

УДК 614.273

<https://www.doi.org/10.34907/IPQAI.2025.67.73.010>

ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ СЛУЖБ КРОВИ В ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАНАХ

М.Н. Денисова, доктор фарм. наук, доцент ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко», ГБУ города Москвы «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», г. Москва; ORCID: 0000-0002-1704-876X

denisovamn@gmail.com

А.А. Синицына, канд. фарм. наук, ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко», доцент ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, г. Москва; ORCID: 0000-0001-7023-8549

sinitysyna_a_a@staff.sechenov.ru

И.И. Наделяева, научный сотрудник ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко», ФГБНУ «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского», г. Москва; ORCID: 0000-0002-5778-8260

nadirina@mail.ru

А.А. Пономарева, доцент ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России, г. Нижний Новгород; ORCID: 0009-0000-9636-413X

ponomaryova@mail.ru

Статья посвящена анализу организации и деятельности служб крови в шести странах (США, Китай, Япония, Индия, Англия, Германия), описаны модели управления и подчиненности, включая роль регулирующих органов и операторов. Исследование показало, что регулирование деятельности службы крови варьируется по странам и определяется внутренней политикой, государственным устройством и сложившимися традициями. Из изучаемых стран централизованная организация службы крови представлена в двух – Япония и Англия, а в четырех – децентрализованная: США, Германия, Индия, Китай.

Ключевые слова: здравоохранение, пациенты, служба крови, донорство

В условиях растущих требований к устойчивости систем здравоохранения и безопасности пациентов службы крови становятся одним из ключевых звеньев национальной инфраструктуры. Их эффективность определяется не только объемами заготовки и трансфузионного обеспечения, но и качеством управления, нормативной базой, уровнем стандартизации процессов тестирования, зрелостью лабораторной сети и интеграцией с клинической практикой.

Цель исследования – на основе сравнительного анализа организации и деятельности служб

в зарубежных странах систематизировать современные подходы к управлению.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование проведено на основе всестороннего анализа открытых источников: сайтов национальных регуляторов и операторов служб крови, годовых отчетов и статистических обзоров, действующих руководств и стандартов.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Под службой крови мы понимаем систему медицинских учреждений и их структурных подразделений, ведущих практическую деятельность (сбор, анализ и хранение крови), а также научную, организационную и пропагандистскую работу. По сути, эта структура – связующее звено между донором и пациентом. Развитие службы крови является одним из условий дальнейшей эволюции медицины, в том числе хирургии, анестезиологии, реаниматологии, гематологии, клинической токсикологии, трансплантологии и других клинических дисциплин.

Для выявления общих трендов развития службы крови нами были проанализированы следующие

щие страны: США, Китай, Япония, Англия, Германия, Индия.

Система службы крови в США фрагментирована и преимущественно негосударственная: основу составляют Американский Красный Крест (American Red Cross), сеть независимых «community blood centers» (объединены в America's Blood Centers) и госпитальные центры. По данным национального опроса NBCUS-2021/2023 [1,2], в 2023 году было собрано 11,58 млн доз эритроцитов, а перелито 10,32 млн доз эритроцитов, что на 1,7% и 4,1% меньше показателей 2021 года соответственно. Объем сбора цельной крови для аллогенных доноров в 2023 году сократился на 2,7%, до 9,57 млн доз. В то же время количество собранных доз эритроцитов методом афереза увеличилось на 3,4%, до 1,99 млн доз.

Регулирование деятельности осуществляется подведомственным FDA Центром оценки и исследований биологических препаратов CBER: регистрация учреждений, допуск доноров, разработка и контроль стандартов тестирования/маркировки [3,4]. CBER регулирует сбор крови и ее компонентов, используемых для переливания или производства фармацевтических препаратов на основе крови и ее компонентов, таких как факторы свертывания крови, и устанавливает стандарты для самой продукции [5].

Национальная сеть безопасности здравоохранения (NHSN) предоставляет учреждениям здравоохранения, штатам, регионам и всей стране данные, необходимые для выявления проблемных зон, оценки прогресса в профилактических мероприятиях, и позволяет медицинским учреждениям отслеживать ошибки, связанные с безопасностью крови.

