



## ПОЛИТИКА

# Развитие безопасных и надежных национальных систем донорства крови

### Введение:

Безопасность крови является важнейшей предпосылкой для ее безопасного переливания, и чтобы не нанести вред организму. Люди во всех странах имеют право рассчитывать на то, что кровь и продукты крови, которые они получают, собраны, произведены и доставлены безопасным способом, которые идут на пользу их сообществам и здоровью в целом.

Международная Федерация признает, что "безопасность здоровья является главной и неотъемлемой предпосылкой для мирового, национального и индивидуального развития"<sup>1</sup>, и поддерживает продвижение идеи безопасности здоровья в мире с помощью добровольного безвозмездного донорства крови (ДБДК) и надежного обеспечения кровью и ее продуктами<sup>2</sup>.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) считает, что ответственность за обеспечение безопасной поставки крови в достаточном количестве лежит на правительствах<sup>3</sup>. Общества Красного Креста/Красного Полумесяца во многих странах, помогая своим правительствам, играют важную роль в развитии программ по обеспечению безопасной кровью. Национальные Общества сотрудничают с Национальной службой крови, систематически привлекают добровольцев-доноров, пропагандируют донорство крови и выступают в поддержку ДБДК, в частности, ежегодно участвуя во Всемирном Дне Донора.

### Область применения политики

Данная политика определяет позицию Международной Федерации и Национальных Обществ-членов, способствуя укреплению здоровья с помощью безопасных и надежных систем крови.

### Важность услуг по предоставлению крови

Надежные и качественные службы крови играют важнейшую роль в здоровье любого общества, и имеют огромное значение с точки зрения готовности к катастрофам. Отсутствие достаточного количества крови может стать главной проблемой в случае бедствия, но и ее безопасность тоже очень важна при ликвидации последствий любой чрезвычайной ситуации/катастрофы.

---

<sup>1</sup> Политика в области здравоохранения, принятая на 15 сессии ГА МФОККиКП, Сеул, ноябрь 2005

<sup>2</sup> Стратегия 2020, с.15, МФОККиКП

<sup>3</sup> Безопасность крови, Памятная записка для Национальной программы крови, ВОЗ, 2002

Кровь используют для множества жизненно важных показаний, в частности, для помощи пациентам, перенёвшим операцию; для лечения заболеваний, таких, как анемия и малярия; для ухода за пациентами, которые получают химиотерапию; для поддержки женщин с осложнениями во время родов (послеродовое кровотечение) и пациентов на антиретровирусном (АРВ) лечении. Недоступность безопасной крови может привести к серьезным последствиям для здоровья, таким как смерть от кровотечения или заражение опасными для жизни инфекциями: ВИЧ/СПИДом, гепатитом В и С, сифилисом и другими инфекциями. Для быстрого реагирования на чрезвычайные ситуации и восстановления работы служб переливания крови после катастроф должны существовать планы готовности.

Доступность безопасной крови способствует непосредственному выполнению трех «Целей развития тысячелетия» ООН:

4. снижение детской смертности;
5. улучшение здоровья матерей; и
6. борьбе с ВИЧ/СПИДом, малярией и другими заболеваниями.

Национальными задачами по предотвращению дефицита крови и удовлетворению потребностей населения в ее переливании является обеспечение достаточного количества безопасной крови и ее компонентов, полученных в результате добровольного безвозмездного донорства крови (ДБДК), а также ее безопасности<sup>4</sup>. ДБДК - важнейший компонент, для безопасных и надежных поставок крови для удовлетворения потребностей всех пациентов. ДБДК было закреплено в качестве фундаментального принципа службы крови после того, как в 1975 году в резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения (ВАЗ) появилось обращение к государствам-членам "содействовать развитию национальных служб крови на основе добровольного безвозмездного донорства крови"<sup>5</sup>.

