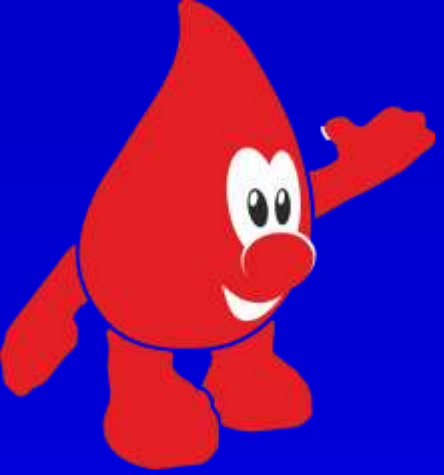


Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України

ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ ЛІКАРНЯНИХ БАНКІВ КРОВІ В ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я

к.мед.н. Малигон Олена Іванівна

Харків 2018

Правове регулювання служби крові в країнах ЄС

- **Директива 2002/98/ЄС** Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 р., якою встановлюються стандарти якості та безпеки збирання, тестування, оброблення, зберігання та розповсюдження людської крові та її складових, а також вносяться зміни до Директиви 2001/83/ЄС (Офіційний вісник ЄС, L 33, 8 лютого 2003 р., с. 30-40).
- **Директива Комісії 2004/33/ЄС** від 22 березня 2004 р. про виконання Директиви 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно певних технічних вимог до крові та її складових (Офіційний вісник ЄС, L 91, 30 березня 2004 р., с. 25-39).
- **Директива Комісії 2005/61/ЄС** від 30 вересня 2005 р., що впроваджує Директиву 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно вимог відстеження та повідомлення про серйозні побічні реакції та події (Офіційний вісник ЄС, L 256, 1 жовтня 2005 р., с. 32-40).
- **Директива Комісії 2005/62/ЄС** від 30 вересня 2005 р., що впроваджує Директиву 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно стандартів та специфікацій Співтовариства щодо системи якості для пунктів забору крові (Офіційний вісник ЄС, L 256, 1 жовтня 2005 р., с. 41-48).

Гемонагляд

Донор здає кров

- Чи зазнає донор негативного впливу?
- Чи безпечна доза крові?
- Обробка та зберігання доз крові

Лабораторні процедури

- Стандартні процедури безпечного визначення групи крові
- Прийняті методи
- Стандарти якості

Переливання дози крові пацієнтові

- Чи виконується воно безпечно?
- Чи є небажані наслідки?
- Відстежуваність від вени до вени - !!!!!

Організаційно-структурна взаємодія між закладами охорони здоров'я та установою служби крові МОЗ України

Договір та доручення на отримання продуктів крові	Постанова КМ від 16.06.1998р. № 920 п. 1. п.п. «а», п. 3
порядок забезпечення споживачів продуктами крові	Закон України від 23.06.1995 № 240/95-ВР «Про донорство крові та її компонентів» Р. І, ст.1.; Р. ІІІ, ст.18.;
забезпечення контролю за дотриманням відповідних показників безпеки та якості цих продуктів	Наказ МОЗ України від 14.12.2010р №1112, Р.VI, п.п.6.1, 6.2 Наказ МОЗ України від 17.12.2013р № 1093, Р.IV, п.4.1 Наказ МОЗ України від 09.03.2010 № 211

Трансфузіологія:

Організація донорства

Центр первинної медико-санітарної допомоги

Клінічна трансфузіологія

Лікарняні банки крові

Виробнича трансфузіологія

Обласний центр служби крові

Трансфузійна імунологія

Лікарняні банки крові

Клінічна трансфузіологія

розділ трансфузійної медицини вивчає можливості управління гомеостазом організму при патологічних станах методами трансфузіологічної гемокорекції.

Трансфузійна імунологія

розділ трансфузійної медицини, що вивчає і реалізує на практиці імунологічну безпеку та ефективність трансфузіологічної допомоги

Нормативні акти з клінічної трасфузіології

- **Наказ МОЗ України № 1112 від 12.03.2011р.** « Про затвердження Положення для установи переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів) »

Розділи V, VI, VII Положення застосовуються до лікарняних банків крові:

- р. V – Стандарти та специфікації системи якості
- р. VI – Пильність щодо донорської крові та її компонентів та оперативний контроль
- р. VII – Повідомлення про важкі несприятливі випадки та реакції

- **Наказ МОЗ України № 1093 від 17.12.2013р.** « Про затвердження Інструкції з виготовлення, використання та забезпечення якості компонентів крові »

п.3 Використання крові та її компонентів:

- Заходи, які передують переливанню крові та її компонентів
- Переливання крові та її компонентів

Нормативні акти з клінічної трасфузіології

Наказ МОЗ України № 164 від 05.07.1999р. « Про затвердження інструкцій, регламентуючих діяльність закладів служби крові України »:

- Інструкція з переливання донорської крові та її компонентів;
- Інструкція з визначення груп крові за системами АВ0 та резус.

