

## Рекомендоване примірне положення для лікарняних банків крові

### 1. Загальні положення

1.1 Положення для лікарняних банків крові (далі – Положення) визначає єдині вимоги щодо організації трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я, запровадження системи якості трансфузійного процесу, відстеження та інформування про важкі несприятливі реакції при переливанні компонентів крові для впровадження в Україні європейських та кращих міжнародних стандартів і практик надання трансфузіологічної допомоги.

1.2 У цьому Положенні терміни вживаються у такому значенні:

*аудит* – систематичне і незалежне обстеження для визначення того, чи відповідають запланованим процедурам операції з якості та чи отримуються відповідні результати, а також для визначення чи реалізуються процедури ефективно і чи придатні вони для досягнення мети.

*клінічний трансфузійний процес* - обґрунтоване переливання компонентів 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.

*компонент крові* – використана в лікувальних цілях складова крові (еритроцити, лейкоцити, тромбоцити, плазма), які можуть бути виготовлені за допомогою центрифугування, фільтрації та заморожування на базі загальноприйнятних в службі крові методів.

*лікарняний трансфузіологічний комітет (ЛТК)* – дорадчий комітет в ЗОЗ, який забезпечує організацію, порядок та контроль за наданням трансфузіологічної допомоги.

*лабораторія трансфузійної імунології* – структурний підрозділ закладу охорони здоров'я, що проводить ізосерологічні та імуногематологічні дослідження перед трансфузіями.

*гемонагляд* – система заходів, спрямованих на контроль і запобігання важких несприятливих реакцій у донорів або пацієнтів, що передбачає також епідеміологічний нагляд за донорами.

1.3 Це Положення встановлює:

- порядок організації трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я шляхом створення лікарняних трансфузіологічних комітетів (ЛТК), лікарняних банків крові (ЛБК) та лабораторій трансфузійної імунології, склад яких затверджується наказом керівника закладу охорони здоров'я;

- визначає вимоги до їх роботи та порядок взаємодії з установами служби крові (УСК);

- впроваджує систему управління якістю надання трансфузіологічної допомоги.

1.4 Дія цього Положення поширюється на працівників закладу охорони здоров'я,

1.5 Положення є підставою для координованих заходів щодо впровадження та контролю системою управління якості надання трансфузіологічної допомоги, а також координації діяльності структурних підрозділів закладу охорони здоров'я з питань надання трансфузіологічної допомоги.

1.6 Працівники закладу охорони здоров'я, що беруть участь у трансфузійному процесі, отримують консультативну та методичну допомогу у фахівців регіональної установи служби крові.

1.7 Регіональна установа служби крові проводить аудит надання трансфузіологічної допомоги у закладі охорони здоров'я щорічно.

## **2. Вимоги до організації трансфузіологічної допомоги в закладі охорони здоров'я**

2.1 Працівники закладу охорони здоров'я, що задіяні у трансфузійному процесі, повинні пройти відповідну підготовку стосовно принципів та практики переливання компонентів крові.

2.2 До складу лікарняного трансфузійного комітету входять завідувач лікарняного банку крові, завідувачі структурних підрозділів, в яких здійснюється етапи надання трансфузіологічної допомоги, керівництво лабораторії трансфузійної імунології, завідувачі кафедрами вищих навчальних медичних закладів, які розміщені в закладі охорони здоров'я. Очолює лікарняний трансфузійний комітет керівник закладу охорони здоров'я або його заступник з лікувальної роботи.

Основні завдання лікарняного трансфузійного комітету:

- розробка алгоритму надання трансфузіологічної допомоги у закладі, координація діяльності структурних підрозділів з питань трансфузіологічної допомоги;
- розробка чітких правил призначення переливань компонентів і препаратів крові (відповідно до Методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) та індикаторів якості медичної допомоги;
- планування заходів щодо покращення системи управління та контролю якості надання трансфузіологічної допомоги у закладі охорони здоров'я;
- розробка стандартних операційних процедур щодо клінічного трансфузійного процесу;
- регулярний перегляд документації з питань трансфузій компонентів крові, моніторинг якості надання трансфузіологічної допомоги;
- проведення валідації та внутрішнього аудиту клінічних трансфузійних процесів для оцінки їх відповідності нормативним документам;
- навчання та підготовка лікарського, лабораторного та середнього медичного персоналу, який бере участь у клінічному трансфузійному процесі;
- розгляд випадків післятрансфузійних важких несприятливих реакцій, відсутності очікуваного терапевтичного ефекту при трансфузіях компонентів крові;
- інформування про важкі несприятливі реакції адміністрацію установи служби крові.

2.3 Лікарняний банк крові – структурний підрозділ у закладі охорони здоров'я, який здійснює замовлення, зберігання, видачу та інші види діяльності, пов'язані з трансфузійною терапією. Лікарняний банк крові може проводити заготівлю від донорів аутологічної крові та (або) її компонентів, з подальшим обстеженням зразків взятої донорської крові в лабораторіях установи служби крові. При проведенні заготівлі, переробки, лабораторного обстеження донорської крові на показники не пов'язані з передтрансфузійними тестами, такий лікарняний банк крові вважається установою служби крові і потребує ліцензування для кожного з видів цієї діяльності.

