладчиком.

Положение дел со снабжением кровью в мире

Комплексная стратегия ВОЗ по обеспечению безопасного, соответствующего, реального и доступного снабжения кровью (WHA 28.72) (2) требует стабильных мероприятий в мировом масштабе, в соответствии с громадными различиями в потребностях как между регионами, так и внутри них. Была разработана глобальная база данных по безопасности крови с целью отслеживать положительную динамику и регулярно обновлять целевую стратегическую повестку дня. Анализы регулярно собираемых данных выполняются в соответствии с Индексом человеческого развития (ИЧР) государств-членов. Анализ данных за 2004 год (ответы из 172 стран, представляющих 95% мирового населения) показал, что, невзирая на достигнутые успехи (Рис. 1), по-прежнему существуют крупные различия между странами с низким, средним и высоким уровнем ИЧР (Рис. 2).

Рис. 1. Снабжение кровью в мире



Источник: Глобальная база данных ВОЗ по безопасности крови, 2004 г.

Рис. 2. Мировое население и снабжение кровью

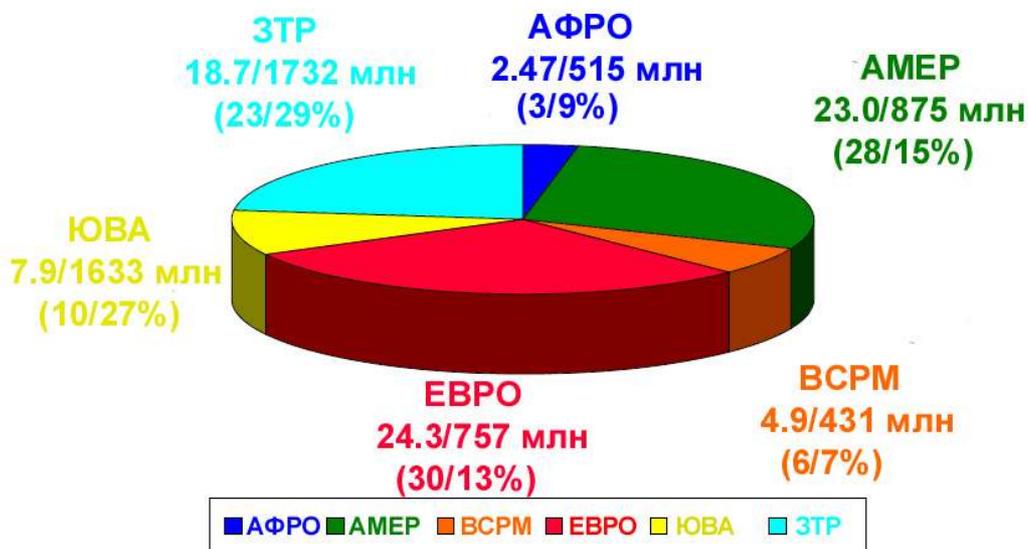


Источник: Глобальная база данных ВОЗ по безопасности крови, 2004 г.

Данные представлялись с учётом трёх аспектов: потребности, требования к безопасности и переливание у постели больного. Что касается наличия крови, то здесь всё ещё предстоит заполнить серьёзный пробел: в 77 из 172 стран-респондентов численность доноров в общей массе населения составляет менее 1% (низкий ИЧР и близкий к среднему значению ИЧР). Европейский регион представляется наиболее успешным в этом отношении среди регионов ВОЗ, однако суммарные цифры не отражают широкого разнообразия ситуаций в разных странах (Рис. 3).

Рис. 3. Снабжение кровью и численность населения в регионах

Снабжение кровью в регионах и численность населения



Источник: Глобальная база данных ВОЗ по безопасности крови, 2004 г.

АФРО: Африканский регион ВОЗ; АМЕР: Американский регион ВОЗ; ВСПМ: Восточно-Средиземноморский регион ВОЗ; SEAR: Юго-восточноазиатский регион ВОЗ; ЗТР: Западно-Тихоокеанский регион ВОЗ

Цифры за 2004 год демонстрируют сдвиг в направлении добровольного безвозмездного донорства крови. При этом 47% всей крови от добровольных доноров (ДДК) в мире поступает для глобального снабжения кровью из стран с низким и средним уровнями ИЧР, по сравнению с 27% в 2001 г. Необходимость неослабных усилий по повышению и поддержанию ДДК очевидна в свете сокращения донорства крови в 37 странах.

Также отмечается рост полномасштабного тестирования, однако качество процессов не всегда гарантируется. В 2004 г. 26 стран по-прежнему сообщали, что кровь выдаётся без проверки и что иногда не хватает реагентов и расходных материалов.

Применение гемотрансфузионной бдительности в качестве инструмента для мониторинга безопасности отмечается по большей части в странах с высоким уровнем ИЧР, однако это не относится к большинству стран из группы с низким уровнем ИЧР. И всё же количественные данные не дают истинного представления о степени практического внедрения или о действенности на местах.

Основные выявленные проблемы относятся к обеспечению наличия безопасной крови: низкие уровни донорства, высокие уровни отсева, риск передачи инфекции, ограниченная отслеживаемость; разрозненность служб и подходов, а также очевидная потребность в объединении в службах медико-санитарной помощи и в стабильности. Дополнительные сведения можно получить в Интернете: www.who.int/bloodsafety и www.who.in/worldblooddonorday.

Работа ЕС в области безопасности крови

Нормативные акты ЕС в области стандартов качества и безопасности человеческих субстанций опираются на следующие положения Амстердамского Договора (1997 г.):

- Ст. 95, конкретно регулирующая внутренний рынок
 - Задача: свободный оборот → гармонизация
 - Напр., Директива 2001/83/ЕС.
- Ст. 152, конкретно касающаяся общественного здравоохранения
 - Задача: защита здоровья → минимальные стандарты
 - Напр., Директива 2002/98/ЕС.

В центре внимания современного законодательства находятся субстанции человеческого происхождения, к которым относятся кровь и компоненты крови, клетки, ткани и органы. Директива ЕС 2002/98/ЕС Европейского парламента и Совета европейского союза, а также три директивы ЕС – 2004/33, 2005/62 и 2005/62 – регулируют сектор крови и компонентов крови. Директива ЕС 2004/23/ЕС вместе с двумя дополнительными директивами ЕС регулирует область трансплантации тканей и клеток. Отчёт о результатах открытых консультаций по вариантам политики в отношении донорства и трансплантации органов (2006 г.) будет представлен в этом году.

Во всех 27 государствах-членах ЕС идёт процесс преобразования этих директив. Малочисленность руководств, технических требований, включая отслеживаемость (гемотрансфузионная бдительность), самодостаточность и добровольность безвозмездного донорства крови зачастую вызывают проблемы на местах. ЕС оказывает поддержку в приспособливании директив к местным условиям с определённой степенью гибкости.

Проводится работа с учётом взаимодействий между лекарственными средствами и человеческими субстанциями. Совместная работа с международными организациями, такими как СЕ и ВОЗ, составляет важную часть этого процесса. Перспективные тенденции могут привести к появлению правовой рамочной структуры по ‘человеческим субстанциям’.

Создан Институт технического содействия и обмена информацией (ИТСОИ) для предоставления краткосрочной технической помощи в применении и соблюдении законодательства в странах-кандидатах на вступление в ЕС и в новых государствах-членах ЕС, а также в странах, включённых в Политику европейского соседства <http://taieux.ec.europa.eu/>.

