

# Розділ 11

## БЕЗПЕКА КРОВІ (гемовіджелінс)

### ЗМІСТ

11.1. Безпека крові .....	299
11.2. Завдання ЗСК у сфері безпеки крові .....	300
11.2.1. Ідентифікація крові та її компонентів .....	300
11.2.1.1. Повідомлення у ЗСК про післятрансфузійну вірусну інфекцію .....	301
11.2.1.2. Отримання інформації про захворювання донора після донації .....	301
11.2.1.3. Ідентифікація реципієнтів потенційно зараженої крові (ретроспективний аналіз).....	301
11.2.2. Співпраця ЗСК із ЗОЗ .....	301
11.2.3. Безпека крові донорів .....	306

## 11.1. Безпека крові

Безпека крові (англ. haemovigilance) включає в себе набір установлених контрольних процедур, які застосовуються:

- при серйозних непередбачених випадках;
- тяжких реакціях у донорів та реципієнтів;
- епідеміологічному контролю донорів.

Відомості, що збираються в межах цих заходів, є запорукою безпеки заготовленої крові та трансфузій. Це відбувається шляхом:

- інформування ЗОЗ про небажані випадки та реакції, пов'язані з узяттям та трансфузією компонентів донорської крові;
- визначення коригувальних заходів, які мають запобігти появі ускладнень та небажаних реакцій у майбутньому;
- інформування ЗОЗ та ЗСК про непередбачені випадки, пов'язані з донорами (наприклад, перенесення інфекційних захворювань, виявлені помилки щодо контейнерів, застосованих для взяття крові, та виготовлення її компонентів).

Безпека крові є інтегральною частиною системи охорони здоров'я України.

До небажаних випадків та реакцій, які вимагають реєстрації стосовно безпеки крові, належать:

1. Непередбачені, тобто неочікувані реакції у донора під час здачі крові чи її компонентів або у пацієнта при трансфузіях. Ці реакції можуть мати різну інтенсивність, що в кінцевому результаті може призвести до суттєво серйозних наслідків, зокрема до втрати працездатності, хвороби, госпіталізації або ж летальних випадків. Небажані реакції можуть виявлятися як у пацієнтів, яким переливають компоненти крові, так і в донорів.

### **Непередбачені реакції у реципієнтів**

До небажаних реакцій, пов'язаних із переливанням компонентів крові, належать:

- ранні реакції, що виникають під час трансфузії або протягом 24 годин після переливання — гостра гемолітична реакція, анафілактичний шок, бактеріальне зараження, TRALI (посттрансфузійна гостра дихальна недостатність), негемолітичні температурні реакції, еритема, кропивниця тощо;
- запізнілі післятрансфузійні реакції — запізніла гемолітична реакція; післятрансфузійна хвороба «трансплантат проти хазяїна», післятрансфузійна тромбоцитопенічна пурпура, вірусне паразитарне та пріонне зараження, алоїмунізація проти антигенів еритроцитів, HLA або антигенів тромбоцитів і т. д.

Залежно від інтенсивності післятрансфузійні реакції класифікують на тяжкі і легкі.

### *Тяжкі післятрансфузійні реакції:*

- гостра гемолітична реакція;
- сепсис внаслідок бактеріального зараження;
- запізніла гемолітична реакція;
- післятрансфузійна гостра дихальна недостатність;
- анафілактичний шок;
- хвороба «трансплантат проти хазяїна»;
- післятрансфузійне вірусне зараження;
- переобтяження системи кровообігу.

Лікар, відповідальний за трансфузію, або лікар-куратор повідомляє про таку післятрансфузійну реакцію у ЗСК (п. 11.2.2).

### *Легкі посттрансфузійні реакції:*

- негемолітичні температурні та алергічні реакції (крім анафілактичного шоку);
- нудота;
- короточасні порушення роботи системи кровообігу та дихальної системи, які минають самі.

Лікар, відповідальний за трансфузію, повідомляє лікарняний банк крові про кожну легку реакцію, виявлену під час переливання крові або після його закінчення, якщо він пов'язує цю реакцію саме з трансфузією. У такому разі заповнюється повідомлення у вигляді спеціального бланку (Зразок №11.1). Лікарняний банк крові періодично (кожні 3 місяці) передає у ЗСК бланки повідомлення про легку післятрансфузійну реакцію, а також підсумкові дані стосовно кількості окремих реакцій, кількості хворих, у яких ці реакції виявлено, статі хворих, різновиду перелитого компонента крові.