Служба крови в Китае представлена в основном государственными городскими центрами крови под эгидой Национальной комиссии здравоохранения (НЧ) и местных органов. В 2023 году зафиксировано 16,99 млн добровольных донаций; официальный показатель донорской активности — порядка 11,4 на 1000 населения (озвучен НЧ в 2025 году). При этом отмечаются как основные факторы: старение населения при сохраняющемся дефиците крови. Регулирование осуществляется NMPA (National Medical Products Administration) — агентством по надзору за лекарственными средствами, медицинскими устройствами и косметикой [6–8].

В Японии единственная организация, собирающая и поставляющая кровь для трансфузий по всей стране, — Японское общество Красного Креста (JRCS). Регулирование и надзор осуществляет

Министерство здравоохранения, труда и благосостояния (MHLW) [9]. Национальная система JRCS отслеживает нежелательные реакции/события на всех этапах — от заготовки и тестирования до применения и последующего наблюдения, анализирует причины и внедряет корректирующие меры. Регулярно публикуются отчеты Haemovigilance от JRCS. Всего в 2023 году отмечено 5 003 723 донаций. Из них: 200 мл цельной крови — 127 302, 400 мл цельной крови — 3 313 509; аферез: плазма — 1 017 720, тромбоциты — 545 192 [10].

Федеративная модель Индии отмечается высокой фрагментацией: тысячи лицензированных центров крови — государственные, частные и НКО (некоммерческие организации); национальная политика определена National Blood Policy (2002), NBTC/NACO и Минздравом (MoHFW). С 2016 года введена централизованная информационная система.

Национальный совет по трансфузионной службе (NBTC) при Минздраве формирует политику, стандарты и методические документы; на уровне штатов действуют SBTC [11,12]. Центральная организация по контролю стандартов лекарств (CDSCO) и государственный надзорный орган за лекарствами DCGI лицензируют и контролируют банки крови на основании Закона о лекарствах и косметике и правил к нему [13]. Единая ИТ-платформа: e-RaktKosh — государственная система, объединяющая банки крови, складские остатки, донорские кампании и онлайн-сервисы для граждан и медорганизаций.

За последние годы сбор крови стабильно растет — с ≈11,1 млн (2017) до ≈14,6 млн (2025), при этом потребность оценивается примерно в 14,6–15 млн в год.

Единый оператор службы крови в Англии NHS Blood and Transplant (NHSBT) подчиняется системе NHS England (Министерство здравоохранения Англии). В его функции входят сбор, тестирование, производство и распределение компонентов крови; параллельно — органы/ткани/трансплантация [14]. Гемонадзор (SHOT) — независимая программа регистрации и анализа всех серьезных трансфузионных реакций/инцидентов.

Федеральная модель службы крови Германии включает 5 региональных служб Blutspendedienst Deutsches Rotes Kreuz (DRK/BRK), университетские центры и коммерческие организации. Регулирование осуществляет Paul-Ehrlich-Institut (PEI) — немецкий федеральный институт вакцин и биомедицинских лекарственных средств. Transfusionsgesetz (основной закон) и Richtlinie

Hämotherapie определяют стандарты получения компонентов, применения, качества и квалификации персонала [15].

Ежедневная потребность в Германии ~15 000 донаций (по оценке немецкого Красного Креста) [16]. Заготовлено 3 349 417 л: ≈2,47 млн л из афереза и 0,87 млн л из цельной крови [17].

ВЫВОДЫ

Таким образом, сравнительный анализ показал, что регулирование деятельности службы крови варьируется по странам и определяется внутренней политикой, государственным устройством и сложившимися традициями. Так, единые национальные операторы представлены в Японии (JRCS) и Англии (NHSBT). С одной стороны, это повышает стандартизацию процессов и устойчивость лабораторной инфраструктуры, с другой — такая негибкая (консервативная) система будет оказывать сопротивление любым изменениям.

