

МОДУЛЬ 3

Профілактика вірусних гепатитів

Тема 3.4

Заходи щодо забезпечення безпеки донорської крові

Олександр Сергієнко

К.М.Н,

**лікар вищої категорії зі спеціальності «Трансфузіологія»,
технічний експерт з безпеки крові**

**Проекту з безпеки крові (CDC/PEPFAR) в Україні
Американського міжнародного альянсу охорони здоров'я**

Безпека крові

це система заходів з організації забезпечення рівного та своєчасного доступу громадян до якісних та безпечних компонентів донорської крові у необхідній кількості, їхнього безпечного і належного застосування, а також безпеки донорів крові та її компонентів і пацієнтів

Директиви Європейського Союзу, що стосуються безпеки крові

**Директива 2002/98/ЄС Європейського парламенту та ради
від 27 січня 2003 року**

Встановлює стандарти якості та безпеки процесу заготівлі, тестування, виготовлення, зберігання і видачі донорської крові та її компонентів

Директива Європейської комісії 2004/33/ЄС від 22 травня 2004 року

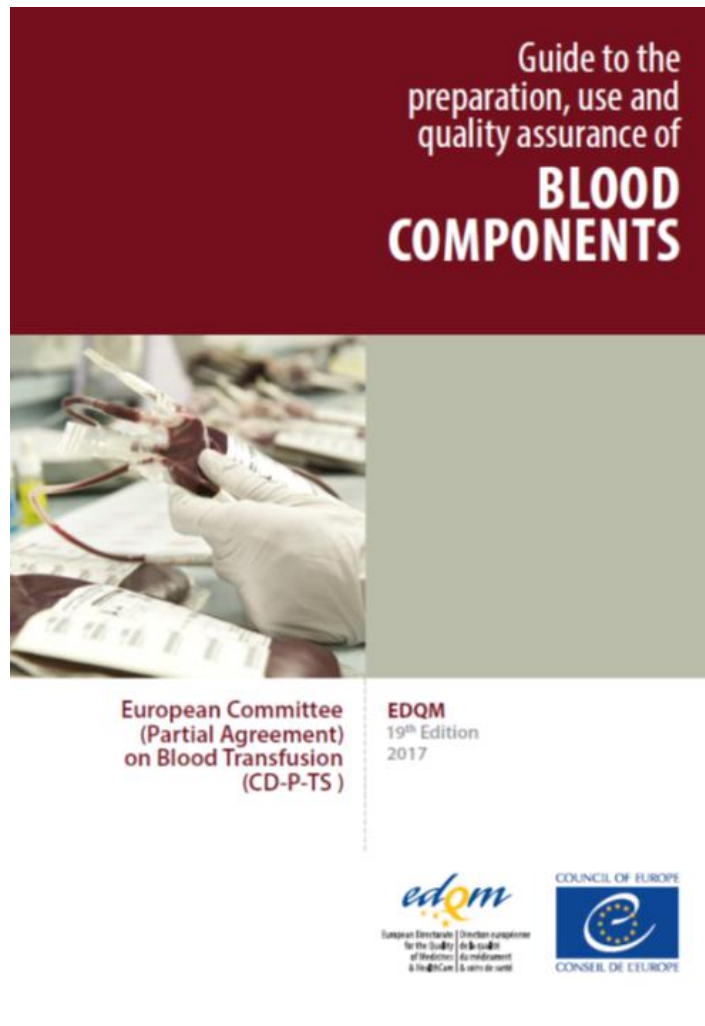
Встановлює технічні вимоги, що стосуються донорської крові та її компонентів

Директива Європейської комісії 2005/62/ЄС від 30 вересня 2005 року

Встановлює стандарти і технічні вимоги щодо системи якості в установах служби крові

Директива Європейської комісії 2005/61/ЄС від 30 вересня 2005 року

Встановлює вимоги щодо простежуваності і повідомлення про важкі несприятливі випадки та реакції



Керівництво з приготування, використання та забезпечення якості компонентів крові Європейського директорату з якості лікарських засобів та охорони здоров'я.

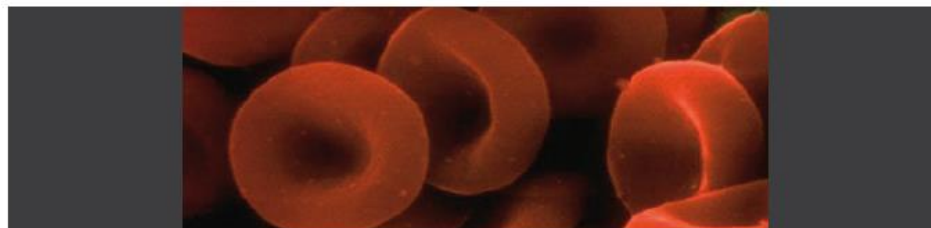
Рекомендація №R(95)15



Co-funded by the European Commission
Health and Consumer Protection Directorate General
Public Health and Risk Assessment Directorate
Grant Agreement No. 2006202

Common European Standards and Criteria for the Inspection of Blood Establishments

Reflecting European good practice within the area
addressing the quality and safety of blood



Editors: E. Seifried and C. Seidl
Frankfurt/Germany, Edition 1.0

Загальні європейські стандарти та критерії для інспектування установ служби крові Європейського інспекторату установ служби крові (EuBIS).

