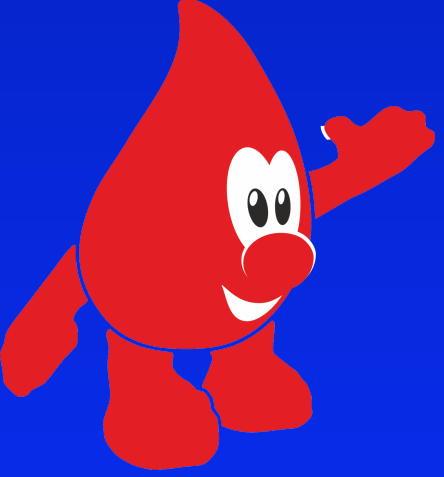


Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України

ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ ЛІКАРНЯНИХ БАНКІВ КРОВІ В ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я

к.мед.н. Малигон Олена Іванівна

Харків 2016

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

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

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) »

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

Заклади охорони здоров´я

Лікарняний трансфузійний комітет

Установи служби крові

Лікарняний банк крові

Лабораторія трансфузійної імунології

Огранізація 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, забезпечує контроль за проведенням імуногематологічних досліджень перед трансфузіями.

ФУНКЦІЇ ЛБК

- - централізоване отримання, облік надходження, зберігання та розподіл продуктів крові, безперебійне забезпечення структурних підрозділів ЗОЗ продуктами крові, інвентаризація та управління запасами, взаємодія з УСК;
- - контроль за транспортуванням, дотриманням умов зберігання, проведенням контролю якості продуктів крові перед видачею до відділень стаціонару;
- - співпраця з лабораторією трансфузійної імунології;
- - управління клінічним трансфузійним процесом (оцінка стану пацієнта в динаміці за клініко-лабораторними критеріями, призначення та обґрунтування трансфузій, контроль за цільовим використанням кожної дози); впровадження альтернативних методів гемокорекції (аутогемотрансфузій, реінфузій крові або її компонентів, обмінно-замінних, внутрішньоартеріальних, внутрішньокісткових трансфузій компонетів крові, операцій екстракорпоральних методів гемокорекціїї (плазмаферез, цитаферез));
- - оцінка клінічної ефективності перелитих компонентів та моніторинг післятрансфузійних ускладнень;
- - контроль за веденням обліково-звітної документації у заклад

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

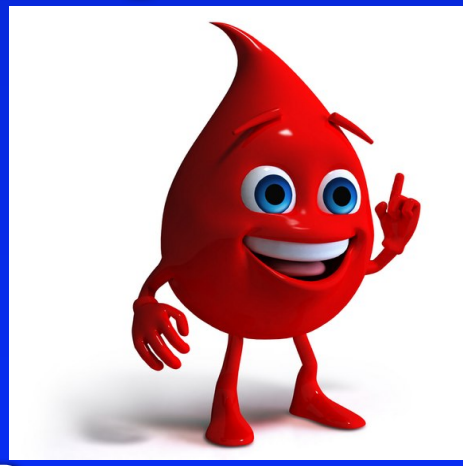
Транспортування компонентів крові

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;

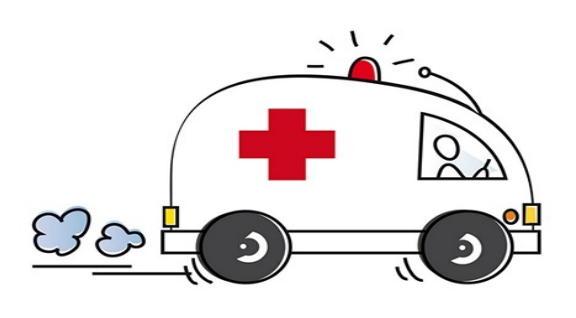
Скринінг антитіл перед проведенням екстреної трансфузії не проводиться!!!!