Наказ МОЗ України № 211 від 09.03.2010р. « Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів »:

-Номенклатура компонентів донорської крові;

- Вимоги до безпеки та якості донорської крові та її компонентів;
- Контроль за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів.

Заклади охорони здоров´я

Лікарняний трансфузіологічний комітет

Установи служби крові

Лікарняний банк крові

Лабораторія трансфузійної імунології

Організація надання трансфузійної допомоги

Трансфузійний процес

Лікарняний трансфузіологічний комітет (ЛТК)

дорадчий (координаційний) орган в ЗОЗ, який визначає організацію і порядок надання трансфузійної допомоги

ЛТК здійснює наступні функції:

- Визначає алгоритм організації надання трансфузіологічної допомоги та порядок проведення імуногематологічних досліджень перед трансфузіями, визначає чіткі правила призначення компонентів та препаратів крові, стандартних операційних процедур щодо клінічного трансфузійного процесу;
- Регулярний перегляд та оновлення документації ЗОЗ з питань трансфузій компонентів та препаратів крові;
- Проведення аудиторської перевірки клінічних трансфузійних процесів для оцінки їх відповідності нормативним документам;
- Сприяння навчанню та підготовці лікарського, лабораторного та молодшого медичного персоналу, який бере участь у клінічному трансфузійному процесі;
- Інформування про несприятливі реакції та випадки адміністрацію ЗОЗ та УСК;
- Проведення аналізу післятрансфузійних реакцій і ускладнень та розробка заходів щодо їх попередження.

Лабораторія трансфузійної імунології –

структурний підрозділ ЗОЗ, що проводить ізосерологічні та імуногематологічні дослідження перед трансфузіями

Функції:

- Проводять визначення груп крові реципієнтів за системами АВ0 та резус-належності реципієнтів;
- Типування антигенів еритроцитів крові реципієнтів за трансфузійно значимими антигенами систем АВ0, Резус та Келл;
- Дослідження на наявність імунних алоантитіл, визначення їх специфічності, клінічного значення та проведення тестів на сумісність перед трансфузіями.

Лікарняний банк крові (ЛБК)

- структурний підрозділ ЗОЗ, який забезпечує організацію надання трансфузійної допомоги пацієнтам, замовляє та отримує з регіонального центру крові компоненти та препарати крові, зберігає, розподіляє їх, має право проводити тести на сумісність крові донорів і реципієнтів при їх використанні виключно для застосування в даній лікарні;

Правові основи для створення ЛБК

- **Положення про установи переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів), затверджене Наказом МОЗ України від 14.12.2010 № 1112**

  (Відповідно до п. 1.1. **лікарняний банк крові - структурний підрозділ закладу охорони здоров'я**, у якому надається **трансфузійна допомога пацієнтам**, який зберігає, розподіляє компоненти та препарати крові та може проводити тести на сумісність крові донорів і реципієнтів при їх використанні.)

Правові основи для створення ЛБК

- Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров’я», затверджений Наказом МОЗ України від 29.03.2002 р. № 117

  (Згідно з п. 79 Довідника «Лікар-трансфузіолог», проводить трансфузійну терапію в лікувально-профілактичних закладах і профілактику трансфузійних ускладнень.)

Правові основи для створення ЛБК

- **Номенклатура лікарських спеціальностей, затверджена наказом МОЗ України від 19.12.1997 р. № 359;**

  (Номенклатурою передбачено таку лікарську спеціальність як «Трансфузіологія». Отже, заклад охорони здоров’я, який проводить господарську діяльність з медичної практики, може здійснювати таку практику у тому числі і за спеціальністю «Трансфузіологія»)

Правові основи для створення ЛБК

- **Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджені Постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 р. № 285.**

(У п. 32 Ліцензійних умов передбачено, що суб'єкт господарювання забезпечує наявність **щонайменше одного медичного працівника**, зокрема з числа працюючих за сумісництвом**, за кожною заявленою лікарською спеціальністю,** спеціальністю молодших спеціалістів з медичною освітою та немедичних працівників, які працюють у системі охорони здоров'я. Кількість посад медичних і немедичних працівників визначається керівником закладу охорони здоров'я та фізичною особою - підприємцем залежно від обсягу, нормативів надання медичної допомоги відповідного рівня та заявлених спеціальностей.