Закон України «Про донорстві крові та її компонентів»

Частина 2 ст. 2

Умови допущення до
донорства крові та її
компонентів

Частина 3 ст. 14

Перелік захворювань та
форм ризикованої
поведінки, що можуть
сприяти зараженню донора
інфекційними
захворюваннями, які
передаються через крові, і
за наявності яких
виконання донорської
функції може бути
обмежено.

Частина 1 ст. 16

Встановлення порядку
взяття крові та її
компонентів у донорів та
порядку медичного
обстеження донорів крові
та її компонентів

Закон України «Про донорстві крові та її компонентів»

Частина 1 ст. 18

Встановлення переліку показників безпеки та якості з метою запобігання поширенню інфекційних хвороб через застосування крові, її компонентів та препаратів у медичних цілях, виникненню пов'язаних з цим інших негативних наслідків для здоров'я реципієнтів

Частина 2 ст. 18

Проведення обов'язкового контролю крові, її компонентів і препаратів та відповідних консервуючих розчинів (функція центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань)

Частина 2 ст. 18

Порядок обов'язкового контролю крові, її компонентів і препаратів та відповідних консервуючих розчинів

Закон України «Про донорстві крові та її компонентів»

Частина 2 ст. 18

Встановлення порядку ведення реєстрів донорів спеціалізованими установами і закладами переливання крові та відповідними підрозділами закладів охорони здоров'я, що належать до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, інших державних органів та органу виконавчої влади Автономної Республіки Крим у сфері охорони здоров'я, обласних, Київської, Севастопольської міських державних адміністрацій, обміну даними між ними та порядок виключення донорів із зазначених реєстрів

Закон України «Про донорстві крові та її компонентів»

Частина 1 ст. 18 Закону Частина 3 ст. 15 Закону

Видача ліцензії на взяття, переробку, зберігання донорської крові та її компонентів, реалізація їх та виготовлених з них препаратів спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я, що належать до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, інших державних органів та органу виконавчої влади Автономної Республіки Крим у сфері охорони здоров'я, обласних, Київської, Севастопольської міських державних адміністрацій

Частина 3 ст. 15 Закону

Видача ліцензії на переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію виготовлених з них препаратів суб'єктами підприємницької діяльності

Накази Міністерства охорони здоров'я України

- від 17.12.2013 №1093
«Про затвердження Інструкції з виготовлення, використання та забезпечення якості компонентів крові»
- від 19.02.2013 №134
«Про затвердження Порядку скринінгу донорської крові та її компонентів на гемотрансмісивні інфекції»
- від 21.12.2010 №1141 в редакції наказу від 17.09.2012 р. №718
«Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення»
- від 14.12.2010 № 1112
«Про затвердження Положення для установи переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів)»
- від 09.03.2010 № 211
«Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів»

Накази Міністерства охорони здоров'я України

- від 01.08.2005 №385
«Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів»
- від 20.06.1994 №106
«Про обстеження донорів на гепатит С»
- від 05.07.1999 №164
«Про затвердження інструкцій регламентуючих діяльність служби крові України»
 - «Інструкція з визначення груп крові за системами АВ0 та резус»
 - «Інструкція з фракціонування донорської крові на її компоненти (плазма, еритроцити, тромбоцити, лейкоцити) та їх консервування»
 - «Інструкція з донорського плазмаферезу»
 - «Інструкція з контролю стерильності консервованої крові, її компонентів, препаратів, консервованого кісткового мозку, плазмозаміщуючих та консервуючих розчинів, умов їх заготівлі»
 - «Інструкція з переливання крові та її компонентів»
- від 07.06.2004 №286
«Про удосконалення дермато-венерологічної допомоги населенню України»

Безпека і достатність запасів крові залежить від:

- створення добре організованої та скоординованої на національному рівні служби крові з системою якості в усіх сферах
- заготівлі крові виключно від добровільних безоплатних донорів із груп населення з низьким рівнем ризику
- скринінгу всієї заготовленої крові на трансфузійно-трансмисивні інфекції
- застосування принципів належної лабораторної практики до визначення групової належності і до проведення тестів на сумісність крові та отриманих з неї компонентів
- скорочення кількості непотрібних трансфузій за рахунок ефективного клінічного використання компонентів крові

Основні заходи по забезпеченню безпеки крові

- Створення стійкої самодостатньої національної системи що виконує дві функції – надання послуг службою крові та нагляду за діяльністю служби крові
- Добровільне безоплатне донорство крові та її компонентів в основі роботи служби крові
- Належна організація, забезпечення та стандартизація технології процесів заготівлі, переробки, тестування на трансфузійно-трансмисивні інфекції та визначення груп крові донорів, зберігання, розподілу і транспортування донорської крові та її компонентів
- Належна організація, забезпечення та стандартизація надання трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я
- Організація гемонагляду щодо виникнення трансфузійних реакцій у донорів в центрах крові та реципієнтів компонентів крові в закладах охорони здоров'я.