В рамках Программы общественной деятельности ЕС в области общественного здравоохранения 2003–2008 гг. в течение последних трёх лет (2005–2007 гг.) проводится выборочное финансирование проектов в области безопасности крови. Первоочередные вопросы текущего Запроса на предложения, срок которого истёк в мае 2007 г., сосредоточены на разработке практических руководств по оценке факторов риска и методологии валидации, включая оценку различных процедур и создание руководств, а также стимулирование добровольного безвозмездного донорства крови. http://ec.europa.eu/phea/calls/call_for_proposals_en.html.

Вклад СЕ и ЕДКЛС в качество и безопасность продуктов крови

Совет Европы (СЕ) пропагандирует принципы защиты здоровья населения и безопасности пациентов, начиная с 1956 г. Впоследствии они получили развитие и поддержку через международные и межучрежденческие партнёрства.

Сектор служб переливания крови и трансплантации был передан в 2007 г. в ведение ЕДКЛС, и были созданы специализированные руководящие комитеты для продолжения проводимой деятельности и её дальнейшего развития. Участие открыто для всех 37 государств-членов, входящих в Европейскую фармакопейную конвенцию, а также для государств-наблюдателей. ЕДКЛС тесно сотрудничает с ДГ САНКО ЕС и с ВОЗ с целью обеспечить взаимодополняемость действий и избежать их дублирования.

Программа работы нацелена на оказание содействия в укреплении планов по обеспечению безопасности крови путём стимулирования добровольного безвозмездного донорства крови и применения стандартов безопасности и качества по забору крови и её компонентов, их хранению, распределению и использованию, а также на представление стандартов этики, безопасности и качества для профессиональной деятельности. Ожидается, что обучение и работа в сетевом контакте обеспечат рост передачи знаний, а также отслеживание деятельности по оценке эпидемиологического риска. Европейский банк замороженной крови, который занимается редкими группами крови, продолжит обеспечивать наличие продуктов крови редких групп.

Будут продолжены регулярная публикация и обновление Руководства СЕ *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components* (Руководство по подготовке, использованию и обеспечению качества компонентов крови). Данная публикация стала техническим справочным документом, который используют также за пределами Европейского региона (например, в Австралии, Канаде, Новой Зеландии, США). Выпуск 14-го издания намечен на начало 2008 г., при этом предполагается существенно переделать 15-е издание.

В рамках ЕДКЛС вопросы производных крови рассматриваются в рамках Европейской фармакопеи (специальные группы экспертов по производным плазмы, создающие монографию по производным плазмы, стандарты на вещества, используемые в препаратах крови, эталонные вещества человеческого происхождения и пр.), а также в рамках сети Официальных лабораторий контроля за лекарственными средствами (ОЛКЛС). Их цель - стимулировать обмен информацией, опытом и образцовой практикой, разрабатывать взаимодополняющие и взаимоусиливающие стратегии, а также развивать связи и сотрудничество между различными заинтересованными сторонами, дабы избежать дублирования в работе и способствовать лучшему использованию имеющихся ресурсов.

Общая цель состоит в повышении безопасности общественного здравоохранения и пациентов путём гармонизации стандартов качества и безопасности служб крови через взаимодействие с национальными и международными партнёрами (национальные организаторы здравоохранения, ДГ САНКО ЕС и ВОЗ).

Безопасность крови в Европейском регионе ВОЗ: нынешние тенденции и новые проблемы

Европейский Регион ВОЗ насчитывает 53 государства-члена и охватывает несколько часовых поясов. Различия, связанные с развитием систем и с размерами бюджетов здравоохранения в различных частях Региона, а также значимые изменения в социально-политическом окружении, способствующие перемещению через границы, усугубляют проблемы, связанные с равноправным доступом к медико-санитарной помощи и с её качеством.

Население Европейского региона ВОЗ остаётся стабильным по численности, хотя меняется его структура в результате низкого естественного прироста населения (самый низкий показатель среди регионов ВОЗ) и общего увеличения продолжительности жизни.

Эпидемия ВИЧ/СПИД продолжает распространяться в восточной части Региона (Рис. 4), где также регистрируются высокие уровни вирусного гепатита В и С (Рис. 5 и 6).

Рис.4. Заболеваемость ВИЧ на 100.000 населения

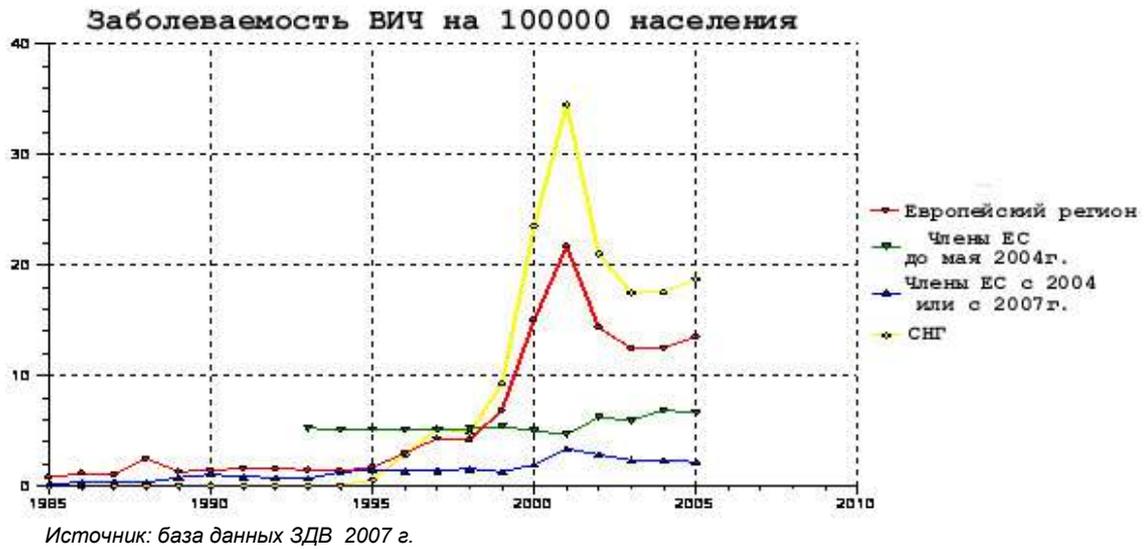
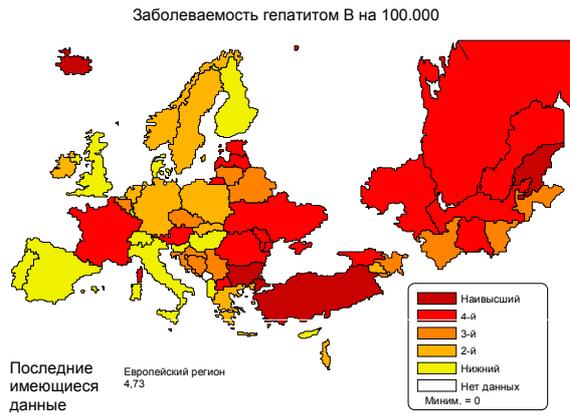
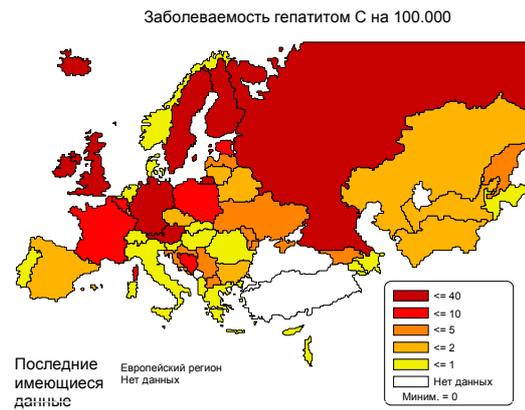


Рис. 5. Вирусный гепатит на 100.000



Источник: база данных ЗДВ 2007 г.