Згідно з п. 11 Ліцензійних умов, суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я, повинен мати затверджене в установленому законодавством порядку положення про його структурні підрозділи (зокрема відокремлені)

Правові основи для створення ЛБК

- **Стандарти акредитації закладів охорони здоров’я, затверджені Наказом МОЗ України від 14.03.2011 № 142.**

  (Стандарти акредитації в частині трансфузійної допомоги застосовуються лише щодо закладів охорони здоров’я, які надають вторинну або третинну медичну допомогу)

Накази по закладу охорони здоров'я щодо організації ЛБК

- **Наказ Щодо організації трансфузіологічної допомоги хворим**

  (призначаються відповідальні за надання трансфузіологічної допомоги в закладі);
- **Наказ Щодо створення Медичної ради**

  (Положення про Медичну раду закладу охорони здоров'я, склад Медичної ради)
- **Наказ Про попередження післятрансфузійних ускладнень**

  (колегіальний склад для призначення гемотрансфузій, аудит гемотрансфузій)
- **Наказ Про транспортування та зберігання компонентів та препаратів крові**

  (призначається відповідальний)

ФУНКЦІЇ ЛБК

- Організація та контроль роботи ЛБК щодо створення резервного запасу компонентів та препаратів крові (контроль умов транспортування, розподіл, облік видачі та списання);

- Організація клінічного трансфузійного процесу та контроль дотримання стандартних операційних процедур на всіх етапах трансфузійного процесу:

- Контроль за дотриманням трансфузійного процесу щодо оцінки клінічного стану і обґрунтування трансфузії (застосування клінічних протоколів; інформування пацієнта та отримання інформованої добровільної згоди; показання та обґрунтування до трансфузії; юридична відповідальність за ведення обліку і правильне документування процесів);

ФУНКЦІЇ ЛБК

- Замовлення компонентів та препаратів крові (правильне заповнення бланка заявки або електронного замовлення на компоненти чи препарати; достовірна ідентифікація пацієнта; взяття зразка крові пацієнта для імуногематологічних досліджень і правильність маркування пробірки; відправлення зразка та заявки до УСК за потреби індивідуального підбору), транспортування, зберігання;

- Імуногематологічні дослідження (контроль за дотриманням стандартів проведенням проб на сумісність перед трансфузіями);

ФУНКЦІЇ ЛБК

- Трансфузія (контроль за наявністю в історії хвороби призначення та обгрунтування трансфузії; наявність лабораторних досліджень, що підтверджують потребу в трансфузіях; ідентифікація пацієта і контейнеру з компонентом; візуальна оцінка компоненту крові, його маркування, терміну придатності; наявність запису про проведення проб на індивідуальну сумісність, підпис відповідальної особи; розрахунок обсягу крововтрати, розрахунок дефіциту об’єму циркулюючої крові (ОЦК); оцінка ступеня дефіциту ОЦК, об’єму циркулюючої плазми (ОЦП), станів водно-електролітного балансу і кислотно-лужної рівноваги та обґрунтування трансфузії; розрахунок кількості доз компонентів крові; розморожування/підігрівання компонентів крові; оцінка критеріїв ефективності перелитих компонентів крові);

ФУНКЦІЇ ЛБК

- Контроль за станом пацієнта (регулярна перевірка показників життєдіяльності пацієнта; виявлення і аналіз післятрансфузійних реакцій та ускладнень; винесення для їх обговорення на ЛТК закладу та інформування НТЦ; реєстрація результату трансфузії; оцінка необхідності подальших трансфузій).
- Координація, надання консультативної допомоги та контролю роботи фахівців, які беруть участь у трансфузійному процесі (лікарів, молодших медичних працівників стаціонарних відділень, фахівців лабораторії, які проводять імуногематологічні дослідження, фахівців лабораторії трансфузійної імунології в багатопрофільних лікарнях);
- Впровадження, контроль та проведення спеціальних методів терапії (аутогемотрансфузії, реінфузії крові або її компонентів, обмінно-замінних, внутрішньоартеріальних, внутрішньокісткових трансфузій компонентів крові).