2015

Technical Report Following the Assessment
Mission on Blood Services in Ukraine

DG Health and Food
European Commission
11/25/2015

Звіт експертної місії Генерального директорату з питань
охорони здоров'я та безпеки харчових продуктів
Європейської Комісії (DG Sante)

3 групи недоліків

1

недоліки управління

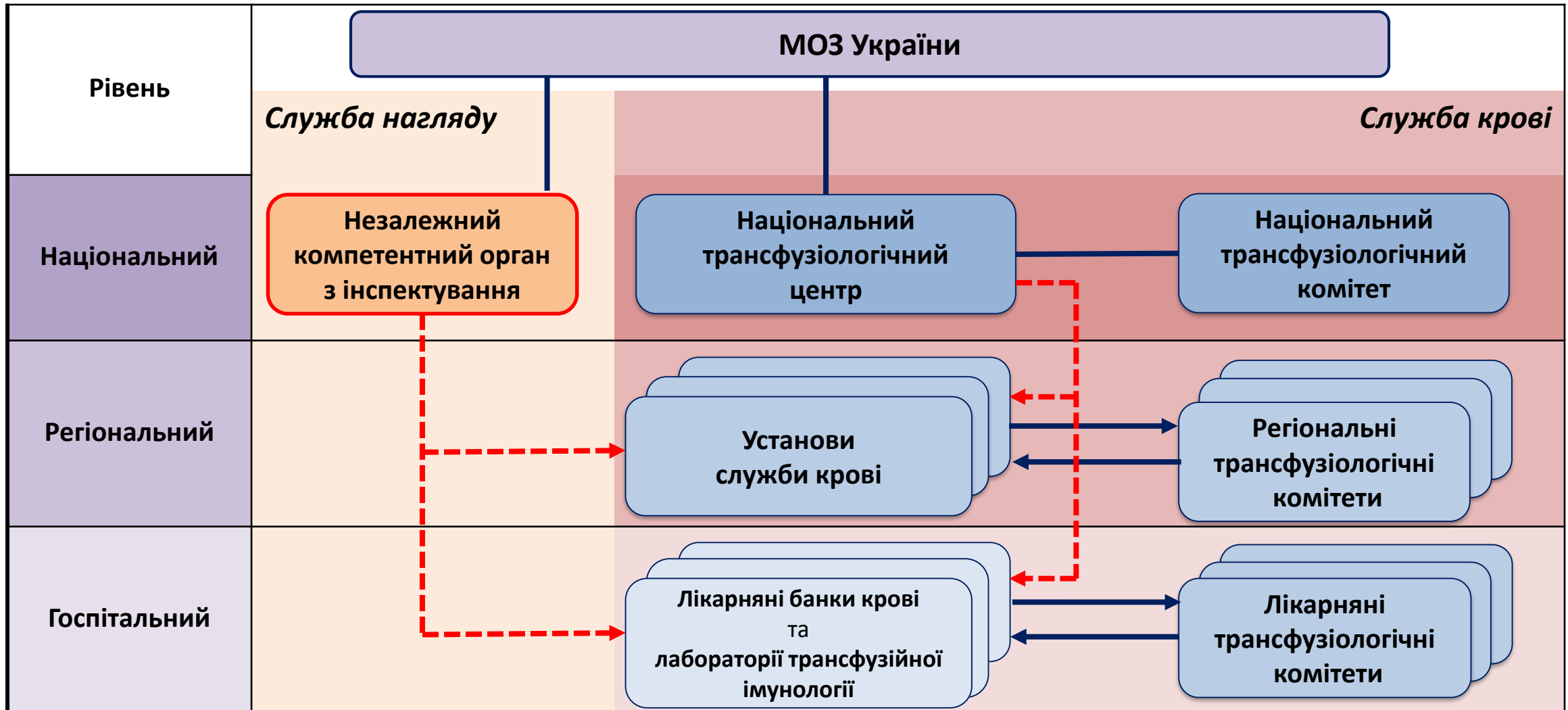
2

недоліки безпеки

3

нестабільне
забезпечення
пацієнтів
компонентами і
препаратами,
виготовленими з
плазми

Структура національної системи крові відповідно до вимог ЄС



Розподіл відповідальності та повноважень

Національний рівень

Національний трансфузіологічний центр

Координація, управління та моніторинг програм в службі крові на загальнонаціональному рівні, формування звітності.

Організація та забезпечення роботи **Національного трансфузіологічного комітету** – дорадчого комітету, що скликається національним трансфузіологічним центром для надання професійних консультацій і допомоги з питань реалізації політики, стратегії і розв’язання технічних проблем на національному рівні

Незалежний компетентний орган з інспектування

Нагляд за належною роботою служби крові

Розподіл відповідальності та повноважень

Регіональний рівень	
Регіональні установи служби крові	Належна організація, забезпечення та стандартизація технології відбіру донорів на основі принципу добровільності та безоплатності, заготівлі, переробка, тестування, зберігання і розподіл донорської крові та її компонентів на рівні області. Організація та забезпечення гемонагляду стосовно донорів крові та її компонентів
Регіональні трансфузіологічні комітети	Сприяння впровадженню та реалізації розпоряджень національного трансфузіологічного центру на рівні області

Розподіл відповідальності та повноважень

Госпітальний рівень

Лікарняні банки крові

Належна організація, забезпечення та стандартизація управління запасами компонентів крові, їхнього зберігання, розподілу в закладі охорони здоров'я, тестування на сумісність, належного застосування компонентів крові, управління клінічним трансфузіологічним процесом, інших видів діяльності, пов'язаних з наданням трансфузіологічної допомоги.