Ці дані мають бути доповнені загальним числом переливань окремих компонентів крові та числом хворих, які отримали переливання за конкретний звітний період.

**Непередбачені реакції в донорів**

До тяжких непередбачених реакцій, пов'язаних зі здачею крові, зараховують:

- непритомність, що призводить до травми;
- серцево-судинну недостатність;
- пошкодження нерва, артерії або зараження в місці проколу.

Окрім реєстрації вищезгаданих реакцій, система безпеки крові передбачає:

- збір відомостей стосовно відбору донорів, частоти донацій, випадків відведення донацій;
- збір епідеміологічних даних про донорів із підтверджуючими результатами аналізів на інфекційні захворювання.

**Непередбачені випадки** — це всі події, пов'язані з узяттям, аналізами, зберіганням і видачею компонентів та препаратів крові, які могли б призвести до смерті, становити загрозу для життя, спричинити пошкодження тіла або розлад здоров'я пацієнта/донора, наслідком якого була б госпіталізація, подовження госпіталізації або хвороба.

Прикладами непередбачених випадків можуть бути:

- невиявлення інфекційного агента;
- помилка у визначенні групи крові за системою АВ0;
- помилка маркування компонента крові або зразка крові.

Непередбачені випадки мають бути зареєстровані.

**Передбачені випадки** (англ. near miss) — це випадки (помилки), виявлені та усунені у ЗСК на будь-якому етапі, починаючи з відбору донора до здачі крові і закінчуючи видачею компонентів, а також випадки (помилки), виявлені у ЗОЗ й усунені до трансфузії. До них належать:

- виявлення і виправлення помилки при визначенні групи крові;
- виявлення помилок при маркуванні (ідентифікації) контейнера з кров'ю або її компонентом;
- виявлення підміни контейнера з кров'ю або її компонентом перед початком трансфузії;
- виявлення випадків видачі компонента крові, який не відповідає замовленню, і вилучення його до моменту трансфузії.

Реєстрація таких випадків має на меті зменшення ймовірності ризиків, пов'язаних із трансфузією. Усі такі випадки повинні розглядатися на засіданнях медичної ради ЗОЗ із метою їх недопущення у майбутньому.

Випадки, що не призвели до небажаних наслідків, — це помилки при переливанні крові, які не спричинили ускладнення у реципієнта: підміна крові, внаслідок якої хворий із групою А отримав кров групи 0, переливання нефільтрованого компонента крові, що не відповідає рекомендаціям лікаря. Такі помилки теж мають реєструватися, а інформація про них передаватися у ЗСК.

## 11.2. Завдання ЗСК у сфері безпеки крові

Основним завданням ЗСК є забезпечення ідентифікації заготовленої крові та її компонентів для безпомилкового визначення вмісту контейнера та відповідності вимогам щодо маркування та відстеження.

### 11.2.1. Ідентифікація крові та її компонентів

Ідентифікація крові та її компонентів — це можливість відтворення руху кожної окремої дози крові або виготовлених з неї компонентів від донора до реципієнта і навпаки.

Принципи заповнення документації для ідентифікації донора, заготовленої крові, її компонентів, а також реципієнта, наведено у пп. 1.4.10.1.5.2 та 8.9.

У межах нагляду за трансфузіями в ЗОЗ працівники ЗСК повинні контролювати правильність заповнення документації стосовно реципієнтів (запис в історіях хвороб та відповідних документах, затверджених діючою нормативною базою).

**11.2.1.1. Повідомлення у ЗСК про післятрансфузійну вірусну інфекцію**

ЗОЗ мають інформувати ЗСК про позитивні результати лабораторних аналізів або симптоми, що свідчать про можливість післятрансфузійного зараження реципієнта гепатитами В, С, ВІЛ-1, ВІЛ-2 та сифілісом.