Клінічний трансфузійний процес

обґрунтоване переливання продуктів крові в залежності від клінічного стану конкретного пацієнта відповідно до діючих стандартів. Це ряд необхідних заходів, який починається з прийняття колегіального рішення про призначення трансфузій і закінчується оцінкою клінічних результатів переливання, аудитом щодо доцільності та правильності їх проведення; його мета полягає у забезпеченні оптимального якісного використання трансфузійних середовищ;

Клінічний трансфузійний процес

Оцінка клінічного стану і обгрунтування трансфузії

Замовлення компонентів крові

Імуногематологічні дослідження

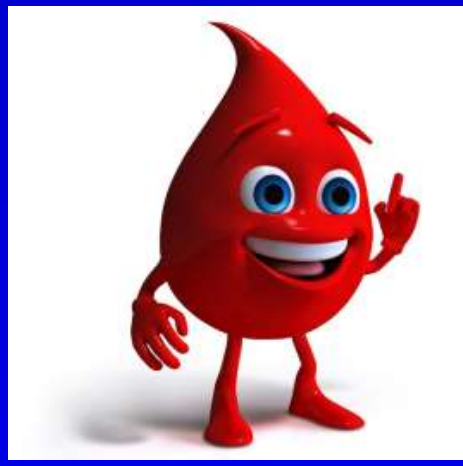
Транспортування компонентів крові

Трансфузія

Контроль за станом пацієнта

Пацієнт

Важливі елементи рішення про трансфузію



- **Оцінка клінічного стану**
- **Застосування клінічних протоколів**
- **Інформування пацієнта та отримання інформованої добровільної згоди**
- **Показання та обґрунтування**
- **Юридична відповідальність за введення обліку і правильне документування процесів**

Оцінка клінічного стану пацієнта

- Оцінка клінічного стану пацієнта за показниками основних фізіологічних систем:
- стану ЦНС (рівень свідомості),
- серцево-судинної (ЧСС, АТ),
- дихальної (ЧД),
- сечо-видільної (стан діурезу);

- розрахунок обсягу крововтрати непрямим методом за Moore;
- розрахунок дефіциту об’єму циркулюючої крові (ОЦК) (перехресне використання методів Сидори і Альговера);
- оцінка ступеня дефіциту ОЦК (за Marino),
- розрахунок фактичного об’єму циркулюючої плазми (ОЦП),
- оцінка станів водно-електролітного і кислотно-лужного балансів (види порушення);

На основі проведеної комплексної оцінки вищевказаних показників обґрунтування трансфузії, її об’єму та складу.

Важливі елементи замовлення компонента крові

- **Правильне заповнення бланка заявки або електронного замовлення на компонент**
- **Достовірна ідентифікація пацієнта**
- **Взяття зразка крові пацієнта для імуногематологічних досліджень і правильність маркування пробірки**
- **Відправлення зразка та заявки до закладу крові за потреби індивідуального п**

Імуногематологічні дослідження перед трансфузіями

Планові трансфузії

- **визначення групи крові за системою АВО;**
- **визначення резус-належності;**
- **проведення проби на індивідуальну сумісність;**
- **скринінг антитіл**

Екстренні трансфузії

- визначення групи крові за системою АВ
- визначення резус-належності;
- проведення проби на індивідуальну сумісність;

Скринінг антитіл перед проведенням екстреної трансфузії не проводиться!!!!

Транспортування компонентів крові

Забезпечення холодового ланцюга:

- ***транспортний термоконтейнер;***
- ***відповідальна особа за зберігання компонентів крові;***
- ***низькотемпературне обладнання***
- ***моніторинг температури під час транспортування***

Контроль за дотриманням належних умов зберігання до переливання

Трансфузії компонентів крові

- Наявність в історії хвороби призначення та обгрунтування трансфузії
- Наявність лабораторних досліджень, що підтверджують потребу в траснфузіях
- Ідентифікація пацієта і контейнеру з компонентом
- Візуальна оцінка трансфузійного середовища, його маркування, терміну придатності
- Наявність запису про проведення проб на індивідуальну сумісність, підпис відповідальної особи
- Розрахунок об’єму крововтрати
- Розрахунок кількості доз компонентів
- Розморожування/підігрівання компонентів
- Оцінка критеріїв ефективності перелитих компонентів