Рис. 6. Заболеваемость гепатитом С на 100.000



Источник: база данных ЗДВ 2007 г.

Существуют серьёзные различия в отношении безопасности и адекватности снабжения кровью на региональном и национальном уровнях, или даже между отдельными учреждениями. Состояние, организация и возможности службы крови тесно привязаны к степени развитости национальных систем здравоохранения. Зачастую наблюдается отсутствие последовательной культуры безопасности на индивидуальном и учрежденческом уровнях ввиду ограниченности общения профессионалов, исторически обусловленной практики и плохо поставленной инициативной оценки факторов риска. Ограниченность финансирования создаёт проблемы с установлением первоочередных задач, по большей части касающихся выбора технологий и мероприятий.

Показатели численности имеющихся доноров значительно различаются по Региону, составляя от <4 на 1000 до >40 на 1000 в общей массе населения, равно как и процентная доля случаев добровольной безвозмездной сдачи крови. Чем больше население подвергается эпидемиологическим угрозам, тем выше доля случаев платной

сдачи крови и уровень отсева собранной крови вследствие маркерного реагирования при проверке на инфекционные заболевания. В области клинического использования крови наблюдается такой же разброс уровней наличия и выбора компонентов крови и альтернатив переливанию.

Нормативная база ЕС, рекомендации и технические документы СЕ и ВОЗ, а также технические документы благоприятствуют стабильным, координируемым на государственном уровне службам крови, которые соразмерно удовлетворяют потребности медико-санитарной помощи, по мере надобности, с минимальными издержками, минимальными потерями, с усиленной эффективностью и повышенной безопасностью пациентов. В целях дальнейшей поддержки этой работы, как первая, так и вторая задача Глобальной безопасности пациентов, сформулированные Всемирным альянсом за безопасность пациентов ВОЗ, включают в себя безопасность крови (*‘Чистая медицинская помощь более безопасна’* – первая задача; *‘Безопасная хирургия спасает жизни’* – вторая задача).

Потребность в энергичном сотрудничестве и координированной стратегии действий, важность рентабельности в обеспечении адекватного снабжения безопасной кровью, а также трудности в развитии и поддержании добровольного безвозмездного донорства крови уже были обозначены на Региональном совещании директоров служб крови стран Центральной и Восточной Европы и Новых независимых государств, проведенном в 2005 г.

Старение населения, эпидемиологическая ситуация и непрерывное развитие медицинских технологий оказывают сильное воздействие на адекватность трансфузионной терапии и доступ к ней.

Для рассмотрения аспектов, обозначенных на региональном уровне, предлагается комплексный подход к укреплению служб крови, обеспечивающий взаимосвязь между мероприятиями, осуществляемыми на различных уровнях профилактики и медико-санитарной помощи. Предлагаются три отправных момента: профилактика, снабжение и оценка, опирающиеся на регулирование, научные исследования и образование. Это будет стимулировать выработку стратегических направлений для действий, направленных на развитие служб крови в соответствии с национальными потребностями, с использованием перспективы системы здравоохранения. В то же время это даст возможность способствовать продвижению позиций и практики, гармонизированных на региональном уровне и основанных на совместно используемой информации и научных фактах.

Выступления стран-участников

Ряд представителей стран сделали сообщения, иллюстрирующие современное состояние служб крови и соответствующие достижения в своих странах.

Были кратко изложены особенности реформ, проведённых в службах крови в Армении, Грузии, Кыргызстане, Латвии, Российской Федерации и Узбекистане.

В связи с развитием безопасного донорства крови первая в Европе инициатива «Клуба 25» (развитие безопасного донорства крови среди молодёжи) была успешно предпринята в Турции.

Была представлена информация о достигнутых успехах и о тех проблемах, которые возникли при внедрении национальной системы гемотрансфузионной бдительности во Франции, а также о недавнем слиянии служб крови и трансплантации в Соединённом Королевстве.

Рамочная структура Инициативы по социальной сплочённости: действия по развитию здравоохранения в Юго-Восточной Европе (ЮВЕ) – безопасность крови

Проект «Безопасность крови – повышение региональной самодостаточности в области более безопасной крови и компонентов крови» был разработан в развитие принятой в Дубровнике инициативы (2001 г.), которая признала безопасность крови одной из семи приоритетных областей здравоохранения в Регионе ЮВЕ, требующей проведения активных мероприятий. Румыния взяла на себя ведущую роль в данном проекте.

Долгосрочная цель проекта – способствовать региональной самодостаточности и достичь взаимного доверия в области качества и безопасности снабжения кровью в Юго-Восточной Европе. Здесь присутствуют два компонента:

Компонент 1: Укрепление взаимного доверия и приемлемости качества крови в регионе ЮВЕ.

Первый компонент преследует две цели: 1) разработать национальную политику по безопасности крови в соответствии с директивами ЕС и с международными рекомендациями в данной области; и 2) увеличить запасы крови и компонентов крови с помощью стабильно стимулируемого добровольного безвозмездного донорства крови. Его выполнение было начато в июне 2005 г. и завершено в августе 2006 г. Одним из главных достижений считается разработка государственной политики в области крови в странах-участницах. Дух коллективизма и общие для всех оперативные средства, разработанные в процессе практического внедрения, способствовали созданию в Регионе ЮВЕ профессиональной сети для стимулирования обмена информацией и опытом. Выявление общих путей для решения сходных задач и укрепление сотрудничества обеспечили повышение уверенности в существующих возможностях и в их потенциальной роли движущих сил для перемен.

Компонент 2: Повышение транснационального наличия безопасной крови для экстренных медицинских ситуаций и особых обстоятельств, а также донорской крови редких групп.

Ниже на Рис. 7 представлены четыре задачи данного компонента. Они сосредоточены на развитии сетей, внедрении систем управления качеством (СУК), устойчивом и стабильном стимулировании добровольного безвозмездного донорства крови и на объединённых информационных системах, поддерживающих более чёткую отслеживаемость и управление запасами при особых обстоятельствах.

Рис. 7. Компонент 2: Увеличение транснациональных запасов безопасной крови для экстренных медицинских ситуаций и особых обстоятельств



Источник: Проект сети здравоохранения ЮВЕ по повышению региональной самодостаточности в области крови и безопасности крови.

Компонент 1, заключительный отчёт, август 2006 г. (адаптировано).

УК: управление качеством; СУК: системы управления качеством; ПУК: подготовка в области управления качеством; ДДК – добровольное донорство крови; ОУК – организация управления качеством.

Продолжение проекта ЮВЕ по безопасности крови посредством Компонента 2 считается необходимой для объединения имеющихся достижений и поддержания политического признания и профессиональной приверженности данному приоритету общественного здравоохранения, направленному на обеспечение действенных, надёжных и стабильных служб крови. Превращение проекта ЮВЕ по безопасности крови в непрерывную региональную программу, действующую в рамках Сети здравоохранения ЮВЕ, могло бы ещё более повысить функциональность его технической сети.