Отримавши таке повідомлення, ЗСК зобов'язаний тимчасово дискваліфікувати всіх донорів, з крові яких було виготовлено компоненти, перелиті інфікованому реципієнту. Слід також тимчасово вилучити всі інші компоненти крові, які заготовлені від цих донорів. Повернення такого донора до здачі крові та видача вилучених компонентів, виготовлених з його крові, можливе лише за умови отримання негативних результатів повторних (контрольних) тестів, проведених на архівних або свіжовзятих зразках крові. Якщо контрольні тести підозрюваного донора дали позитивні результати, ЗСК повинен негайно відсторонити його на постійний термін і розпочати процедуру ретроспективного аналізу щодо всіх інших компонентів, виготовлених з його крові і перелитих іншим реципієнтам.

З метою подальшого забезпечення інфекційної безпеки компонентів крові ЗСК визначається послідовність дій у відповідності до діючої нормативної бази на виявлення маркерів гемотрансмісивних інфекцій.

**11.2.1.2. Отримання інформації про захворювання донора після донації**

Отримавши повідомлення про виявлення захворювання у донора, який нещодавно здав кров, ЗСК має оцінити ризик передачі цього захворювання реципієнтові. Якщо повідомлення стосується захворювання донора на гепатит В, С, СНІД або носійства ВІЛ, сифілісу, слід ретельно проаналізувати результати скринінгових тестів донорської крові, а також провести додаткові або контрольні аналізи на матеріалі архівного зразка крові, взятого під час донації, або свіжовзятого зразка.

Якщо контрольні тести цього донора дадуть позитивні результати. Заклад служби крові повинен негайно відсторонити його на постійний термін і розпочати процедуру ретроспективного аналізу щодо всіх компонентів, виготовлених із його крові.

**11.2.1.3. Ідентифікація реципієнтів потенційно зараженої крові (ретроспективний аналіз)**

Ретроспективний аналіз — це ідентифікація реципієнтів крові та її компонентів, що могли бути заражені вірусами.

До ретроспективного аналізу вдаються, якщо у кадрового донора виявлено маркери гепатитів В, С, ВІЛ, сифілісу, при цьому попередня донація могла припасти на «серологічне вікно». Процедуру ретроспективного аналізу у ЗСК описано у Розділі 1.4.10.1.5.2.

Здійснюючи процедуру ретроспективного аналізу, ЗСК мають письмово повідомити ЗОЗ про видачу компонентів та препаратів крові, які могли містити вірусну інфекцію. Лікар-куратор або інший лікар, призначений керівником ЗОЗ, повинен поінформувати про це хворого. Від передачі цієї інформації можна відмовитися, якщо є аргументи медичного характеру, які вказують на те, що така інформація може зашкодити хворому. Про результати контрольних аналізів реципієнта на маркери гемотрансфузійних інфекцій або ж про невиконання таких аналізів ЗОЗ зобов'язана повідомити ЗСК.

Після закінчення всієї процедури ретроспективного аналізу ЗСК зобов'язані передати звіт до ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України».

**11.2.2. Співпраця ЗСК із ЗОЗ**

Реєстрація та оцінка небажаних випадків та реакцій у реципієнтів крові вимагає тісної співпраці ЗСК із ЗОЗ.

Із цією метою у ЗСК призначають лікарів-кураторів, відповідальних за організацію роботи служби крові в ЗОЗ.

ЗСК повинні перевіряти правильність проведення імуногематологічних досліджень перед трансфузіями, заповнення документації, наявність бланків повідомлень про післятрансфузійні ускладнення (Зразок №11.1) та контролювати правильність заповнення цих бланків. Відстежувати зміст звітів, які надходять до ЗСК, з метою виявлення в них серйозних небажаних випадків. Постійно нагадувати ЗОЗ про необхідність направлення звітів до ЗСК стосовно випадків, які могли б загрожувати безпеці хворого внаслідок трансфузії.

Бланк повідомлення про післятрансфузійні реакції враховує виключно ранні реакції. Про відстрочені реакції (більш ніж через 24 год. після переливання), у цьому бланку не зазначають.

До відстрочених реакцій належать:

- відстрочена гемолітична реакція;
- післятрансфузійна пурпура;
- післятрансфузійна хвороба «трансплантат проти хазяїна»;
- алоїмунізація антигенами еритроцитів, лейкоцитів, тромбоцитів, білків та ферментів плазми;
- гемотрансмісивні інфекційні захворювання.

Обов'язком ЗСК є інформування ЗОЗ щодо необхідності повідомлення про такі випадки.