Контроль пацієнта після трансфузії

- **Оцінка критеріїв ефективності перелитих компонентів крові**
- **Регулярна перевірка показників життєдіяльності пацієнта**
- **Виявлення, діагностика та реагування на небажані явища**
- **Реєстрація результату переливання**
- **Оцінка необхідності подальшого переливання**

Перелік форм документації ЛБК:

- «Заявка на компоненти крові»;
- «Журнал обліку заявок на компоненти крові»;
- «Журнал обліку надходження та видачі компонентів крові»;
- «Акт на списання компонентів крові»;
- «Журнал знешкодження/знезараження відпрацьованого матеріалу та не використаних компонентів крові»;
- Стандартні операційні процедури на всі етапи роботи;
- «Відомість обліку використання ургентного запасу компонентів крові, отриманого в установах служби крові» (місячна);
- «Відомість обліку отримання і використання компонентів крові» (щомісячна).

Документація при проведенні трансфузії (для лікувальних відділень):

«Інформована добровільна згода на проведення гемотрансфузії»;

- «Інформована добровільна згода/відмова на/від проведення гемотрансфузії малолітнього/недієздатного пацієнта»;
- «Листок обґрунтування інфузійно-трансфузійної терапії»;
- «Журнал реєстрації введення компонентів крові»;
- «Листок реєстрації введення компонентів крові»;
- «Протокол реєстрації введення компонентів крові»;
- Стандартні операційні процедури на визначення групи крові за системою АВ0, проведення проб на індивідуальну сумісн за системами АВ0 та Резус, біологічну пробу;
- Стандартні операційні процедури по техніці виконання трансфузій продуктів крові (Переливання еритроцитів, плазми, тромбоцитів, кріопреципітату);
- «Повідомлення про важку несприятливу реакцію»;
- «Бланк підтвердження про важку несприятливу реакцію».

Документація при проведенні імуногематологічних досліджень

- «Направлення на імуногематологічне дослідження пацієнта»
- «Направлення для проведення проб сумісності крові»
- «Результат імуногематологічних досліджень пацієнтів»
- «Журнал реєстрації імуногематологічних досліджень пацієнтів»
- «Результат проб сумісності»
- «Журнал реєстрації проведених проб сумісності крові»
- Стандартні операційні процедури (Визначення групи крові за системою АВ0, резус, антитіл, гемоглобіну)

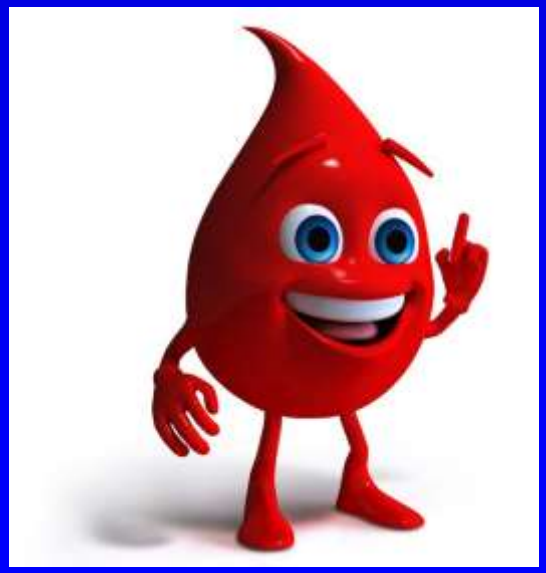
Система якості для трансфузійного процесу повинна

- **гарантувати пацієнтам, що лікування є безпечним, ефективним і дієвим;**
- **сприяти підвищенню якості та попередженню післятрансфузійних реакцій та ускладнень.**

Клінічний ефект при трансфузіях компонентів крові

Кваліфікованість персоналу

- знання нормативної документації;
- проведення імуногематологічних досліджень перед трансфузіями;
- обґрунтування та призначення компонентів крові;
- оцінка ефективності перелитих компонентів



Зберігання та транспортування трансфузійних середовищ

Причини післятрансфузійних ускладнень

- неправильне визначення показань для трансфузії даному хворому
- неправильний вибір компоненту крові та його об’єм
- трансфузії несумісних компонентів
- низька кваліфікація персоналу, який проводить трансфузію

і як наслідок –

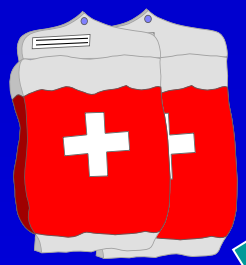
- відсутність обладнання для проведення імуногематологічних досліджень
- порушення інструкцій щодо проведення досліджень, недотримання часу і температури, помилкове трактування результату
- помилки при визначенні груп крові та резус-фактора крові донора і реципієнта