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 продукти крові
- «Журнал обліку заявок на продукти крові»
- «Журнал обліку надходження та видачі продуктів крові»;
- «Акт на списання та знищення продуктів крові» ;
- «Журнал знешкодження відпрацьованого матеріалу та невикористаних продуктів крові»;
- «Журнал реєстрації температурного режиму холодильного обладнання для зберігання продуктів крові»;
- Стандартні операційні процедури на всі етапи роботи;
- «Звіт отримання і використання продуктів крові в ЗОЗ»;
- «Звіт про використання ургентного запасу продуктів крові».

Документація при проведенні трансфузії (для лікувальних відділень):

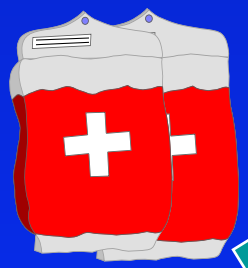
- «Журнал реєстрації переливання продуктів крові»;
- «Листок реєстрації переливання продуктів крові»,
- «Протокол переливання продуктів крові»;
- «Інформована добровільна згода на проведення гемотрансфузії»
- Стандартні операційні процедури на визначення групи крові за системою АВ0, проведення проб на індивідуальну сумісн за системами АВ0 та Резус, біологічну пробу;
- Стандартні операційні процедури по техніці виконання трансфузій продуктів крові.
- Бланк повідомлення про післятрансфузійне ускладнення (

Система якості для трансфузійного процесу повинна

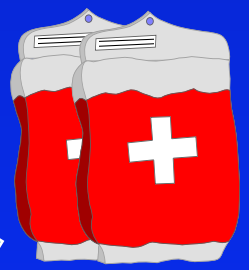
- **гарантувати пацієнтам, що лікування є безпечним, ефективним і дієвим;**
- **сприяти підвищенню якості та попередженню післятрансфузійних реакцій та ускладнень.**

Навчання фахівців з питань трансфузіології у 2016 році

- цикл спеціалізаціїї «Трансфузіологія» для лікарів хірургічного профілю - 7 лікарів
- 01.02.2016-05.05.2016 (3 міс)
- ПАЦ «Трансфузіологія» - 7 лікарів
- 25.04.2016-26.05.2016 (1 міс)
- 3 цикли ТУ «Компоненти крові та їх застосування» - 99 лікарів
- 21.03.2016-19.04.2016 (1 міс) -25
- 30.05.2016-30.06.2016 (1 міс) - 25
- 05.09.2016-04.10.2016 (1 міс) - 25
- 12.10.2016-10.11.2016 (1 міс) - 24