Пациенты должны иметь равный доступ к безопасному переливанию крови в зависимости от их клинических потребностей, а безопасность донора и пациента должна считаться первостепенной. Международная Федерация и входящие в нее Национальные Общества обеспечивают равенство, доступ, качество и безопасность крови и ее компонентов, чтобы граждане чувствовали уверенность в безопасности и сохранности своей кровеносной системы. Преимущества переливания крови общепризнаны, однако процесс переливания крови сопряжен с определенными рисками, такими как случайное заражение инфекциями, передаваемыми трансфузионным путем, в частности ВИЧ.

---

<sup>4</sup> Резолюция 63.12 ВАЗ.

<sup>5</sup> Резолюция 28.72 ВАЗ. Этот принцип был вновь подтвержден ВАЗ в 2005 году (ВАЗ 58.13) и 2010 году (ВАЗ 28.72)

Чтобы обеспечить безопасность крови, службы крови должны тщательно проверять доноров и контролировать качество крови, а также быть бдительными в отношении новых угроз в этой области.

### Характеристики эффективных программ крови КК/КП

Хотя ответственность за обеспечение достаточного количества безопасной донорской крови лежит на правительстве страны, многие Национальные Общества активно помогают ему достичь этой цели. Национальные Общества участвуют в мероприятиях, связанных с вопросами обеспечения кровью, на трех уровнях:

**А:** Службы крови (сбор, тестирование, переработка, распределение)

**В:** Систематическое привлечение доноров крови в службу крови

**С:** Содействие и популяризация донорства крови

Эти уровни отражены на рисунке ниже.

**Рис 1:** Роль Красного Креста/Красного Полумесяца в деятельности, связанной с кровью.



На каждом уровне участия Национального общества в работе служб крови существуют свои требования к ресурсам и управлению рисками. На уровне А требуется наибольшее количество ресурсов, и там - самый высокий уровень риска. Если служба крови Национального Общества работает хорошо, то она может значительно укрепить здоровье и повысить благосостояние своего сообщества. В то же время, все Национальные Общества могут внести вклад в развитие безопасной и устойчивой системы крови с помощью популяризации и содействию ДБДК.

Полное описание характеристик каждого уровня приведено в руководстве по крови Глобальной консультативной группы по корпоративному руководству и управлению рисками служб крови в обществах Красного Креста и Красного Полумесяца (ГКГ) "Развитие безопасных и надежных программ крови". Ниже даны основные характеристики эффективной программы крови уровня А или В.

### **Для уровней А и В:**

- Созданы системы, обеспечивающие защиту здоровья и благополучия донора и пациента
- Действующая национальная политика в области крови отражает рекомендации ВОЗ, включая ДБДК. Она поддерживается законодательной базой.
- Программа крови включена в национальную политику и план в области здравоохранения.
- Распределение ролей и обязанностей между правительством, программой крови и Национальным Обществом отражает общую ответственность правительства по обеспечению надлежащих и безопасных поставок крови. Это официально зафиксировано в соглашении о предоставлении услуг.
- Благодаря долгосрочному и стабильному финансированию программы крови можно:
  - выполнять оперативные и нормативные требования в отношении помещений, поставок, оборудования, обученного персонала и добровольцев;
  - внедрять соответствующие донорские системы и системы управления рисками, что позволяет получать высококачественные, безопасные и эффективные продукты крови.
- Программа крови координируется на национальном уровне с целью обеспечить единообразие стандартов и экономическую эффективность
- Существуют критерии отбора доноров с низким риском, а в случаях отказа от донорства проводится консультация
- Существует система управления рисками, позволяющая выявлять, определять приоритеты и управлять рисками

### **На уровне А:**

- Национальному обществу предоставлена государственная защита/гарантия и/или страховое покрытие для деятельности службы крови, включая клинические консультации.

- Национальное общество должно обеспечить проведение надлежащих внешних проверок на регулярной основе, чтобы убедиться, что службы крови работают в соответствии с программой контроля качества в рамках национальной нормативной базы, основанной на международных стандартах.