Безопасность и защищённость снабжения плазмой и её продуктами в Европейском регионе

Плазма является ценным ресурсом, и при её получении и переработке должны строго соблюдаться принципы надлежащей производственной практики. Обеспечение снабжения продуктами плазмы требует специальных стратегий, в которых решающую роль играют многочисленные заинтересованные стороны и партнёрство. Наличие и использование производных плазмы в Европейском регионе неодинаковы. Пример потребления Фактора VIII (список основных лекарственных средств ВОЗ) чётко соотносится с валовым внутренним продуктом (ВВП) (при уровне ВВП выше 10 тыс.

долл.потребление составляет 3,54 МЕ на душу населения; при уровне ВВП от US\$ 2000 до US\$ 10 000 потребление составляет 0,82 МЕ на душу населения; при уровне ВВП<US\$ 2000 потребление составляет 0,02 МЕ на душу населения) по данным обзорного исследования Всемирной федерации гемофилии, проведённого в 2005 г.

К факторам общего характера, оказывающим влияние на сырую плазму и её производные, относятся характер и наличие сырья, наличие доступа к вспомогательным средствам и технологиям, угрозы для здоровья, меры предосторожности, а также чрезвычайные ситуации и негармонизированные нормативные требования. Из 16 миллионов литров плазмы, ежегодно получаемой во всём мире, отбраковываются 5,8 миллиона литров. Причины этого могут заключаться в том, что собранную кровь не всегда разделяют на компоненты, сбор крови зачастую носит разрозненный характер, не соблюдаются критерии качества плазмы, предназначенной для фракционирования, на местах возможности для фракционирования отсутствуют или не соответствуют современным требованиям, либо отсутствует программа фракционирования по контрактам.

Регулирование качества и безопасности плазмы, предназначенной для фракционирования, осуществляется согласно директиве ЕС по крови, приложение 14, директиве ЕС по надлежащей производственной практике (GMP) и Процедурному руководству по мастер-файлу плазмы Европейского агентства по оценке лекарственных средств (ЕМЕА), а также в соответствии с рекомендациями Европейского директората по качеству лекарственных средств (ЕДКЛС), Международной конференции регуляторных органов по лекарственным средствам (ICDRA) и ВОЗ в этой области. В 2005 г. были изданы рекомендации ВОЗ по производству, контролю и регулированию человеческой плазмы, предназначенной для фракционирования (<http://www.who.int/bloodproducts>). Можно выбрать или сочетать несколько вариантов, таких как: закупка производных плазмы, привлечение на договорной основе внешних возможностей для фракционирования плазмы, полученной в своей стране, и местное производство.

Следует с особой тщательностью рассматривать те практические последствия, которые сбор плазмы для фракционирования может создать для системы снабжения кровью. Это требует повышения процентной доли постоянных добровольных доноров, последующего эпидемиологического наблюдения, стандартизированного сбора полученной плазмы, выбора и ассортимента тест-систем, а также внедрения технологий амплификации нуклеиновой кислоты и централизации тестирования, соответствующих возможностей для заморозки и хранения, причём всё это должно поддерживаться надлежащей документацией, регулярными проверками и аудитами. Кроме того, необходимо иметь в наличии достаточный объём исходной плазмы для этой цели, дабы обеспечить рентабельность и экономию за счёт роста производства.

Разработка и практическое внедрение комплексной государственной системы снабжения кровью, надлежащим образом регулируемые и соответствующие основным международным критериям безопасности и качества, являются предпосылками к действию. Региональные сети, партнёрство и консультации с заинтересованными сторонами являются неотъемлемыми инструментами для обеспечения

взаимодополняемости в действиях, а также для оптимизации безопасности и наличия плазмы и её производных в соответствии с потребностями.

Основные пробелы и потребность в действиях в Европейском регионе ВОЗ

В некоторых государствах-членах культурологические, социально-экономические и исторические обстоятельства обусловили разрозненность служб крови и отсутствие координации между ними. Другие препятствия, с которыми до сих пор сталкиваются многие службы крови, включают в себя отсутствие ресурсов как в области финансирования, так и в отношении укомплектованности кадрами, что требует в настоящий момент консолидации и принятия жёстких мер в отношении рентабельности, включая соответствующую инфраструктуру.

Участников поделили на три произвольно составленные группы (Приложение 2) с тем, чтобы разработаны проекты региональных стратегических направлений в свете тех вопросов и проблем, которые были выявлены в ходе выступлений, сделанных представителями стран и региона. Предложенный комплексный подход к укреплению служб крови с использованием профилактики, снабжения и оценки в качестве отправных моментов был представлен для обсуждения и поиска творческих идей.

Ниже кратко изложены основные аспекты сообщения, сделанного рабочей группой 1.

Рабочая группа 1

При анализе различных проблем, с которыми сталкиваются участники группы, было подчёркнуто, что **национальная политика и план в области безопасности крови** представляют собой первое необходимое условие для обеспечения безопасности и стабильности в работе служб крови. **Основную профилактическую деятельность** следует сосредоточить на надлежащем использовании крови с помощью различных механизмов, таких как ранняя диагностика первопричинных заболеваний, подготовка клиницистов в области надлежащих показаний к проведению трансфузионной терапии и процедур сохранения крови.

Удаление отходов, в частности биологических отходов, является важной профилактической мерой для защиты пациентов, медико-санитарных работников и окружающей среды (медицинской и немедицинской).

В отношении **надлежащего обеспечения** кровью и компонентами крови обращать внимание на правильную работу служб крови в государственном масштабе посредством централизации деятельности и привлечения многочисленных заинтересованных сторон. Необходимо полностью осознавать важное значение стратегий стимулирования, которые обеспечивают повышение качества и наличия безопасных доноров крови – главных источников крови.

Общий процесс управления факторами риска, включая соответствующие стратегии коммуникации, рассматривался как **безотлагательный практический шаг**.

Рабочая группа 2

Обсуждения были сосредоточены на основных пробелах и недостатках, встречающихся в разных странах, и на возможности приведения участвующих государств-членов к общему знаменателю. Были выявлены следующие **главные проблемы**:

- зачастую слабость механизмов, координирующих работу служб крови на местном и национальном уровнях, либо их отсутствие;
- низкий уровень соответствия или несоответствие различным целевым руководствам, в частности в клинических учреждениях;
- неудовлетворительная работа комитетов по переливанию крови (в результате чего они играют ограниченную роль в наблюдении за использованием крови и за клинической работой, связанной с кровью).

Для решения вышеперечисленных проблем **необходимо обеспечить** следующее:

- обмен опытом в области использования механизмов реструктуризации и реорганизации, которые соответствуют европейским требованиям;
- непрерывное обучение и подготовка работников медико-санитарной помощи, а также применение механизмов, предназначенных для практического внедрения руководств;
- проведение научных исследований по линии мероприятий, основанных на доказательствах, и тенденций в области донорства крови и заменителей крови.

Было подчеркнуто, что **устойчивое финансирование** чрезвычайно необходимо для поддержания успешных изменений в работе и соответствующего предоставления услуг.

Рабочая группа 3

Факты отсутствия адекватных стандартизированных процедур на различных уровнях службы крови, в особенности в клинических учреждениях, наряду с отсутствием механизмов для их применения, были обозначены как **основные пробелы и недостатки**, требующие реагирования.

Группа подчеркнула **потребность в повышенном внимании к вопросам безопасности крови и пациентов**. Это требует следующих действий: соответствующего ориентирования авторитетных лидеров; гармонизации опорной правовой рамочной структуры с соответствующими международными директивами; повышения внимания к вопросам материально-технического обеспечения в процессе реформы; и последнее, но не менее важное – обучения и подготовки участвующих в процессе сотрудников и заинтересованных лиц различного уровня.