Організація та забезпечення гемонагляду стосовно реципієнтів компонентів крові

Лікарняні трансфузіологічні комітети

Забезпечення організації та порядку надання трансфузіологічної допомоги в закладі охорони здоров'я. Сприяння впровадженню та реалізації розпоряджень національного трансфузіологічного центру на рівні закладу охорони здоров'я

Основні ланки технологічних процесів в службі крові

(установи служби крові та **заклади охорони здоров'я**)



- Кожна ланка складається з декількох менших ланок (первинних процесів)
- Міцність ланцюга залежить від міцності найбільш слабкої ланки, а не від найбільш міцної
- Якість в службі крові обумовлена якістю всіх ланок

Розвиток добровільного безоплатного донорства

1. Створення умов, що сприяють впровадженню стовідсоткового добровільного безоплатного донорства крові
2. Сприяння формуванню культури добровільного донорства крові
3. Створення і підтримка донорської бази для безпечного, надійного та добровільного донорства крові
4. Надання донорам якісного обслуговування та належна увага до них

Медичне обстеження донорів крові та її компонентів

- Поінформованість донорів
- Опитувальник (анкетування)
- Медичний огляд
- Самовідвід донора
- Групи ризику
- Система звітності

- **наказ МОЗ України від 14.12.2010 №1112**
- **наказ МОЗ України від 01.08.2005 №385**
 - «Порядок медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів»
- **наказ МОЗ України від 05.07.1999 №164**
 - «Інструкція з визначення груп крові за системами АВ0 та резус»
 - «Інструкція з донорського плазмаферезу»

Заготівля та переробка донорської крові

- Забезпечення якості технології заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів у службі крові
- Закритий технологічний цикл
- Менеджмент якості
- Мікробіологічний контроль заготівлі та переробки
- Контроль якості готової продукції
- Система звітності

- **наказ МОЗ України від 17.12.2013 №1093**
- **наказ МОЗ України від 14.12.2010 №1112**
- **наказ МОЗ України від 09.03.2010 №211**
- **наказ МОЗ України від 05.07.1999 №164**
 - «Інструкція з фракціонування донорської крові на її компоненти (плазма, еритроцити, тромбоцити, лейкоцити) та їх консервування»
 - «Інструкція з донорського плазмаферезу»
 - «Інструкція з контролю стерильності консервованої крові, її компонентів, препаратів, консервованого кісткового мозку, плазмозаміщуючих та консервуючих розчинів, умов їх заготівлі»

Скринінг трансфузійно-трансмисивних інфекцій

- Вимоги до скринінгу крові донорів
- Методи скринінгу крові донорі
- Система підтвердження результатів
- Внутрішньо-лабораторний контроль якості
- Менеджмент якості
- Участь у програмах зовнішньої оцінки якості
- Система звітності

- **наказ МОЗ від 19.02.2013 №134**
- **наказ МОЗ України від 14.12.2010 №1112**
- **наказ МОЗ від 21.12.2010 №1141 в редакції наказу від 17.09.2012 №718**
- **наказ МОЗ України від 01.08.2005 №385**
- **наказ МОЗ України від 07.06.2004 №286**
- **наказ МОЗ України від 20.06.1994 №106**

Скринінг трансфузійно-трансмисивних інфекцій

- **Переддонаційний етап:**
 - медичний огляд донора;
 - визначення рівня АлАТ (опосередкований маркер вірусних гепатитів).
- **Післядонаційний етап – лабораторне виявлення маркерів гемотрансмисивних інфекцій:**
 - ВІЛ – комбіноване визначення сумарних антитіл до ВІЛ-1/2 та антигену р24 ВІЛ-1;
 - гепатиту В – HBsAg;
 - гепатиту С – сумарні антитіла HCV;
 - сифілісу – антитіла до *Treponema pallidum*
- **Лабораторні методи скринінгу:**
 - імуноферментний (ІФА) або імунохемілюмінесцентний (ІХЛА) аналізи (1-й алгоритм скринінгу);
 - ІФА або ІХЛА та молекулярно-генетичні методи (NAT) (2-й алгоритм скринінгу).