типові помилки на попередніх стадіях

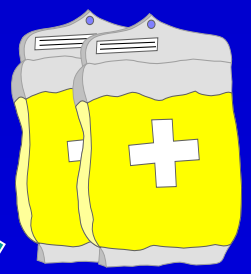
- помилки при паспортизації гемотрансфузійного середовища при заготівлі
- порушення умов транспортування та зберігання гемотрансфузійного середовища

Навчання фахівців з питань трансфузіології у 2018 році

- цикл спеціалізаціїї «Трансфузіологія» для лікарів хірургічного профілю - 12 лікарів
  31.01.2018-04.05.2018 (3 міс)
- 1 виїзний цикл ТУ «Компоненти крові та їх застосування» - 23 лікаря (м.Куп'янськ)
  19.03.2018-18.04.2018 (1 міс)
- ПАЦ «Трансфузіологія» - 8 лікарів
  19.04.2018 20.05.2018 (1 міс)
- виїзний цикл ТУ «Компоненти крові та їх застосування» - 22 лікаря (м.Херсон)
  29.05.2018-29.06.2018 (1 міс)
- виїзний цикл ТУ «Компоненти крові та їх засто
  (Обласний центр урології та нефрології м.Харк
  16.10.2018-14.11.2018 (1 міс)
- виїзний цикл ТУ «Компоненти крові та їх засто
  (м.Чугуїв)
  19.11.2018-18.12.2018 (1 міс)

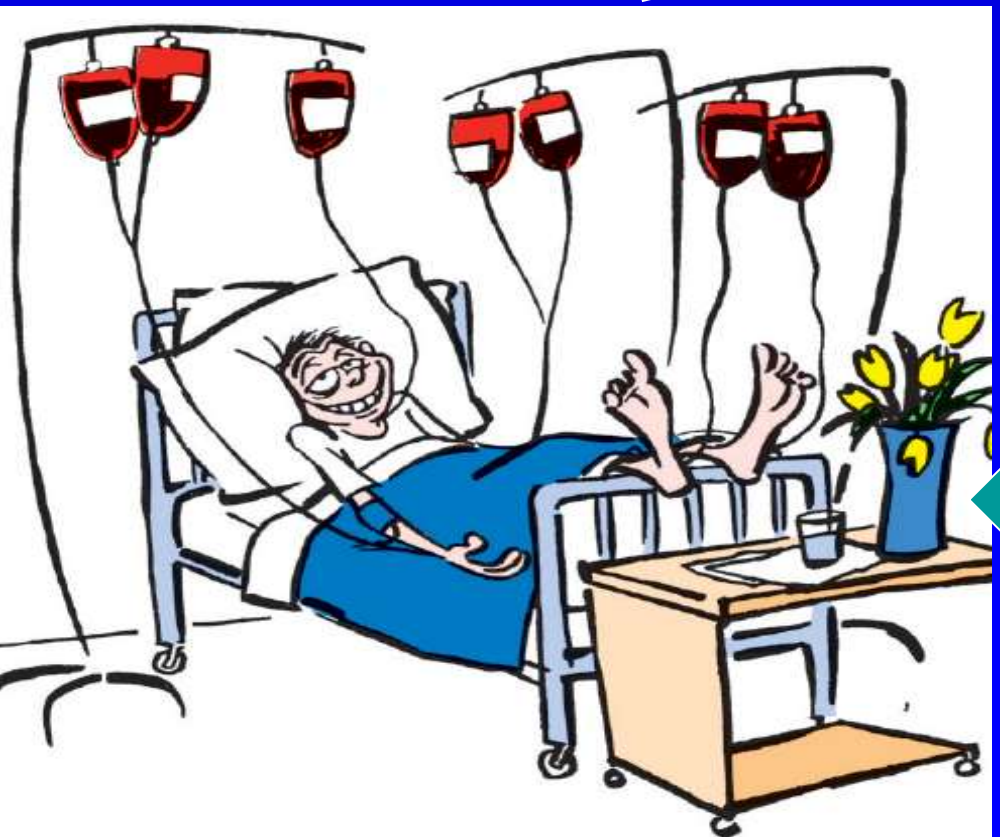


Еритроцити



Плазма

Від якості надання трансфузійної допомоги залежить життя хворого



Тромбоцити

Дякую за увагу !