Информационное послание правительствам было упомянуто как инструмент для повышения осознания и содействия признанию важной роли укрепления стабильности и безопасности служб крови с помощью комплексного подхода. Группа признала роль резолюций, принятых Всемирной ассамблеей здравоохранения по данному вопросу, равно как и роль Регионального комитета ВОЗ в повышении осознания важной роли качества, безопасности и наличия запасов крови.

Пленарные обсуждения вопросов разработки региональных стратегических направлений в области укрепления качества, безопасности и наличия снабжения кровью с помощью комплексного подхода

Доклады рабочих групп были объединены с использованием следующих ключевых слов, которые всплыли в процессе дебатов: консолидация, координация, коммуникация, эффективность затрат, подотчётность. Пленарное обсуждение было проведено в рамках, основанных на трёх объединённых областях деятельности (Рис. 8):

1. профилактика: привязка к программам общественного здравоохранения (первичный и вторичный уровни медико-санитарной помощи);
2. снабжение: снабжение кровью, фармацевтическими препаратами (например, альтернативы переливанию крови, добавки железа, эритропоэтин и пр.); изделиями, технологиями и информацией;
3. оценка системы: системы гемотрансфузионной бдительности, схемы оперативной отчётности, оценка риска, анализ риска.

Рис. 8. Укрепление безопасности донорской крови и пациентов

Профилактика

- Усиление мероприятий общественного здравоохранения
- Укрепление первичной медико-санитарной помощи
- Развитие бескровной хирургии

Обеспечение

- Обеспечить безопасное и адекватное снабжение кровью
- Создать альтернативы, обеспечить наличие необходимых фармацевтических препаратов и изделий медицинского назначения
- Обеспечить доступ к проверенным технологиям и достоверной информации

Оценка

- Создание систем гемотрансфузионной бдительности
- Внедрение схем оперативной отчётности
- Проведение оценки и анализа факторов риска

Регулирование

- Различные варианты политики, механизмы регулирования
- Национальные руководства
- Комитеты по переливанию крови

Научные исследования

- Заменители крови
- 'Генерированная' группа O
- Реагирование на возникающие новые угрозы

Образование

- Обучение и практическая подготовка для всего профессионального контингента
- Информационное обеспечение для пациентов, членов их семей и привлечение их к участию
- Грамотность в отношении безопасности донорской крови и её переливания

Адекватные, устойчивые и стабильные механизмы финансирования

Политическая приверженность рассматривалась как неотъемлемый фактор для разработки и осуществления соответствующих правовых и регуляторных мер, а также для обеспечения адекватных ресурсов, включая устойчивое финансирование, обучение и подготовку (ответственных руководителей, персонала, пациентов, членов их семей и населения в целом), а также для проведения целевых научных исследований.

Были выработаны региональные директивы по следующим трём основным направлениям:

- стимулирование и усиление понимания важного значения безопасности крови при оказании медицинской помощи;
- создание потенциала;
- мониторинг и оценка системы.

Стимулирование и усиление понимания важного значения безопасности крови при оказании медицинской помощи

Политический уровень

- Пропаганда важной роли политической приверженности и комплексных стабильных стратегий, охватывающих цепочку снабжения кровью и относящиеся к этому мероприятия.
- Разработка/укрепление целевой политики и национальных программ по крови, которые обеспечивают видение и план действий, приспособленный к национальным условиям.
- Защита национальных ресурсов с помощью законодательных и регуляторных механизмов.

Операционный уровень

- Укрепление первичного звена медико-санитарной помощи и мероприятий общественного здравоохранения.
- Работа на коммунальном уровне.
- Работа на уровне клинических учреждений: предотвращение потерь крови; использование крови (клинические показания, руководства и механизмы, обеспечивающие выполнение требований: аудиты/проверки); логистика крови (обращение с кровью, оптимизация управления запасами).
- Предотвращение потерь.
- Создание документации и ведение регистрации (национальные базы данных).

Наращивание потенциала

Безопасные доноры крови

- Компетентный персонал.
- Социальный маркетинг.

Обучение и подготовка руководящего состава

- Планы учебной подготовки.
- Наличие и продвижение руководств (на правах собственности).

Предоставление информации

- Пропаганда донорства крови (грамотность населения).
- Покупательское сообщество (ярусное ценообразование).
- Центр документации (на базе Интернета); обмен информацией через электронные порталы.

Научные исследования

- Поведенческие исследования в области мотивации и удержания доноров.
- Клиническое использование крови (схемы и «пусковые механизмы» для применения трансфузии).
- Альтернативы крови (например, переносчики кислорода, заменители крови (например, Еврокровь)).

Системы качества и соответствующие системы управления

- Разработка и практическое осуществление на основе признанных стандартов и требований.

Партнёрство (национальное и международное)

- Покупательское сообщество (ярусное ценообразование).
- Парные программы.
- Работа в сетевом контакте.
- Международные карты балльных оценок.

Мониторинг и оценка системы

Сопоставительный анализ по эталонам

- Непрерывный SWOT-анализ (анализ сильных, слабых сторон, возможностей и опасностей) системы и сравнение с национальными базисными параметрами и с другими аналогичными системами.

Гармонизация определений и инструментов для сбора данных

- Мощная рамочная структура логистики для осуществления универсальной схемы отчётности.
- Соответствие стандартам, обеспечиваемое с помощью ревизий и проверок.

Гемотрансфузионная бдительность

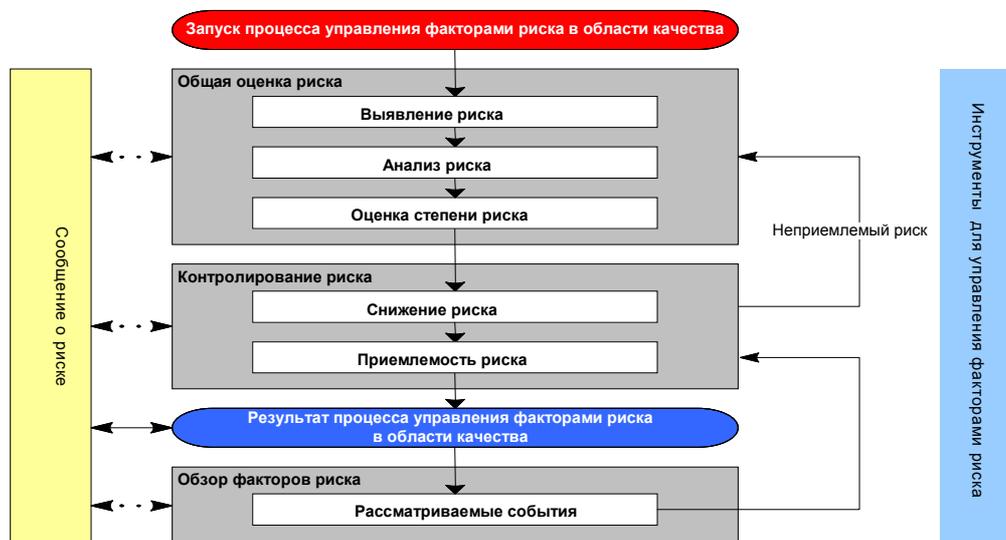
- Отслеживаемость, выявление результатов и уведомление о них, включая неблагоприятные события.

Анализ факторов риска и управление факторами риска в цепочке переливания крови (на основе подхода, аналогичного ICH Q9)*

- Практические шаги в направлении общего процесса управления факторами риска в области качества/комплексный подход (Рис. 9).