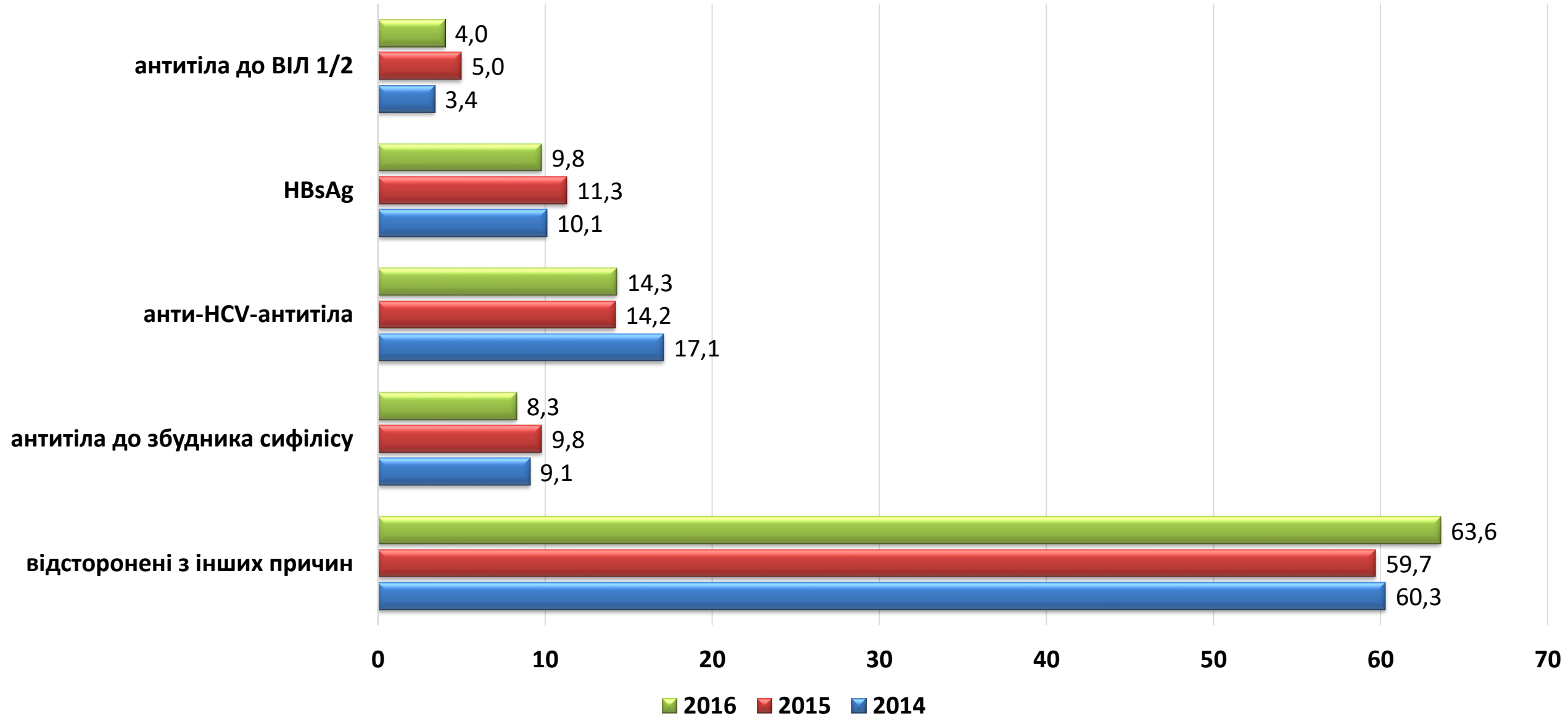
Ситуація по скринінгу ТТІ в службі крові Україні

Рік	загальна кількість донорів	з них відсторонено від донорства		антитіла до ВІЛ 1/2		HBsAg		анти-HCV- антитіла		антитіла до збудника сифілісу	
	n	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
2014	504959	43390	8,6	1495	0,30	4394	0,87	7412	1,47	3965	0,79
2015	437425	34562	7,9	1721	0,39	3914	0,89	4919	1,12	3378	0,77
2016	410929	33489	8,1	1332	0,32	3282	0,80	4775	1,16	2783	0,68

Ситуація по скринінгу ТТІ в службі крові Україні

Рік	загальна кількість відсторонених донорів	антитіла до ВІЛ 1/2		HBsAg		анти-HCV- антитіла		антитіла до збудника сифілісу		з інших причин	
	n	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
2014	43390	1495	3,4	4394	10,1	7412	17,1	3965	9,1	26124	60,3
2015	34562	1721	5,0	3914	11,3	4919	14,2	3378	9,8	20630	59,7
2016	33489	1332	4,0	3282	9,8	4775	14,3	2783	8,3	21317	63,6

Структура відсторонення від донорства за результатами скринінгу (%)



Імуногематологічні дослідження

- Вимоги до імуногематологічних досліджень
- Методи імуногематологічних досліджень
- Система підтвердження результатів
- Внутрішньо-лабораторний контроль якості
- Менеджмент якості
- Участь у програмах зовнішньої оцінки якості
- Система звітності

- **наказ МОЗ України від 14.12.2010 №1112**
- **наказ МОЗ України від 17.12.2013 №1093**
- **наказ МОЗ України від 05.07.1999 №164**
 - «Інструкція з визначення груп крові за системами ABO та резус»

Зберігання, розподіл і транспортування

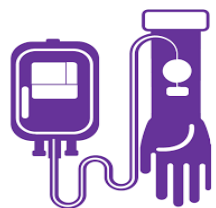
- Вимоги до дотримання «холодового ланцюга»
- Зв'язок із закладами охорони здоров'я
- Менеджмент якості
- Система звітності

- **наказ МОЗ України від 17.12.2013 №1093**
- **наказ МОЗ України від 14.12.2010 №1112**
- **наказ МОЗ України від 09.03.2010 №211**
- **наказ МОЗ України від 01.08.2005 №385**
- **наказ МОЗ України від 05.07.1999 №164**
 - «Інструкція з фракціонування донорської крові на її компоненти (плазма, еритроцити, тромбоцити, лейкоцити) та їх консервування»

«Холодовий ланцюг»

це зберігання і транспортування крові та її компонентів при належній температурі, в належних умовах від пункту збору до пункту їх використання

починається з моменту отримання крові від донора і триває аж до переливання компонентів крові реципієнту



заготівля
та переробка

тестування

зберігання
та розподіл

транспорту-
вання в 303

зберігання в
ЛБК

транспорту-
вання в
лікувальний
підрозділ 303

зберігання в
лікуваль-
ному
підрозділі
303

Загальні правила зберігання донорської крові та її компонентів

кров та еритроцитвмісні компоненти крові необхідно зберігати при температурі від 2°C до 6°C з метою запобігання гемолізу та мікробному забрудненню;

плазмові компоненти крові вимагають зберігання в замороженому стані і повинні зберігатися в морозильних камерах при температурі $\leq$ мінус 30°C;

тромбоцитвмісні компоненти крові вимагають зберігання при температурі від 20°C до 24°C і повинні зберігатися в термошейкері.