- Служба крови сотрудничает с другими организациями и партнерствами, что гарантирует безопасные и надлежащие поставки крови и целесообразное использование ее продуктов.

### **На уровне В:**

- Служба крови, куда Национальное Общество привлекает доноров, работает в рамках программы контроля качества и придерживается национальной нормативной базы, основанной на международных стандартах.

- Существуют соглашения, в которых четко определены роли и обязанности Национальных Обществ и службы крови.

Важно, чтобы Национальные Общества тщательно продумывали, какой уровень деятельности является наиболее подходящим для их участия. Можно избежать или существенно уменьшить количество серьезных заболеваний, если использовать комплексный подход для обеспечения безопасности крови. Для этого необходимо:

- Создать координируемую на национальном уровне службу крови;
- Официально закрепить обязательства и поддержку со стороны правительства;
- Участвовать, по мере необходимости, в разработке национальной политики и планов в области крови;
- Принимать необходимое законодательство/нормативное регулирование для Службы переливания крови;
- Создать общенациональные системы качества, включая руководства, стандартные рабочие процедуры, точные учетные записи, мониторинг и оценку в соответствии с политикой правительства;
- Осуществлять забор крови только у ДБДК из групп населения низкого риска;
- Создать систему гемоконтроля для мониторинга, отчетности и расследования побочных эффектов;
- В обязательном порядке проводить обучение персонала, его переподготовку и повышать квалификацию сотрудников в соответствии с новейшими технологиями.

•Использовать эффективный и надлежащий лабораторный опыт при исследовании на инфекции, передающиеся при переливании крови, при определении группы крови, при тестах на совместимость, при получении компонентов крови, их хранении и транспортировке;

•Сокращение число ненужных переливаний крови за счет эффективного клинического использования крови;

Однако Национальному Обществу необходимо тщательно рассмотреть все аспекты программы качества, и если оно готово работать на уровне А, то оно должно:

1. Иметь четкий мандат на это от своего правительства;
- 2.Обладать возможностями для соблюдения нормативных требований и осуществления соответствующих мер по обеспечению безопасности крови;
3. Уметь справляться с любыми юридическими обязательствами, и, возможно, решить, что необходимо создать отдельное юридическое лицо для того, чтобы разделить активы Национального общества и деятельности, связанной с безопасностью крови. Создание независимой структуры со своим директором, правлением и бюджетом позволит повысить доверие со стороны общественности, что крайне важно для успешного осуществления национальной программы по крови.

### **Рамочная программа поддержки программ КК/КП по крови**

Вместе с ВОЗ МФОККиКП готова добиваться 100-процентного добровольного донорства крови в соответствии с нашими основополагающими принципами. Мы давно сотрудничаем с ВОЗ в области безопасности и доступности крови. Сила нашего партнерства заключается в его взаимодополняющем и комплексном подходе как на национальном, так и на глобальном уровне. Три основные вехи ознаменовали наше стратегическое партнерство, каждая из которых обеспечивает глобальную основу для поддержки:

(1) "Безопасность крови" была выбрана темой Всемирного дня здоровья ВОЗ - 7 апреля 2000 года при поддержке МФОККиКП.

(2) В 2004-2005 годах был учрежден Всемирный день донора крови. Теперь он отмечается ежегодно 14 июня. Цель - повысить осведомленность о важности донорства крови и признать вклад добровольных безвозмездных доноров в спасение жизней и улучшение здоровья людей.

(3) в 2009-2010 годах была опубликована Глобальная рамочная программа действий - на пути к 100-процентному добровольному донорству крови.

Основным инструментарием Международной Федерации, призванным помочь ключевым заинтересованным сторонам в использовании передового опыта, привлечении доноров и популяризации 100-процентного донорства крови, является самоучитель "Сделай мир лучше...как привлечь добровольных, безвозмездных доноров крови". Это самоучитель, в котором изложено, как правильно мотивировать, привлекать и удерживать добровольных безвозмездных доноров крови и постепенно отказываться от семейных и замещающих доноров.