* Q9: научная работа по вопросам управления факторами риска в области качества, представленная на Шестой международной конференции по гармонизации (МКГ), г.Осака, Япония, 12-15 ноября 2003 г.

Рис. 9. Процесс управления факторами риска в области качества



Непрерывное совершенствование

- Поэтапное развитие системы через управление изменениями, с использованием поэтапного подхода, включая ориентированность на продукт, процесс, систему, и наконец, ориентированность на цепочку:
 - а) Ориентированность на продукт – уверенный результат (контроль качества);
 - б) Ориентированность на процесс – число процедур, используемых для достижения результата (обеспечение качества);
 - в) Ориентированность на систему – различные заинтересованные стороны, вовлечённые в процесс: поставщики, производители и потребители;
 - г) Ориентированность на цепочку – признание всех заинтересованных сторон важными элементами для общего управления операциями и конечной продукцией (общее управление качеством).

Предлагаемые действия:

- Сформулировать информационное послание правительствам, которое позволит повысить осознание ими важности работы по линии служб крови с использованием комплексного подхода.
- Пересмотреть правовые нормы и привести их в соответствие с достижениями в области технологии и управления, а также содействовать стимулированию деятельности и стабильному развитию.
- Укреплять сети, партнёрские связи и обмен информацией посредством развития программ парного партнёрства, обмена положительным опытом, координации действий заинтересованных сторон.

Заключительные замечания

Безопасность крови способствует достижению сформулированных ООН целей развития на тысячелетие 4, 5, 6 и 8². По прошествии более 20 лет после принятия первой целевой резолюции ВОЗ (WHA 28.72) всё ещё не ликвидированы серьёзные диспропорции в качестве и эффективности работы служб крови, а также в области наличия и безопасности запасов крови.

Это вызывает особую озабоченность в рамках Европейского региона ВОЗ, учитывая его эпидемиологический фон (ВИЧ/СПИД, вирусный гепатит В и С, малярия у туристов и т.п.), и увеличивает различия между государствами-членами в отношении доступности и качества охраны здоровья и медицинской помощи, включая службы крови.

Обширные обсуждения, проходившие во время совещания, наряду с различными выступлениями высветили существующие в странах конкретные проблемы, связанные с повышением безопасности крови и увеличением её запасов. Наряду с этим удалось выявить ряд общих для всех очевидных вопросов в этой области и обозначить необходимость комплексного подхода к поддержанию адекватности служб крови.

Для обеспечения как эффективности, так и стабильности требуемых мероприятий их необходимо рассматривать в расширенном контексте развития национальных систем здравоохранения, исходя из национальных показателей болезненности, приспособивая их к нынешним уровням развития стран и к имеющимся там структурам медико-санитарной помощи. Укрепление мероприятий первичного звена медико-санитарной помощи и нацеливание их на клинические учреждения (использование и логистика крови) на рабочем уровне относятся к разряду профилактических мероприятий, непосредственно воздействующих на управление резервными запасами крови.

На сегодня недостаток целеустремлённости в деле повышения качества на различных уровнях принятия решений в некоторых государствах-членах вызывает необходимость в проведении непрерывной пропагандистской работы с целью обеспечить оказание службам крови поддержки на надлежащем уровне. Чтобы справиться с трудностями и факторами риска, связанными с донорством и переливанием крови, нужно, чтобы на уровне принятия решений имелась доказательная информация и чтобы возросла общественная осведомлённость.

Снабжение кровью также страдает от старения населения в европейском регионе и от высоких процентных показателей возмездительной сдачи крови в региональном масштабе. Необходимо проводить согласованный социальный маркетинг и рекламные

² Сформулированные ООН цели развития на тысячелетие (ЦРТ) включают в себя восемь целей, которые должны быть достигнуты к 2015 году. Являясь ответом на основные проблемы развития в мире, они были взяты из Декларации тысячелетия, которую приняли 189 государств и подписали 147 глав государств и правительств в ходе проведения Саммита тысячелетия ООН в сентябре 2000 г. Безопасность крови способствует достижению ЦРТ: 4 – снижение детской смертности; 5 – улучшение здоровья матери; 6 – борьба с ВИЧ /СПИД, малярией и прочими болезнями, 8 – глобальное партнёрство в целях развития.

кампании для повышения доступа к надёжным запасам крови и для удовлетворения спроса.

Предоставление обновлённой информации, соответствующих схем обучения и подготовки, а также научно-исследовательских программ, например, по исследованиям поведения, показаниям к переливанию крови и заменителям крови – это элементы обязательного процесса создания потенциала, который надлежит организовывать на национальном уровне

Мониторинг и оценка системы – это часть непрерывного цикла совершенствования. Они побуждают к гармонизации инструментов и определений, предназначенных для сбора данных (включая универсальную схему отчётности), инициативной оценки риска, анализа цепочки переливания крови и управления этой цепочкой.

Наконец, важно создать и укреплять сети заинтересованных сторон с целью обмена информацией и знаниями, что может претвориться в оптимизированную практику.

Рекомендации

Для участников

- Информацией и знаниями, полученными в ходе данного совещания, необходимо поделиться с министерствами здравоохранения и другими заинтересованными учреждениями в соответствующих странах.
- В Региональное бюро ВОЗ следует присылать отзывы:
 1. по предложенным региональным стратегическим направлениям в области объединённого подхода системы здравоохранения к укреплению безопасности и адекватности крови, после проведения надлежащих консультаций с заинтересованными сторонами в масштабах страны;
 2. по положению дел в области политики качества, стратегий и рабочих инструментов/индикаторов, которые применяются на национальном уровне для мониторинга и оценки работы служб крови.
- Поощряется дальнейшая работа в сетевом контакте и обмен информацией и опытом в предоставлении службами переливания крови услуг на международном и национальном уровнях.

Для государств-членов

- Должную приоритетность следует придать развитию служб крови с использованием масштабно-координируемого государственного подхода, который образует единое целое с существующими структурами и мероприятиями медико-санитарной помощи. Укрепление коммуникаций и соответствующих ресурсов (инфраструктура, оборудование и персонал) представляется важным механизмом сдерживания затрат.

- Следует оказывать поддержку в разработке национальных программ по стимулированию добровольного, безвозмездного и регулярного донорства крови и в привязке такого донорства к мероприятиям общественного здравоохранения (например, пропаганда здорового образа жизни, работа в области детерминант здоровья). Следует отмечать и поддерживать Всемирный День донора крови как возможность повысить грамотность населения.
- Опора на доказательную практику и опыт – это элемент непрерывного профессионального развития, который, наряду с исследованиями в области медицинских наук (например, новаторские технологии, заменители крови), следует рассматривать как важную предпосылку для повышения качества, безопасности и адекватности снабжения кровью.

Для ВОЗ

- Важную роль служб крови и необходимость комплексного подхода в рамках общей структуры и сложного строения национальной системы здравоохранения следует пропагандировать на высшем уровне в государствах-членах, имея в виду безопасные и адекватные запасы крови.
- Содействие в разработке специализированных учебных программ и технической информации, документов и инструментов в поддержку процесса наращивания потенциала надлежит оказывать сотрудникам всех уровней.
- Региональные совещания для директоров служб крови следует проводить на регулярной основе, с целью обеспечить форум для обмена информацией и диспутов, дать возможность отслеживать и оценивать достигнутые успехи, а также наращивать сотрудничество национальных и международных заинтересованных сторон наряду с работой в сетевом контакте на региональном уровне.