Вимоги до транспортування компонентів крові

Компоненти крові	Умови транспортування
Еритроцитвмісні	Система транспортування компоненту повинна забезпечувати: • температуру не вище 10°C в кінці максимального терміну транспортування (24 години); • відсутність жорсткої вібрації контейнерів з компонентом
Тромбоцитвмісні	Система транспортування компоненту повинна забезпечувати: • температуру наближену до (22±2)°C; • відсутність жорсткої вібрації контейнерів з компонентом, періодичне струшування для запобігання агрегації тромбоцитів
Плазмові	Система транспортування компоненту повинна забезпечувати: • температуру не вище мінус 15°C в кінці максимального терміну транспортування (24 години); • при використанні транспортного засобу без рефрижератора вимагається термоізолюючий контейнер з акумулятором холоду, охолодженим до температури нижче мінус 30°C

Управління запасами компонентів крові

- Керівництво з управління запасами
- Зв'язок із закладами охорони здоров'я
- Вивчення попиту
- Менеджмент якості
- Система звітності

- **наказ МОЗ України від 14.12.2010 №1112**
- **наказ МОЗ України від 17.12.2013 №1093**

Функції та взаємодія центрів крові та закладів охорони здоров'я з метою управління запасами

Центр крові

Планування діяльності відповідно до щотижневої, щомісячної та щорічної потреби ЗОЗ
Щоденний облік запасів компонентів крові
Своєчасні та належні заготівля, переробка і тестування донорської крові та її компонентів
Забезпечення належного зберігання компонентів крові
Забезпечення своєчасного та належного прийому замовлень від ЗОЗ та розподілу компонентів крові
Забезпечення належного транспортування компонентів крові

Заклад охорони здоров'я

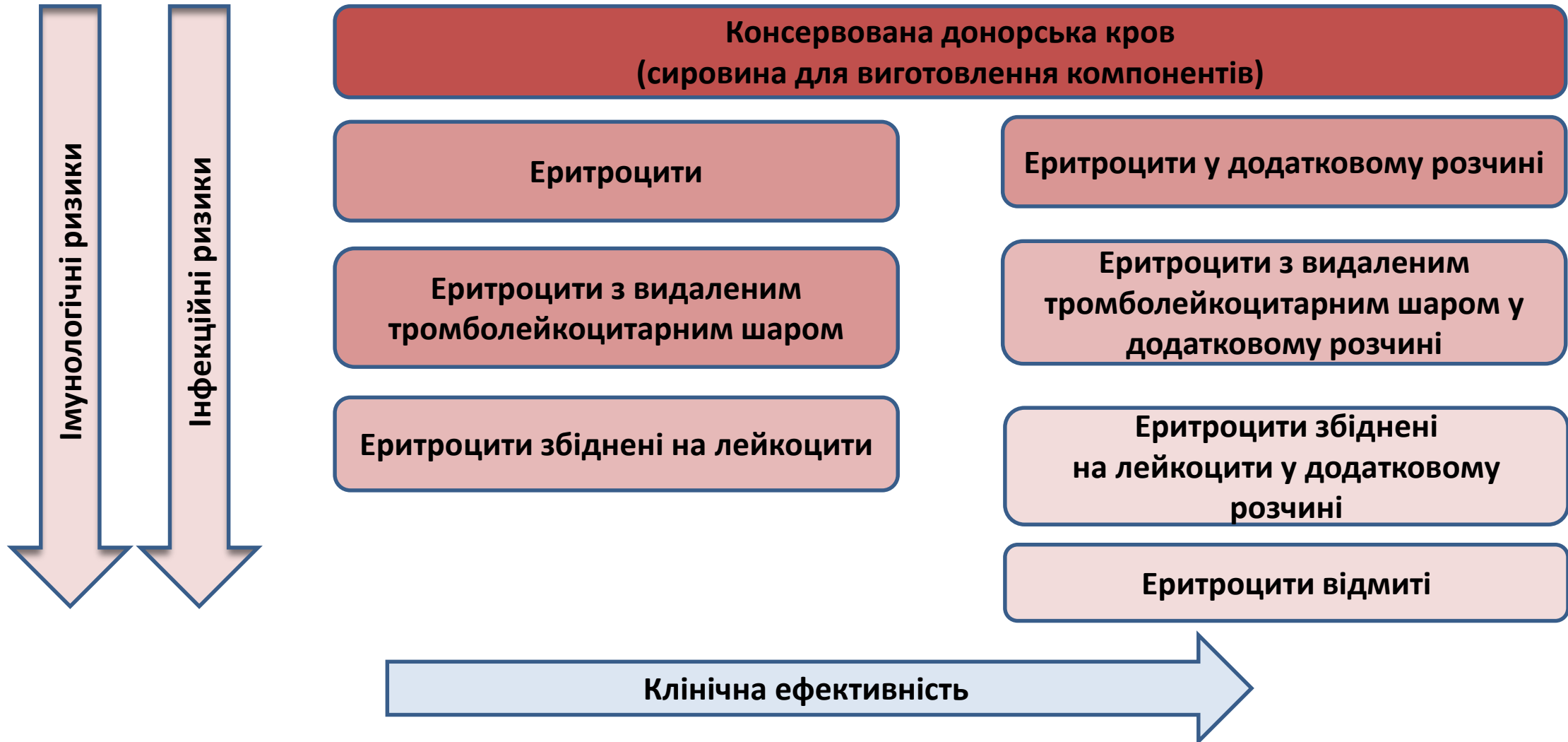
Визначення річної, щотижневої та щомісячної потреби в компонентах крові
Щоденний облік запасів компонентів крові
Своєчасне формування замовлень
Забезпечення належного транспортування компонентів крові
Забезпечення належного зберігання компонентів крові
Забезпечення обґрунтованого та належного застосування компонентів крові
Сприяння залученню донорів та заготівлі донорської крові в умовах виїзду