Основні завдання ЛБК:

- централізоване отримання, облік надходження, зберігання та видача компонентів крові до структурних підрозділів закладу охорони здоров'я, інвентаризація та управління запасами, взаємодія з УСК;
- дотриманням умов транспортування та зберігання, проведенням контролю якості компонентів крові перед видачею до відділень стаціонару;
- координація роботи лабораторії трансфузійної імунології;
- контроль за цільовим використанням кожної дози компонентів крові;
- контроль за веденням документації у відділеннях закладу охорони здоров'я, що обґрунтовує призначення переливання та відображає моніторинг стану пацієнта в динаміці за клініко-лабораторними критеріями;
- впровадження альтернативних методів алогеним трансфузіям;
- оцінка клінічної ефективності перелитих компонентів та моніторинг післятрансфузійних важких несприятливих реакцій у реципієнтів, забезпечує відслідковування руху крові та компонентів крові;
- забезпечує впровадження гемонагляду в ЗОЗ;
- контроль за веденням первинної облікової документації щодо надання трансфузіологічної допомоги в закладі.

2.4 ЛБК очолює завідувач, відповідальний за організацію і якість надання трансфузіологічної допомоги та має спеціалізацію за фахом «Трансфузіологія». У разі відсутності лікаря-трансфузіолога, його функції тимчасово, до проходження спеціалізації за фахом «Трансфузіологія», можуть виконуватись лікарями хірургічного профілю або анестезіологами-реаніматологами. При необхідності трансфузій у нічний час, святкові, вихідні дні та при виникненні екстрених ситуацій відповідальні за трансфузії визначаються наказом керівника лікувального закладу.

Основні завдання завідувача ЛБК:

- організація та контроль роботи ЛБК щодо створення резервного запасу компонентів та препаратів крові (контроль дотримання умов транспортування, зберігання, розподілу, обліку видачі та списання);
- контроль за дотриманням клінічного 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); наявність клінічних протоколів, наявність в історії хвороби листка обґрунтування трансфузії, наявність інформованої добровільної згоди, наявність записів про проведення проб на індивідуальну та групову сумісність (викласти у такій редакції);

- контроль за правильністю ведення форм первинної облікової документації з питань трансфузіологічної допомоги

- подання до розгляду на засіданнях лікарняного трансфузійного комітету випадків післятрансфузійних реакцій та ускладнень, відсутності очікуваного терапевтичного ефекту після трансфузій компонентів крові, інформування щодо них регіональної установи служби крові.

- надання консультативної допомоги та контролю роботи фахівців, які беруть участь у трансфузійному процесі (лікарів, середніх медичних працівників стаціонарних відділень, фахівців лабораторії, які проводять імуногематологічні дослідження, фахівців лабораторії трансфузійної імунології в багатопрофільних лікарнях);

- контроль за проведенням спеціальних методів терапії (аутогемотрансфузії, реінфузії крові або її компонентів, обмінно-замінних, внутрішньоартеріальних, внутрішньокісткових трансфузій компонентів крові);

- завідувач ЛБК надає дані до УСК про рух компонентів крові, про трансфузійну активність, шляхом подання форми «Відомість обліку отримання і використання компонентів крові» щомісячно та за рік;

- завідувач ЛБК надає дані до УСК про використання ургентного запасу, шляхом подання форми «Відомість обліку використання ургентного запасу компонентів крові» щомісячно.

2.5 Лабораторія трансфузійної імунології – медична лабораторія, що може бути окремим структурним підрозділом, групою у складі клініко-діагностичної лабораторії або у складі ЛБК у закладі охорони здоров'я. Головна мета діяльності лабораторії трансфузіологічної імунології дотримання стандартів проведення проб на сумісність перед трансфузіями.

Основні завдання лабораторії трансфузійної імунології:

- проведення досліджень з визначення груп крові реципієнтів за системами АВ0 та резус-належності реципієнтів;

- проведення скринінгу алоантитіл;

- проведення досліджень з типування антигенів еритроцитів крові реципієнтів за трансфузійно значимими антигенами систем АВ0, Резус та Келл;

- проведення дослідження на наявність імунних алоантитіл;

- проведення тестів на індивідуальну та групову сумісність перед трансфузіями.

Контроль за дотриманням стандартів проведення проб на сумісність перед трансфузіями у лабораторії трансфузіологічної імунології здійснює керівник підрозділу, що має спеціалізацію з клінічної лабораторної діагностики або

лабораторної імунології, з досвідом роботи у сфері імуногематологічних досліджень щонайменше 3 роки; рекомендовано мати сертифікат (ТУ, курси інформації та стажування) з питань трансфузійної імунології.