Федеративные (децентрализованные) модели представлены в США (частные/некоммерческие центры и госпитали), Германии (DRK/BRK, университеты, частные), Индия (тысячи центров с разной ведомственной принадлежностью), Китай (государственные центры по регионам). Одно из преимуществ — это расширение доступа к крови и улучшение обслуживания. При этом реализация децентрализованной модели требует внедрения современных методов и технологий управления, развитой инфраструктуры и координации.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Kracalik I., Sapiano M.R. P., Wild R.C., Chavez Ortiz J., Stewart P., Berger J.J., Basavaraju S.V., Free R.J. *Supplemental findings of the 2021 National Blood Collection and Utilization Survey* // *Transfusion*. — 2023. — Vol. 63, №54. — P. 19–42. — DOI: 10.1111/trf.17509.
2. *Results of 2023 NBCUS Suggest Continued Stabilization of the Blood Supply* // *Association for the Advancement of Blood & Biotherapies*. <https://www.aabb.org/home> (дата обращения: 12.11.2025).
3. *Blood & Blood Products* // *FDA*. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/blood-blood-products/> (дата обращения: 12.11.2025).
4. *National Healthcare Safety Network Biovigilance Component Hemovigilance Module Surveillance Protocol* // *CDC*. <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/biovigilance/bv-hv-protocol-current.pdf> (дата обращения: 12.11.2025).
5. *Creative testing solution* // *What We Stand For*. <https://www.mycts.org/about/what-we-stand-for> (дата обращения: 12.11.2025).
6. *National medical products administration* // *NMPA*. <https://english.nmpa.gov.cn> (дата обращения: 12.11.2025).
7. *World Blood Donor Day: What drives people to donate blood in China?* // *CGTN*. <https://news.cgtn.com/news/2025-06-14/World-Blood-Donor-Day-What-drives-people-to-donate-blood-in-China--1EbXCPvSLi8/p.html> (дата обращения: 12.11.2025).
8. *The Chinese Society of Blood Transfusion* // *CSBT*. <https://eng.csbt.org.cn/> (дата обращения: 12.11.2025).
9. *Pharmaceutical and Medical Safety Bureau* // *Ministry of Health, Labour and Welfare*. <https://www.mhlw.go.jp/english/org/policy/p13-14.html> (дата обращения: 12.11.2025).
10. *Blood Program* // *Japanese Red Cross Society*. <https://www.jrc.or.jp/english/activity/blood/> (дата обращения: 12.11.2025).
11. *Blood Transfusion Services* / *National Blood Transfusion Council* // *Directorate general of health services*. <https://dghs.mohfw.gov.in/bts.php> (дата обращения: 12.11.2025).
12. *National AIDS Control Organisation* // *National Blood Policy*. https://naco.gov.in/sites/default/files/National%20Blood%20Policy_0.pdf (дата обращения: 12.11.2025).
13. *Blood Centre* // *Central Drugs Standard Control Organization*. <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/BloodCentre/> (дата обращения: 12.11.2025).
14. *Annual Report and Accounts 2024 25* // *NHS Blood and Transplant*. <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6878a0f80263c35f52e4dcd3/nhsbt-annual-report-and-accounts-2024-to-2025.pdf> (дата обращения: 12.11.2025).
15. *Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie)* // *Wissenschaftlicher Beirat*. <https://www.wbbaek.de/richtlinien-leitlinien/haemotherapie-transfusionsmedizin/richtlinie> (дата обращения: 12.11.2025).
16. *Donation* // *German Red Cross*. <https://www.drk.de/en/donation/> (дата обращения: 12.11.2025).
17. *Über uns. Nachhaltige Versorgung* // *Deutsches Rotes Kreuz*. <https://www.blutspende-nordost.de/blutspendedienst/ueber-uns> (дата обращения: 12.11.2025).

FUNCTIONING OF BLOOD SERVICES IN FOREIGN COUNTRIES

M.N. Denisova^{1,2}, A.A. Sinitsyna^{1,3}, I.I. Nadelyaeva^{1,4}, A.A. Ponomaryova⁵

¹ N.A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russia

² Research Institute of Healthcare Organization and Medical Management, Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia

³ The Russian University of Medicine, Moscow, Russia

⁴ Petrovsky National Research Centre of Surgery, Moscow, Russia

⁵ Privolzhsky Research Medical University, Nizhny Novgorod, Russia

The article analyzes the organization and activities of blood services in six countries (USA, China, Japan, India, England, Germany), describes models of management and subordination, including the role of regulatory authorities and operators. The study showed that the regulation of the blood service varies by country and is determined by domestic policy, government structure and established traditions. In the countries studied, the centralized organization of the blood service is represented in two countries – Japan and England, decentralized in four countries: USA, Germany, India, China.

Keywords: healthcare, patients, blood service, donation