Кожне іногрупне переливання компонентів крові, кожне зараження пацієнта гемотрансфузійними інфекціями слід трактувати як серйозний небажаний випадок, що загрожує здоров'ю та життю людини, навіть якщо він не спричинив тяжкої післятрансфузійної реакції. Негайно (протягом 24 год.) після виявлення важкого небажаного випадку та/або після появи тяжкої реакції лікар, відповідальний за переливання, має поінформувати ЗСК, який видав кров та її компоненти, електронною поштою або телефоном. Після отримання інформації відповідальна особа ЗСК має негайно провести перевірку правильності проведення всіх процедур — від ідентифікації донора на здачу крові до видачі компонентів ЗОЗ. Якщо причиною серйозного небажаного випадку стала помилка у ЗСК, відповідальна особа повинна негайно письмово повідомити керівника закладу і розробити план заходів.

Упродовж 24 годин від моменту отримання повідомлення про небажаний випадок та/або тяжку реакцію лікар-куратор ЗСК зобов'язаний здійснити у ЗОЗ перевірку всіх дій, пов'язаних із трансфузією крові. Контроль слід провести у відділенні, де була проведена гемотрансфузія, у лікарняному банку крові та в лабораторії, яка проводила імуногематологічні дослідження перед трансфузією. Лікар-куратор має надати консультацію стосовно обстеження пацієнта, перевірки правильності взяття і передачі матеріалу на лабораторні аналізи.

*Додаток №11.1*

## БЛАНК ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПІСЛЯТРАНСФУЗІЙНЕ УСКЛАДНЕННЯ

*Сторінка 1*

### ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПІСЛЯТРАНСФУЗІЙНЕ УСКЛАДНЕННЯ

до \_\_\_\_\_ закладу служби крові \_\_\_\_\_

Трансфузія

**де:** операційний зал, відділення інтенсивної терапії, відділення \_\_\_\_\_,  
амбулаторія \_\_\_\_\_, інше \_\_\_\_\_

**коли:** в робочий час, під час чергування, у вихідний (святковий) день

Прізвище та ім'я пацієнта \_\_\_\_\_

Стать: чоловік, жінка

Дата народження / ідентифікаційний код \_\_\_\_\_

№ історії хвороби \_\_\_\_\_

Діагноз \_\_\_\_\_

Hb (до переливання) \_\_\_\_\_ Hb (після переливання) \_\_\_\_\_

Група крові пацієнта \_\_\_\_\_ Антитіла \_\_\_\_\_

Резус-приналежність пацієнта \_\_\_\_\_

Дата переливання: \_\_\_\_\_

Назва компонента крові \_\_\_\_\_ Реєстраційний № \_\_\_\_\_

Група крові та Резус-приналежність компонента \_\_\_\_\_

Перелитий об'єм (мл) \_\_\_\_\_

Дата заготівлі крові \_\_\_\_\_ Термін придатності \_\_\_\_\_

Час появи реакції: під час трансфузії \_\_\_\_\_ хвилин \_\_\_\_\_ годин

після завершення трансфузії \_\_\_\_\_ хвилин \_\_\_\_\_ годин \_\_\_\_\_ днів

Перелиті компоненти:

---



---



---



---



---

Препарати:

---



---



---



---

Проба на індивідуальну сумісність за системою АВ0 (не) виконана

Результат

---

Проба на індивідуальну сумісність за системою Резус (не) виконана

Результат

---

Клінічні симптоми / біологічні ознаки реакції

до

після

Температура

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Кров'яний тиск

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Пульс

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Порушення кровообігу

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Гемоглобінурія

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Інше

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

 занепокоєння тремтіння свербіж висипання почервоніння нудота/блювота ниркова недостатність жовтяниця болі в ділянці попереку болі в ділянці грудної клітки болі в животі задишка шок непритомність

інше

---

Результати аналізів: білірубін \_\_\_\_\_ ЛДГ \_\_\_\_\_ /Нр \_\_\_\_\_

Газометрія: PO<sub>2</sub> \_\_\_\_\_ PCO<sub>2</sub> \_\_\_\_\_

Легені: фонендоскопічно \_\_\_\_\_

Рентген \_\_\_\_\_

Проведене лікування \_\_\_\_\_

---

---

---

киснетерапія       інтубація

Інтенсивність реакції:

- 0 — відсутність реакції
- 1 — негайна реакція, що не загрожує життю
- 2 — негайна реакція, що загрожує життю
- 3 — тривала хвороба
- 4 — смерть

Інші важливі клінічні відомості

Стан пацієнта перед трансфузією:  тяжкий       досить добрий

Операція:  так коли \_\_\_\_\_  ні

Інше

---

---

---

Перелито неправильно підібраний компонент  так       ні

У який момент сталася помилка

---

---

(проба сумісності; персонал, відповідальний за переливання; персонал, відповідальний за видачу компонента, та ін.)