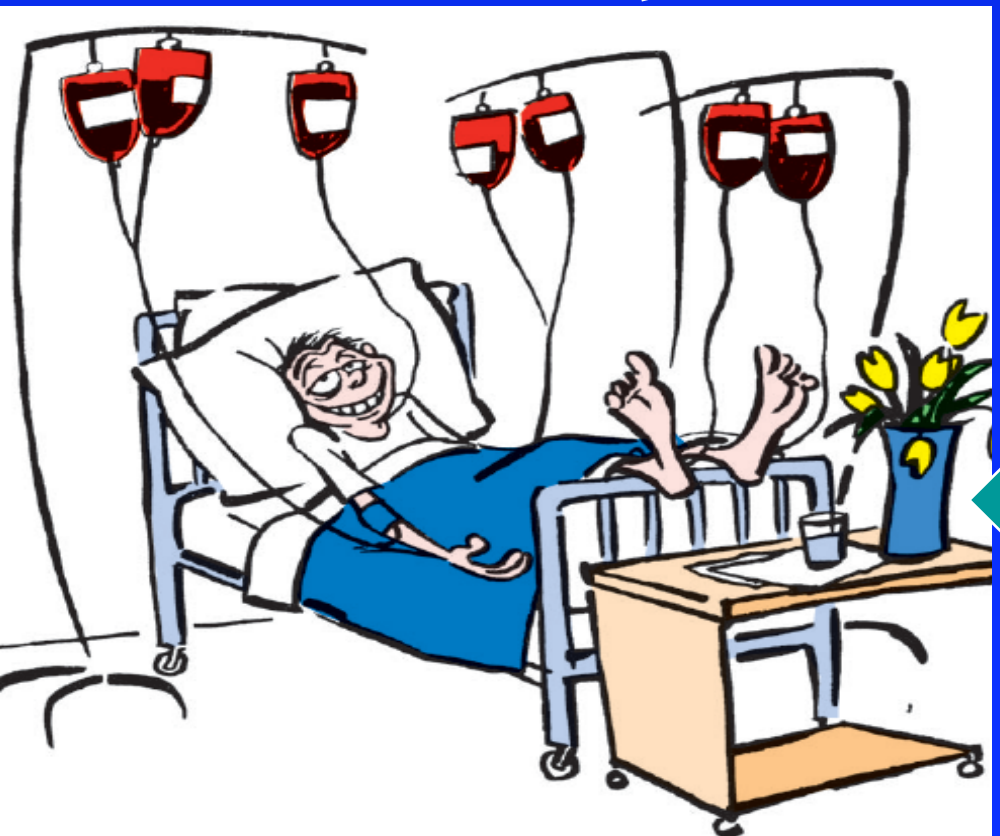


Еритроцити

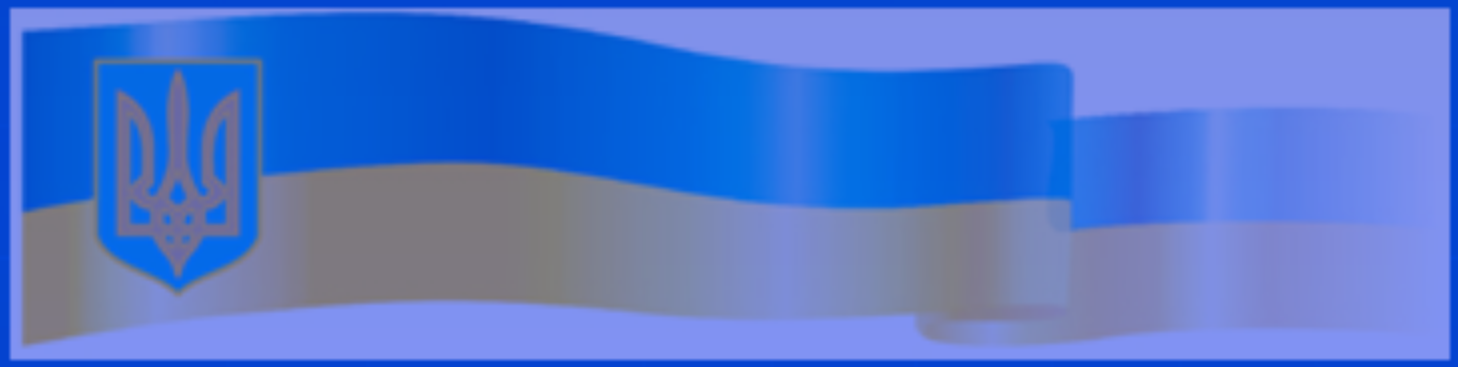


Плазма

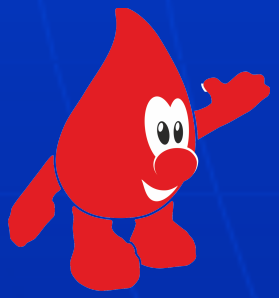
Від якості надання трансфузійної допомоги залежить життя хворого



Тромбоцити



Дякую за увагу!