Надання трансфузіологічної допомоги в ЗОЗ

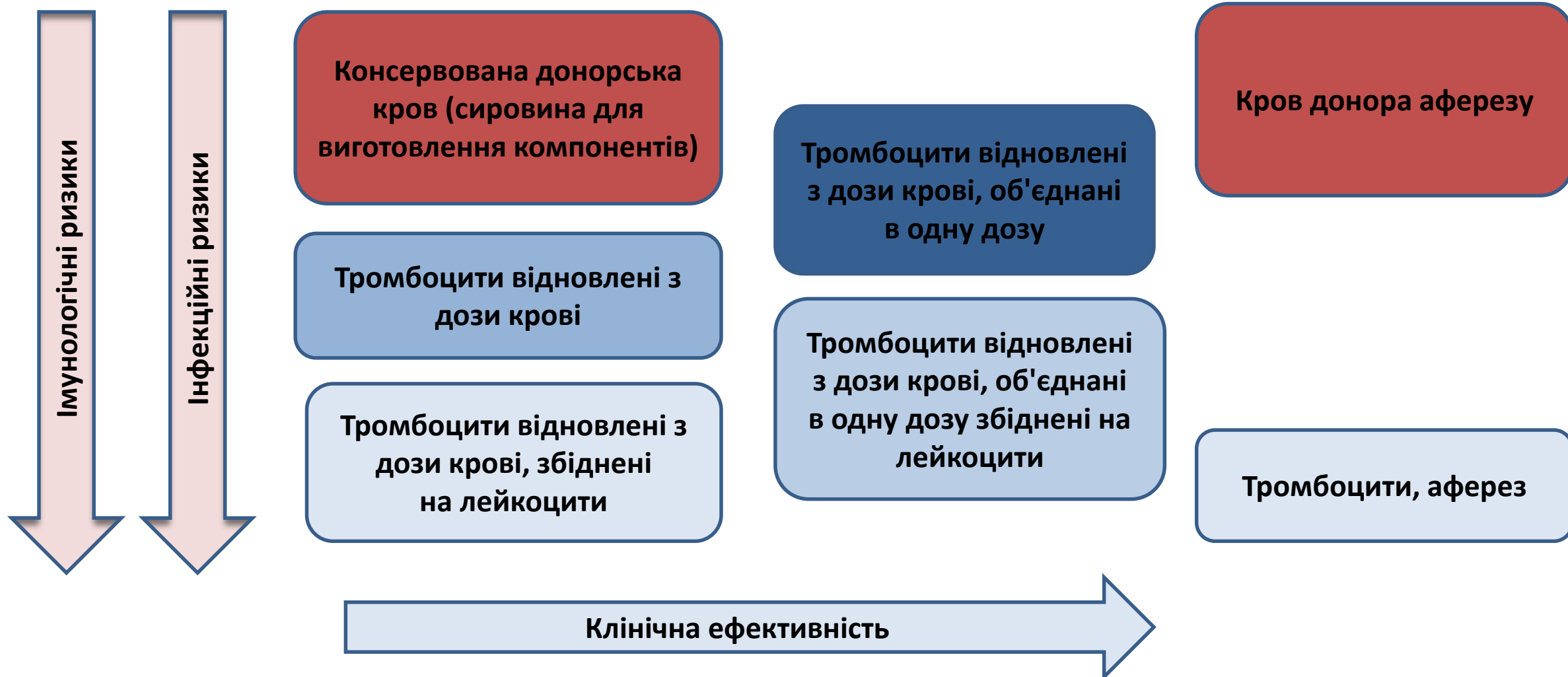
- Організація трансфузіологічної служби (лікарняний банк крові, лабораторія трансфузійної імунології, лікарняний трансфузіологічний комітет)
- Керівництво з належного застосування компонентів крові
- Менеджмент якості
- Система звітності
- Навчання персоналу

- **наказ МОЗ України від 14.12.2010 №1112**
- **наказ МОЗ України від 17.12.2013 №1093**
- **наказ МОЗ України від 05.07.1999 №164**
 - «Інструкція з визначення груп крові за системами АВ0 та резус»
 - «Інструкція з переливання крові та її компонентів»