Чи раніше пацієнт проходив гемотерапію  так       ні

Назва і кількість компонента крові, дата останнього переливання \_\_\_\_\_

---

---

---

Чи під час попередніх трансфузій спостерігалися небажані реакції

так

---

ні

Для з'ясування причини надсилаємо залишки перелитої крові/компонента

№ контейнера (компонента крові) \_\_\_\_\_ разом із набором для переливання; зразок крові пацієнта, на матеріалі якого було виконано імуногематологічні аналізи перед переливанням; зразки, взяті після переливання у кількості 5 мл на згустку і 5 мл на антикоагулянті, а також зразки крові донорів із серологічної лабораторії.

Зразки для бактеріологічних аналізів надіслано до \_\_\_\_\_

Лікар, який повідомляє про ускладнення,

\_\_\_\_\_  
(печатка і підпис)

Лікар, відповідальний за трансфузію,

\_\_\_\_\_  
(печатка і підпис)-----  
Сторінка 2ЗАПОВНЮЄ \_\_\_\_\_ **Заклад служби крові** \_\_\_\_\_

у \_\_\_\_\_

Чи пов'язана реакція із трансфузією:

- 0 — ні, це виключено  
 1 — сумнівно  
 2 — можливо  
 3 — достовірно, обґрунтовано

Висновки або виявлені синдроми:

- гемоліз — несумісність за АВ0  
 гемоліз — наявність імунних антитіл  
 посттрансфузійний тромбоцитопенічний діатез  
 алергія  
 анафілактичний шок  
 післятрансфузійна гостра дихальна недостатність  
 післятрансфузійна задишка (ТАД)  
 зараження:

◇ бактеріальне \_\_\_\_\_

◇ ВІЛ

◇ HBV

◇ HCV

◇ ЦМВ (цитомегаловірус)

- 
- інший фактор

Імунізація антигенами, специфічність антитіл

◇ еритроцитів \_\_\_\_\_

◇ HLA \_\_\_\_\_

◇ HPA \_\_\_\_\_

◇ гранулоцитів \_\_\_\_\_

◇ IgA \_\_\_\_\_

- 
- Інше:

◇ негемолітична температурна реакція

◇ «трансплантат проти господаря»

◇ набряк легень (порушення кровообігу, переобтяження кровообігу)

◇ гемосидероз

Дата \_\_\_\_\_

Заповнив: \_\_\_\_\_



У звіті про перевірку ЗОЗ, окрім переліку ретроспективних дій, мають міститися такі відомості:

- дані про персонал, який проводив переливання компонентів/препаратів крові, зазначаються у списку осіб, допущених до трансфузій;
- лікар, відповідальний за переливання, був присутній на момент початку переливання кожної дози компонента крові;
- хворий підписував поінформовану згоду на переливання компонентів/препаратів крові;
- повідомлено хворому про серйозний небажаний випадок, який став причиною тяжкої післятрансфузійної реакції.

Кінцеві причини серйозного небажаного випадку та/або тяжкої післятрансфузійної реакції встановлюються у ЗСК після отримання повного звіту з ЗОЗ та після зібрання всіх результатів лабораторних аналізів. Якщо з'ясується, що причиною стала помилка, якої припустилися у ЗОЗ, ЗСК зобов'язаний ухвалити відповідні рішення, мета яких — запобігти таким помилкам у майбутньому, письмово повідомити керівника Департаменту охорони здоров'я, зазначити термін перевірки впровадження рекомендацій та здійснити перевірку впровадження.