Национальные общества и Международная Федерация создали группу экспертов (ГКГ - Глобальная консультативная группа) для осуществления совместной помощи и консультирования Национальных Обществ по вопросам руководства и управления рисками, связанными со службами крови, насколько это позволяют ресурсы. Главным инструментом Глобальной консультативной группы в работе с Национальными Обществами является анкета для самооценки, которая:

- позволяет Национальным Обществам определить потенциально проблемные области, в которых их мероприятия в рамках программы по донорству крови рискованны; и
- предлагает стратегии по улучшению корпоративного руководства и управления рисками.

Между тем, в качестве постоянной поддержки обществ-побратимов и в соответствии с духом Международной Федерации, поощряется обмен передовым опытом между Национальными Обществами, чтобы сохранить и расширить конкурентное преимущество, которыми обладают Международная Федерация и ее Национальные Общества-члены в этой специализированной области здравоохранения.

Совершенно ясно, что каждое Национальное Общество несет полную ответственность за свою собственную деятельность в области донорства крови. Поддержка со стороны Международной Федерации, Глобальной консультативной группы или помогающих других Национальных Обществ не умаляет эту ответственность и не снимает ее с Национального Общества.

### **Особые обязанности, вытекающие из данной политики:**

Международная Федерация, Глобальная консультативная группа и Национальные Общества обязуются:

- поддерживать и популяризировать принцип добровольного безвозмездного донорства крови (ДБДК)
- отстаивать сбалансированный подход к принятию решений по безопасности крови, который учитывает как соображения, основанные на фактических данных, так и принцип предосторожности

- продвигать и поддерживать высокие этические стандарты, честность и ответственность в соответствии с Кодексом этики донорства и переливания крови Международного общества переливания крови, принятым Международной конференцией обществ Красного Креста и Красного Полумесяца в 1981 году и поддержанным Всемирной организацией здравоохранения.

#### Национальные Общества должны:

- работать над тем, чтобы их правительства признавали свою ответственность обеспечение безопасного и надлежащего запаса крови в пределах своей юрисдикции
- определить свою роль в общей стратегии по оказанию услуг в предоставлении крови в своей стране в соответствии со своими возможностями, техническими ноу-хау, имеющимися ресурсами, местными приоритетами и во взаимодействии с правительством
- развивать безопасную, стабильную и эффективную практику при разработке и внедрении программ крови
- обеспечить, чтобы их программа крови имела эффективную структуру управления с четко определенной системой делегирования полномочий и подотчетности
- поддерживать стремление к национальной самодостаточности, включая обеспечение достаточным количеством крови и ее продуктов для удовлетворения внутренних потребностей здравоохранения
- осуществлять гуманитарную дипломатию по мере необходимости, чтобы добиваться действий правительства по минимизации риска в службах крови и содействовать тому, чтобы правительство предупреждало общественность о любых разумно предотвратимых недостатках при предоставлении услуг крови, которые подвергают их риску
- использовать анкету Глобальной консультативной группы и придерживаться Руководства по разработке безопасных и надежных национальных программ крови, что может потребовать более детального анализа, оценки и разработки стратегии по выходу из кризиса
- соблюдать конфиденциальность и не разглашать информацию о донорах и донорстве крови
- осуществлять любые программы в области крови в соответствии с проводимой политикой; информировать всех сотрудников, волонтеров и партнеров, участвующих в программах крови, о проводимой политике
- там, где это целесообразно, оказывать поддержку другим Национальным Обществам и службам крови, чтобы сделать систему крови безопасной и жизнеспособной. Это делает ее эффективной и перспективной