ТАКТИКА ПРИ ГОСТРІЙ КРОВОВТРАТІ

Оцінка стану

Оцінка зацікавлених систем:
- ЦНС (рівень свідомості)
- Гемодинаміки (ЧСС, АТ)
- Дихання (ЧДД)
- Виділ. функції нирок (діурез)

Розрахунок обсягу крововтрати непрямим методом по Moore

Розрахунок деф. ОЦК (перехресне використання методів Сидори і Альговера; оцінка ступеня деф. ОЦК по Marino).

Стратегія замісної терапії гострої крововтрати

Ліквідація циркуляторної гіпоксії шляхом адекватного відновлення ОЦК:
в / в введення ізотонічних і гіпертонічних сольових розчинів;
в / в введення колоїдів.

Корекція гемостазу

Відновлення функцій крові шляхом трансфузії компонентів крові

Навчання фахівців з питань трансфузіології у 2015 році

- цикл спеціалізаціїї «Трансфузіологія» для лікарів хірургічного профілю - 5 лікарів.
- ПАЦ «Трансфузіологія» - 3 лікаря
- 3 цикла ТУ «Компоненти крові та їх застосування» - 69 лікарів.
- виїзний цикл ТУ «Компоненти крові та їх застосування» в м. Черкаси - 30 лікарів

Наукові праці за 2015 рік

1. «Національне керівництво з виробничої трансфузіології для закладів, підрозділів та лабораторій служби крові»;
2. Методичні рекомендації «Визначення активності факторів VIII та IX при обстеженні пацієнтів зі спадковими коагулопатіями»;
3. Методичні рекомендації «Імунологічні критерії відбору донорів крові та її компонентів»;
4. Методичні рекомендації «Оптимізація методів заготівлі та умов зберігання плазми свіжозамороженої»;
5. Методичні рекомендації «Донорство крові. Організація донорства»;
6. Методичні рекомендації «Компоненти крові та їх застосування»
7. 8 наукових статей у фахових журналах

Патенти

- Патент на корисну модель № 98386 Спосіб заготівлі та збереження свіжозамороженої плазми, одержаної методом автоматизованого плазмаферезу, 27.04.2015

- Патент на корисну модель № 97469 Спосіб збереження здоров’я донорів при проведенні плазмаферезу, 10.03.2015

Участь у конгресах та конференціях у 2015р.

1. VI з'їзд гематологів та трансфузіологів України з ювілейним засіданням, присвяченим 75-річчю ДУ «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України» (з міжнародною участю) 23-25 вересня 2015 р. в м. Львові. 2. Науково-практична конференція з міжнародною участю «Організація управління охороною здоров'я 2015» , 20-21 жовтня 2015 р. м. Київ.
3. II міждисциплінарний науковий симпозіум з міжнародною участю «Актуальні питання інтенсивної терапії та анестезіологічного забезпечення в акушерстві, гінекології та перинатології», 5-6 листопада 2015 р. м. Київ.
4. Міждисциплінарний підхід до передопераційної підготовки та післяопераційної реабілітації пацієнтів з соматичною та репродуктивною патологією», 26 листопада 2015 р. м. Київ .
5. Науково-практична конференція «Інфузійна терапія: курс на збалансованість. Сучасні технології моніторингу», 27 листопада 2015 року, м. Харків.
6. 19-я Конференция с международным участием «Стандарты и индивидуальные подходы в клинической трансфузиологии» 16-18 декабря, 2015 года, г. Москва.
7. Критерії оцінки та інфузійно-трансфузійна терапія гострої крововтрати в акушерсько-гінекологічній та хірургічній практиці, 10 грудня 2015р.

Перспективи розвитку – лабораторія гемостазу

- Скринінг гемостазу у вагітних та породіль
- Скринінг гемостазу в передопераційному періоді, перед інвазивними втручаннями
- Диференціальна діагностика хірургічних та не хірургічних кровотеч
- Динамічний контроль при крововтратах та критичних станах
- Динамічний контроль гемостатичної терапії
- Динамічний контроль антиагрегатної та антикоагулянтної терапії