Документацію, що стосується небажаних випадків та/або тяжкої післятрансфузійної реакції, слід зберігати у ЗСК відповідно до діючої нормативної бази, а копії цієї документації слід негайно надіслати до ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України» та Департаменту охорони здоров'я. Ця документація має включати в себе:

- правильно заповнений формуляр повідомлення про післятрансфузійне ускладнення;
- протокол дій ЗСК після повідомлення про ускладнення (разом із висновками з'ясувальних дій та розпорядженнями після перевірки);
- службові записки працівників ЗОЗ, які брали участь у події;
- копії результатів усіх лабораторних аналізів, виконаних у ЗОЗ та ЗСК;
- копії історії хвороби, температурної карти, даних із Журналу переливання трансфузійних рідин;
- копію повідомлення керівника ЗОЗ про впровадження рекомендацій;
- протокол ЗСК про здійснену перевірку впровадження рекомендацій.

Щорічно ЗСК зобов'язані надсилати до ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України» (Департаменту охорони здоров'я) підсумкове повідомлення про тяжкі післятрансфузійні ускладнення (Зразок №11.2). Пункт «Оцінювання» означає ймовірність того, що перелиті компоненти крові викликали тяжку реакцію у реципієнта або що тяжка небажана реакція в донора була пов'язана з процесом здачі крові. Рівні оцінювання пояснено у Зразку №11.3.

Підсумкове повідомлення про серйозні небажані випадки ЗСК мають щорічно надсилати до ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України» або Департаменту охорони здоров'я (Зразок №11.4.).

ЗСК зобов'язані збирати бланки повідомлень про післятрансфузійні ускладнення, які містять відомості про легкі реакції у реципієнтів. Сумарні дані про легкі реакції ЗСК мають щорічно надсилати до ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України». Шкалу оцінки ступеня післятрансфузійної реакції наведено у Зразку №11.5.

### 11.2.3. Безпека крові донорів

До складу системи безпеки крові входить:

- реєстрація реакцій, що з'являються під час донації або після неї (див. Зразок №11.6);
- аналіз даних, що стосуються відбору донорів до здачі крові, зокрема аналіз частоти відведень та причин, які до них призвели;

– збір епідеміологічних даних про донорів;

Володіння цією інформацією дозволяє:

- підвищити безпеку взяття крові та її компонентів шляхом запровадження дій, спрямованих на профілактику появи небажаних випадків і реакцій або обмеження їх кількості;
- підвищити безпеку переливань завдяки більш ретельному відбору донорів з урахуванням епідеміологічних даних.

До тяжких реакцій відносять:

- непритомність, що призводить до травми;

- серцево-судинну недостатність;
- пошкодження нерва, артерії або зараження в місці проколу.

Усі реакції, як тяжкі так і легкі, мають бути записані в картці донора.

Усі дані, зібрані в результаті вищезгаданих дій, слід як мінімум раз на рік надсилати до ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України».

Зразок №11.2

### РІЧНИЙ БЛАНК ПОВІДОМЛЕНЬ ПРО ТЯЖКІ УСКЛАДНЕННЯ

Заклад охорони здоров'я, що повідомляє						
Звітний період						
Таблиця стосується		Кількість виданих доз (кількість усіх виданих доз компонентів крові, а також кількість доз даного компонента крові)				
Концентрату еритроцитів		Кількість реципієнтів, яким проведено переливання (абсолютна кількість реципієнтів, а також кількість перелитих доз даного компонента крові) <i>(якщо ця інформація доступна)</i>				
Концентрату тромбоцитів		Кількість перелитих доз (абсолютна кількість компонентів крові (доз), перелитих упродовж звітного періоду) <i>(якщо ця інформація доступна)</i>				
Плазми		Абсолютна кількість небажаних випадків				
Інших компонентів крові (для кожного компонента використовувати окрему таблицю)		Кількість тяжких реакцій, рівень оцінювання яких (після підтвердження) — від 0 до 3 (див. Зразок №11.3)				
		Кількість смертей				
		Важко оцінити				
		Рівень 0				
		Рівень 1				
		Рівень 2				
		Рівень 3				
Імуногемолітична анемія	3 причини несумісності АВО	Загалом				
		Смертей				
	3 причини інших алоантитіл	Загалом				
		Смертей				
Післятрансфузійне бактеріальне зараження		Загалом				
		Смертей				
Анафілаксія / надмірна чутливість		Загалом				
		Смертей				
Післятрансфузійна гостра дихальна недостатність (TRALI)		Загалом				
		Смертей				
Післятрансфузійне вірусне зараження	HBV	Загалом				
		Смертей				
	HCV	Загалом				
		Смертей				
	ВІЛ-1/2	Загалом				
		Смертей				
	Інше <i>(навести)</i>	Загалом				
		Смертей				
Післятрансфузійне зараження паразитами	Малярія	Загалом				
		Смертей				
	Інше <i>(навести)</i>	Загалом				
		Смертей				
Післятрансфузійна тромбоцитопенічна пурпура		Загалом				
		Смертей				
Післятрансфузійна хвороба «трансплантат проти хазяїна»		Загалом				
		Смертей				
Інші тяжкі небажані реакції		Загалом				
		Смертей				