### **3. Вимоги до приміщень, обладнання та документації лікарняного банку крові**

3.1 Приміщення лікарняного банку крові мають бути недоступні для сторонніх осіб та використовуватись тільки за прямим призначенням. Стан приміщень повинен забезпечувати мінімізацію помилок та дозволяти проводити ефективну їх обробку і утримання з метою уникнення ризику інфікування. Зони зберігання повинні забезпечувати роздільне зберігання компонентів крові різних груп (AB0 та Rh), а також матеріалів. Умови зберігання компонентів крові мають забезпечувати життєздатність та функції клітин впродовж усього періоду зберігання. Холодильне обладнання для зберігання компонентів крові має забезпечувати встановлену температуру, яка повинна рівномірно розподілятися по всьому об'єму камери; мати систему для запису температури; бути доступним для прибирання та витримувати дію сильних дезінфікуючих засобів. Холодильники повинні бути відповідно промарковані.

3.2 Обладнання лікарняного банку крові має бути валідоване, експлуатуватись відповідно до його цільового призначення. Обладнання, матеріали та реактиви повинні бути дозволені для використання відповідно до вимог технічної документації. Усе обладнання повинно бути справним, повіреном. Повинні бути розроблені та затверджені інструкції з використання та заходів, яких належить вжити у випадку зборів та неполадок у роботі обладнання, вестись формуляри з відповідними відмітками поточного ремонту і технічного огляду. Технічна документація повинна зберігатись протягом визначеного часу у встановленому порядку.

3.3 Правила влаштування приміщень та безпеки роботи в лабораторії трансфузійної імунології повинні відповідати ДСП 9.9.5.- 08-02 «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю».

3.4 Обладнання, матеріали та реактиви повинні бути дозволені для використання відповідно до вимог технічної документації.

3.5 Внутрішня документація закладу охорони здоров'я повинна забезпечити дотримання імунологічної та біологічної безпеки, ефективного планування, функціонування та контролю за організацією надання трансфузіологічної допомоги (накази, посадові інструкції працівників, що приймають участь у трансфузійному процесі, таблиць оснащення, інструкції та стандартні операційні процедури та ін.).

3.6 Трансфузійний процес, який включає оцінку клінічного стану пацієнта, обґрунтування трансфузії, замовлення, транспортування, зберігання компонентів крові, проведення імуногематологічних досліджень, трансфузію та контроль за станом пацієнта після трансфузії, виконується відповідно до затверджених в закладі охорони здоров'я стандартних операційних процедур на кожний з етапів.

3.7 Всі етапи клінічного трансфузійного процесу та документація щодо питань надання трансфузіологічної допомоги підлягають валідації, а також внутрішньому аудиту не рідше одного разу на рік.

#### **4. Принципи управління якістю надання трансфузіологічної допомоги, забезпечення її постійного вдосконалення**

4.1 Керівництво закладу несе відповідальність за впровадження та підтримку системи управління якістю надання трансфузіологічної допомоги, прийнятою відповідно до ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги». Документація з якості надання трансфузіологічної допомоги закладу розробляється членами ЛТК, працівниками ЛБК, лабораторії трансфузійної імунології та оформлюється належним чином. Працівники, що входять до складу ЛТК, ЛБК, лабораторії трансфузійної імунології, які затверджуються наказом керівника закладу охорони здоров'я дотримуються принципів системи управління якістю, про зазначасться в їх посадових інструкціях.

4.2 Система якості клінічного трансфузійного процесу повинна:

- гарантувати пацієнтам, суспільству і медичним працівникам, що лікування безпечне, ефективне та дієве;

4.3 Для впровадження системи якості трансфузійної допомоги у закладі охорони здоров'я керівництво повинно встановити розподіл обов'язків працівників, створити належні умови праці, забезпечити наявність необхідних технічних засобів і проведення підготовки персоналу, впровадити ефективну програму аудиту.

4.4 Цілі щодо якості надання трансфузіологічної допомоги мають відповідати основним вимогам прийнятої в закладі політики задоволення потреб і вимог пацієнтів та клінічних лікарів, охоплюючи:

- ресурсне забезпечення;
- кваліфікація кадрів та їх професійне навчання;
- технологічне та інше матеріально-технічне оснащення;
- якісні та кількісні показники якості діяльності;
- показники дефектів та браку послуг і продукції.

4.5 Постійне покращення і удосконалення ефективності трансфузійної допомоги необхідно вирішувати за рахунок:

- підготовки медичних працівників закладу охорони здоров'я з питань важливості задоволення потреб і вимог споживачів, а також відповідності вимогам з регулювання та акредитації;

- запровадження політики в сфері якості надання трансфузійної допомоги та послуг;

- забезпечення встановлення цілей і планування в сфері якості;

- визначення обов'язків, повноважень і взаємовідносин усіх працівників;

- запровадження комунікаційних процесів;

- призначення відповідальної особи з організації надання трансфузіологічної допомоги;

- систематичного проведення аналізу стану щодо гарантування якості з боку керівництва;

- забезпечення навчання та перевірки компетентності (тестові завдання до та після навчання) медичного персоналу з метою належного виконання ним своїх обов'язків;

- забезпечення доступності відповідних ресурсів для проведення всього належного комплексу процедур, пов'язаних із використанням компонентів та препаратів крові.