- В соответствии с рекомендациями Глобальной консультативной группы и других партнеров принимать меры по управлению рисками; предупреждать высшее руководство и руководящие органы о любых существенных рисках и предпринимать соответствующие действия.
- обеспечить, чтобы все программы по крови соответствовали данной политике

#### Международная Федерация должна:

- привлекать добровольных доноров крови, поддерживать связь и работать в тесном сотрудничестве с Глобальной консультативной группой, ВОЗ и другими партнерами реализации Глобальной стратегии действий ВОЗ и МФОККиКП: к стопроцентному добровольному донорству крови
- делиться знаниями и обмениваться информацией с Глобальной консультативной группой на стратегическом, региональном и страновом уровнях
- следить за тем, чтобы эта политика пересматривалась каждые пять лет
- привлекать к сотрудничеству с Глобальной консультативной группой новых членов, чтобы обеспечить ей необходимые ресурсы
- информировать - через Генерального секретаря Международной Федерации - руководство Международной Федерации о существенных для нее рисках

#### Глобальная консультативная группа должна:

- делиться знаниями и консультировать Национальные Общества по вопросам руководства и управления рисками, связанными с программами крови, если позволяют ресурсы
- включить все уроки, полученные в ходе реализации руководства Глобальной консультативной группы - "Разработка безопасных и надежных национальных программ по крови" - в обновленную версию руководства одновременно с анализом проводимой политики
- информировать Секретариат Международной Федерации и заинтересованные Национальные Общества об основных существенных рисках для Международной Федерации, выявленных в ходе программы самооценки Национальных Обществ ГКГ в области доставки крови и любой другой работы в рамках ГКГ

### **Обзор и ссылки:**

Данная политика была разработана в 2010 году и призвана заменить ранее принятую политику - "Обеспечение качества в службах крови". МФОККиКП гарантирует, что эта она будет пересмотрена через пять лет, а любые предлагаемые поправки будут представлены Федерации на утверждение. Пересмотр нужно начать не позднее 30 декабря 2014 года. Данная политика представлена Правлению в сентябре 2011 года для утверждения и представления Генеральной Ассамблее в ноябре 2011 года.

### **Другие справочные тексты:**

Решение 34, 8-я сессия Генеральной Ассамблеи, Будапешт, 25-28 ноября 1991 г. Добровольные безвозмездные доноры крови - это лица, которые сдают кровь, плазму или другие компоненты крови по собственной воле и не получают за это никакой оплаты, ни в форме наличных денег, ни в натуральной форме, которая может рассматриваться как замена денег. Сюда входит отгул, кроме разумно необходимого времени для сдачи крови, и проезд. Небольшие сувениры, прохладительные напитки и возмещение прямых транспортных расходов совместимы с добровольным безвозмездным донорством.

Кодекс этики донорства и переливания крови. Международное общество переливания крови, Генеральная Ассамблея, Монреаль, 1980 и 24-я Международная конференция Красного Креста, Манила, 1981г.

Кодекс этики донорства и переливания крови. Международное общество переливания крови, Генеральная Ассамблея, 12 июля 2000; с поправками, внесенными Генеральной Ассамблеей Международного общества переливания крови, 5 сентября 2006 года.

Решение 36, Программа качества крови. Севилья, Испания: 11-я сессия Генеральной Ассамблеи, ноябрь 1997 года.

Мельбурнская декларация 2009 года, появившаяся в результате глобальной дискуссии ВОЗ/МФОККиКП по 100-процентному добровольному донорству крови, в ходе которой участники (более 65 экспертов в области трансфузионной медицины, политики, представители правительственных и неправительственных организаций из 38 стран - регионов ВОЗ/МФОККиКП) согласились, в частности, сотрудничать в рамках международных инициатив по развитию безопасных и надежных программ добровольного безвозмездного донорства крови, которые привлекают население к участию и приносят пользу пациентам, получающим кровь и продукты крови.

Решение, Всемирная ассамблея здравоохранения, 2010, Доступность, полезность и качество продуктов крови (ВА363:12)