**РІВНІ ОЦІНЮВАННЯ ПРИ АНАЛІЗІ  
ТЯЖКИХ НЕБАЖАНИХ РЕАКЦІЙ**

Рівень оцінювання		Пояснення
ВО	Важко оцінити	Якщо даних для оцінювання недостатньо
0	Виключена	Якщо є безперечні докази того, що небажана реакція відбулася з інших причин
	Малоймовірна	Якщо є чіткі докази того, що небажану реакцію можна пов'язати з іншими причинами, а не з трансфузією
1	Можлива	Якщо на підставі доказів не вдається встановити небажану реакцію, її слід пов'язувати з трансфузією чи з іншою причиною
2	Імовірна	Якщо є чіткі докази того, що небажану реакцію можна пов'язати з трансфузією
3	Достовірна	Якщо є переконливі докази того, що небажану реакцію слід пов'язати з трансфузією

**БЛАНК РІЧНОГО ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРЙОЗНІ НЕБАЖАНІ ВИПАДКИ,  
ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА ЯКІСТЬ ТА БЕЗПЕКУ КОМПОНЕНТІВ КРОВІ**

Заклад охорони здоров'я, що повідомляє					
Звітний період			1 січня — 31 грудня ... року		
Абсолютна кількість доз компонентів крові					
Небажаний випадок, що має вплив на якість та безпеку компонента крові, виник на етапі:	Абсолютна кількість	Деталі			
		Пошкодження компонента	Пошкодження апарата	Помилка людини	Інше (розшифрувати)
Взяття цільної крові					
Взяття методом аферезу					
Кваліфікації донорів					
Виготовлення компонентів					
Зберігання					
Видачі					
Матеріалів					
Інше (розшифрувати)					

**ШКАЛА ОЦІНЮВАННЯ ІНТЕНСИВНОСТІ ПОСТТРАНСФУЗІЙНОЇ РЕАКЦІЇ**

Рівень	Інтенсивність реакції
0	Відсутність симптомів
1	Симптоми з'явилися одразу, але не загрожували життю і повністю минули
2	Симптоми з'явилися одразу і загрожували життю
3	Тривала хвороба
4	Смерть хворого

**БЛАНК РІЧНОГО ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО УСКЛАДНЕННЯ,  
ПОВ'ЯЗАНІ ЗІ ЗДАЧЕЮ КРОВІ ТА ЇЇ КОМПОНЕНТІВ**

<b>Заклад охорони здоров'я, що повідомляє</b>		
Звітний період	1 січня — 31 грудня ... року	
<b>Абсолютна кількість одиниць крові та її компонентів</b>		
	Процедура взяття крові	
	Мануальна	Автоматична
<b>Ускладнення</b>		
Гематома		
	Без симптомів	
	Із симптомами	
	Із симптомами + лікування	
Тромботичне запалення вени		
Пошкодження нерва		
	Спричинене голкою	< 7 днів
		> 7 днів
	Спричинене гематомою	< 7 днів
		> 7 днів
Пошкодження сухожилля		
Місцева інфекція шкіри		
Місцева алергічна реакція		
Загальна алергічна реакція		
Вазомоторні реакції		
	Негайні без втрати свідомості	
	Негайні з втратою свідомості	
	Ускладнені	
	Ускладнені + лікування	
	Відстрочені без втрати свідомості	
	Відстрочені з втратою свідомості	
Гіпотонія, спричинена гіповолемією		
Симптоми гіпервентиляції		
Падіння без симптомів травми		
Падіння, що призвело до травми		
Перелом кістки		
Тромбофлебіт, спричинений аферезом		
Отруєння лимонною кислотою, спричинене аферезом		
Інше (розшифрувати)		