Список литературы

1. Отчёт о региональном совещании директоров служб крови стран Центральной и Восточной Европы и Новых независимых государств, г.Любляна, Словения, 21-23 апреля 2005 г. Копенгаген, Европейское региональное бюро ВОЗ, 2005 г.
2. Resolution WHA28.72. Utilization and supply of human blood and blood products* [Резолюция WHA28.72. Использование человеческой крови и продуктов крови и снабжение ими]. См.: *Twenty-eighth World Health Assembly, Geneva, 13-30 May 1975. Handb. Res. Vol. I, 1.5.2.2; 8.2.4 Thirteenth plenary meeting, 29 May 1975 (Committee A, fourth report)*. [Двадцать восьмая Всемирная ассамблея здравоохранения, Женева, 13-30 мая 1975 г. Сборн. итог. док. т. I, 1.5.2.2; 8.2.4 Тринадцатое пленарное заседание, 29 мая 1975 г. (Комитет А, четвёртый отчёт)*]. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1975 г.
(<http://www.who.int/bloodsafety/en/WHA28.72.pdf>, документ смотрели 20 августа 2007 г.).
3. Resolution WHA40.13. Development of guiding principles for human organ transplants. [Резолюция WHA40.13. Разработка руководящих принципов в отношении трансплантатов человеческих органов*]. См.: *Fortieth World Health Assembly, Geneva, 4-15 May 1987. Handb. Res. Vol. II (1985), 1.15.1 (Eleventh plenary meeting, 13 May 1987 – Committee B, first report)*. [Сороковая Всемирная ассамблея здравоохранения, Женева, 4-15 мая 1987 г. Сборн. итог. док. Т. II (1985 г.), 1.15.1 (Одиннадцатое пленарное заседание, 13 мая 1987 г. – Комитет В, первый отчёт)*.] Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1987 г.
(<http://www.who.int/transplantation/en/WHA40.13.pdf>, документ смотрели 20 августа 2007 г.).

* Перевод данного документа на русский язык отсутствует. (Примеч.пер.).

Приложение 1

Программа

Понедельник, 4 июня 2007 г.

- 08:30 – 09:00 Регистрация участников
09:00 – 09:20 Вступительная речь
09:20 – 09:35 Цели рабочего совещания
09:35 – 09:50 Избрание Председателя совещания и Докладчика
Представление участников
09:50 – 10:10 Состояние с безопасностью крови в мире (*Neelam Dhingra*)
10:10 – 10:30 Перерыв на кофе
10:30 – 10:50 Работа ЕС в области безопасности крови (*Thomas Brégeon*)
10:50 – 11:10 Вклад Совета Европы и ЕДКЛС в обеспечение качества и безопасности продуктов крови (*Jean Marc Spieser*)
11:10 – 11:30 Безопасность крови в Европейском регионе ВОЗ: сегодняшние тенденции и возникающие проблемы (*Valentina Hafner*)
11:30 – 12:00 Обсуждение
12:00 – 13:00 Обед

Выступления стран-участников

Время, выделенное на выступления, включает в себя 10-минутное обсуждение после каждого выступления

- 13:00 – 13:25 Службы крови в Кыргызстане (*Sagynbek Abazbekov*)
13:25 – 13:50 Службы крови в Латвии (*Gita Nemceva*)
14:15 – 14:40 Опыт “Клуба-25” в развитии системы безопасного донорства крови в Турции (*Yusuf Emre Ak*)
14:40 – 15:00 Службы крови в Российской Федерации (*Natalya Markarian, Evgeniy Selivanov*)
15:00 – 15:30 Перерыв на кофе
15:30 – 16:00 Гемотрансфузионная бдительность и отслеживаемость по цепочке движения донорской крови – опыт Франции (*Olivier Nasr*)
16:00 – 16:25 Службы крови в Армении (*Smbat Daghabashyan*)
16:25 – 16:50 Объединение служб крови и служб трансплантации в Соединённом Королевстве (*Steve Morgan*)
16:50 – 17:20 Службы крови в Грузии (*Rola Shavlakadze*)
17:20 – 17:40 Службы крови в Узбекистане (*Khamid Yakubovich Karimov*)
17:45 Выводы и завершение первого дня работы

Вторник, 5 июня 2007 г.

- 09:00 – 09:10 Краткий обзор первого дня работы
- 09:10 – 09:40 Основы инициативы по социальному сплочению: действия по развитию здравоохранения в Юго-Восточной Европе – вопросы обеспечения безопасности крови (*Alina Mirella Dobrota*)
- 09:40 – 10:00 Безопасность и защищённость поставок плазмы и продуктов плазмы в Европе (*Theo Evers*)
- 10:00 – 10:30 Перерыв на кофе
- 10:30 – 12:00 Основные пробелы и потребность в действиях в Европейском регионе ВОЗ – Работа в группах
- 12:00 – 13:00 Обед
- 13:00 – 14:00 Выявление общих для всех первоочередных задач и определение уровней проведения мероприятий: доклады рабочих групп
- 14:00 – 15:00 Стратегические направления действий на региональном уровне, заложенные в рамочную структуру системы здравоохранения – пленарное обсуждение
- 15:00 – 15:30 Перерыв на кофе
- 15:30 – 16:30 Стратегические направления действий на региональном уровне, усовершенствованные механизмы коммуникации и поддержки – пленарное обсуждение
- 16:30 – 17:30 Выводы и рекомендации
- 17:30 Закрытие совещания

Приложение 2

Состав рабочих групп

| ГРУППА 1 | ГРУППА 2 | ГРУППА 3 |
|--|--|---|
| Ведущий: Албания Докладчик: Великобритания Переводчик: G. Pignasty | Ведущий: Нидерланды Докладчик: Словакия | Ведущий: Российская Федерация Докладчик: Португалия Переводчик: V. Il'yukhin |
| Армения | Беларусь | Азербайджан |
| Австрия | Хорватия | Бельгия |
| Босния и Герцеговина | Дания | Болгария |
| Кипр | Германия | Эстония |
| Финляндия | Греция | Франция |
| Грузия | Венгрия | Казахстан |
| Ирландия | Литва | Кыргызстан |
| Латвия | Люксембург | Черногория |
| Мальта | Норвегия | Республика Молдова |
| Польша | Румыния | Словения |
| Таджикистан | Сербия | Швеция |
| Туркменистан | Испания | Швейцария |
| Узбекистан | Бывшая югославская Республика Македония | Турция |
| | | Украина |

Приложение 3

Список участников

Представители стран

Албания

Д-р Irena Seferi
Director, National Blood Transfusion Centre, Lapraka
Tirana

Армения

Д-р Smbat Daghbashyan
Director, Institute of Haematology and Blood Transfusion, Ministry of Health
Yerevan

Австрия

Д-р Johann Kurz
Str Leiter, Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Frauen
Vienna

Азербайджан

Д-р Azad Hajiyev
Director, SRI Hematology and Transfusiology
Baku

Беларусь

Д-р Michael P. Potapnev
Director, Byelorussian Research and Production Center for Hematology and Transfusiology
Minsk

Бельгия

Д-р Ludo Muylle
Federal Agency for Medicines and Health Products
Brussels

Босния и Герцеговина

Д-р Svjetlana Kapetanovic
Zavod za transfuzijsku medicinu
Sarajevo

Д-р Dragan Sarenac
Head, Blood Transfusion Service
Trebinje

Болгария

Г-жа Natalia Masharova
Chief, Blood Diagnostics Department, National Centre of Hematology and Transfusiology
Sofia

Хорватия

Д-р Irena Jukic
Director, Croatian Institute of Transfusion Medicine
Zagreb

Кипр

Д-р Androula Agrotou
Director, Medical and Public Health Services, Ministry of Health
Lefkosia (Nicosia)

Дания

Д-р Morten Bagge
H.S. Blood Bank, National University Hospital
Copenhagen

Эстония

Д-р Riin Kullaste
Head of Blood Centre
Tallinn

Финляндия

Д-р Thomas Krusius
Medical Director, Finnish Red Cross Blood Transfusion Service
Helsinki

Франция

Д-р Olivier Nasr
Etablissement Francais du Sang
Paris

Грузия

Д-р Rola Shavlakadze
General Director, Blood transfusion City Station Ltd
Tbilisi

Германия

Профессор Rainer Seitz
Head, Division of Haematology and Transfusion Medicine, Paul-Ehrlich-Institut
Langen

Греция

Д-р Effrossini Economou-Petersen
Executive Board Vice President, Hellenic National Blood Center, Ministry of Health and
Social Solidarity
Acharnes

Венгрия

Д-р Eszter Miskovits
Director, National Blood Transfusion Service
Budapest

Ирландия

Д-р William Murphy
Irish Blood Transfusion Service, National Blood Centre
Dublin

Казахстан

Д-р Dilyaver Bekirov
Director, Republication Blood Centre
Almaty

Кыргызстан

Д-р Sagynbek Abazbekov
General Director, Republican Centre of Blood Transfusion, Ministry of Health
Bishkek

Латвия

Г-жа Gita Nemceva
Director, Latvian Blood Centre
Riga

Литва

Д-р Alvyda Naujokaite
Chief Specialist, Ministry of Health
Vilnius

Люксембург

Д-р Jean-Claude Faber
Medical Director, Blood Transfusion Service of the Luxemburg Red Cross
Luxemburg

Мальта

Д-р Alex Aquilina
Director, National Blood Transfusion Centre, St Luke's Hospital
Guardamangia

Черногория

Д-р Gordana Rasovic
Director, Center for Blood Transfusion, Clinical Center of Montenegro
Podgorica

Нидерланды

Г-н Jeroen de Wit
Vice Chairman, Executive Board, SANQUIN
Amsterdam

Норвегия

Д-р Bodolf Hareide
Senior Adviser, Directorate for Health and Social Affairs
Oslo

Польша

Д-р Piotr Radziwon
Director, Regional Centre for Transfusion Medicine in Bialystok
Bialystok

Португалия

Д-р Gabriel de Olim
President, Portuguese Blood and Blood Bank Institute
Lisbon

Республика Молдова

Д-р Alexandru Gherman
Medical Director, National Centre for Blood Transfusion
Chisinau

Румыния

Д-р Alina Mirella Dobrota
Director, Regional Blood Transfusion Centre
Constanta

Российская Федерация

Профессор Evgeniy A. Selivanov
Director, Russian Institute of Haematology and Transfusiology
St Petersburg

Сербия

Д-р Nada Vasiljevic
Head, Department for Transfusion Transmissible Diseases
National Blood Transfusion Institute
Belgrade

Словакия

Д-р Jana Rosochova
Deputy Director, National Transfusion Service of the Slovak Republic
Bratislava

Словения

Д-р Marjeta Potocnik
Medical Director, Blood Transfusion Centre of Slovenia
Ljubljana

Испания

Д-р Lydia Blanco
Centro de Transfusión Sanguinea de la Comunidad Autonoma de Madrid
Madrid

Швеция

Д-р Johan Carlson
Deputy Chief Medical Officer, Head, Department for Supervision of Health Services
National Board of Health and Welfare
Stockholm

Швейцария

Д-р Donald Käsermann
Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products
Licensing Division of Biologicals and Haemovigilance
Bern

Таджикистан

Д-р Burkhonidin Bakhovadinov
Director, National Blood Center
Dushanbe

Бывшая югославская Республика Македония

Д-р Risto Dukovski
Director, National Institute of Transfusion Medicine
Skopje

Турция

Г-н Yusuf Emre Ak
Turkish Red Crescent Blood Servicest
Ankara

Туркменистан

Г-н Tachmurad Siliyev
Director, Blood Centre of Turkmenistan
Ashgabat

Соединённое Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Г-н Stephen J. Morgan
Project Leader, NBS International, National Blood Service
Bristol

Украина

Д-р Vasilij Mikhalchuk
Chief of Division, Ministry of Health of Ukraine
Kiev

Узбекистан

Г-н Khamid Yakubovich Karimov
Rector, Research Institute of Blood Transfusion and Hematology
Tashkent

Представители международных организаций

Европейская Комиссия

Г-н Thomas Brégeon
Policy Officer, Health и Consumer Protection
Brussels
Belgium

Европейский директорат по качеству лекарственных средств (ЕДКЛС, EDQM)

Д-р Jean Marc Spieser
Department of Biological Standardisation/OMCL Network/
Blood Transfusion and Organ Transfer, EDQM
Strasbourg
France

Европейская школа трансфузионной медицины (ЕШТМ, ESTM)

Профессор Umberto Rossi
President, ESTM
Milan
Italy

Международное развитие трансфузионной медицины (МРТМ, IDTM)

Проф. Cees Th. Smit Sibinga
Director, Academic Institute for IDTM
Groningen
Netherlands

Международная федерация организаций доноров крови (МФОДК, FIODS)

Г-н Niels Mikkelsen
President, FIODS
Frederiksberg
Denmark

Международная ассоциация фракционирования плазмы (МАФП, IPFA)

Г-н Theo Evers
Executive Director, IPFA
Amsterdam, Netherlands

Наблюдатели

Д-р Martin Friedrichs
Senior Diplomatic Medical Advisor
Hamburg
Germany

Д-р Casper Jersild
Consultant in Blood Safety
Fredensborg
Denmark

Д-р Nihat Kilic
Regional Coordinator, Turkish Red Crescent, Izmir Regional Blood Center
Izmir
Turkey

Д-р Stala Kioupi
Acting Director, Blood Center, Nicosia General Hospital
Cyprus

Д-р Marianne Kristensen
National Board of Health
Copenhagen
Denmark

Д-р Natalya S. Markaryan
Department for the Development of Medical Aid and Health Resorts
Ministry of Health and Social Development
Moscow
Russian Federation

Д-р Cees van der Poel
Sanquin Blood Supply
Amsterdam, Netherlands

Д-р Dorotea Sarlija
Head, Quality Management, Croatian Institute of Transfusion Medicine
Zagreb
Croatia

Д-р Danièle Sondag-Thull
Directeur-Général, Service du Sang, Croix-Rouge de Belgique
Brussels
Belgium

Всемирная организация здравоохранения

Европейское региональное бюро

Д-р Valentina Hafner
Quality of Health Systems, Division of Country Health Systems

Д-р Dora Mircheva-Dimitrova
Technical Officer, Public Health Services

Г-жа Olga Safronova
Quality of Health Systems, Division of Country Health Systems

Г-н Gerard Schmets
Director a.i., Division of Country Health Systems

Штаб-квартира

Д-р Neelam Dhingra
Coordinator, Blood transfusion safety
Essential health technologies

Переводчики

Г-н Vladimir Ilyukhin
Simultaneous Interpreter
Moscow
Russian Federation

Г-н Georgy G. Pignasty
Conference Interpreter/Translator
Moscow
Russian Federation