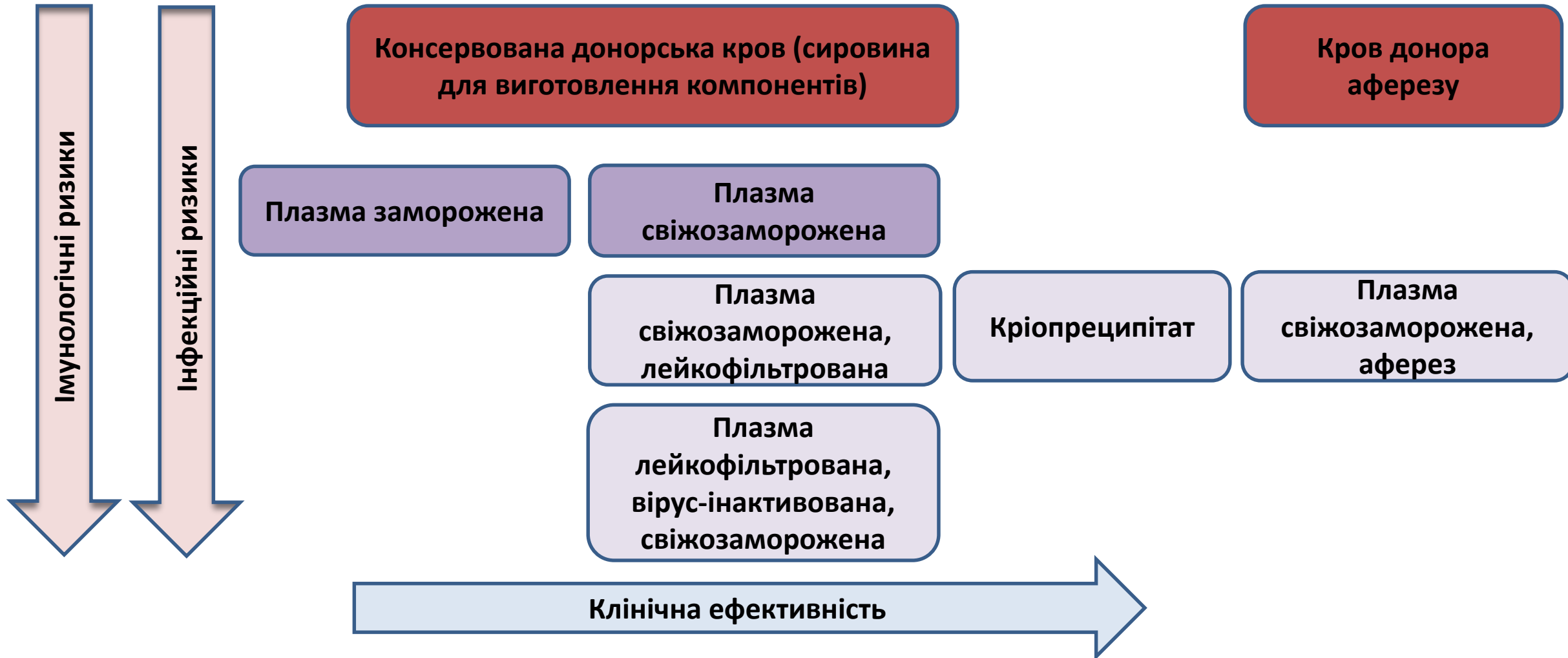
Еритроцитарні компоненти крові: імунологічні та інфекційні ризики, клінічна ефективність



Тромбоцитарні компоненти крові: імунологічні та інфекційні ризики, клінічна ефективність



Плазмові компоненти крові: імунологічні та інфекційні ризики, клінічна ефективність



Послідовність дій перед трансфузією компонентів крові, якої повинен дотримуватись лікар

1

- Макроскопічна оцінка придатності компоненту крові

2

- Визначення групової належності крові реципієнта за системами ABO і Rh, співставлення результату з даними медичної карти стаціонарного хворого

3

- Визначення групової належності крові донора за системами ABO і Rh, співставлення результату з даними на етикетці пластикатного контейнера

4

- Проведення проби на сумісність крові донора і реципієнта за системами еритроцитів ABO та Rh (Rh₀(D))

5

- Проведення клініко-біологічної проби

Клінічний трансфузійний процес



1. Інформування
пацієнта та згода
на трансфузію

2. Документування
перед трансфузією

3. Призначення
трансфузії

4. Заявка на
трансфузію

5. Зразки крові для
передтрансфузійних
тестів

6. Отримання і доставка
компонентів крові
у лікувальне відділення

7. Трансфузія

8. Моніторинг
стану пацієнта

9. Завершення
трансфузії

Ідентифікація
пацієнта



Ризики виникнення трансфузійних реакцій / ускладнень

Частота	Трансфузійна реакція / ускладнення
1 на 20	Фебрильні негемолітичні реакції після трансфузії пулу тромбоцитів, відновлених з дози крові
1 на 100	Незначні (малі) алергічні реакції уртикарного типу
1 на 300	Фебрильні негемолітичні реакції після трансфузії дози еритроцитів
1 на 700	Циркуляторне перевантаження внаслідок трансфузії
1 на 7 000	Відтерміновані гемолітичні реакції
1 на 10 000	Гостре ушкодження легень пов'язане з трансфузією (TRALI)
1 на 10 000	Бактеріальний сепсис внаслідок трансфузії пулу тромбоцитів, відновлених з дози крові
1 на 40 000	Трансфузія еритроцитів, несумісних за антигенами системи ABO
1 на 40 000	Серйозні алергічні реакції на трансфузію однієї дози компоненту крові
1 на 60 000	Смерть реципієнта внаслідок бактеріального сепсису, що виник після трансфузії пулу тромбоцитів, відновлених з дози крові
1 на 153 000	Інфікування вірусом гепатиту В внаслідок застосування дози компоненту крові
1 на 250 000	Бактеріальний сепсис внаслідок трансфузії дози еритроцитів
1 на 500 000	Смерть реципієнта внаслідок бактеріального сепсису, що виник після трансфузії дози еритроцитів
1 на 2 300 000	Інфікування вірусом гепатиту С внаслідок застосування дози компоненту крові
1 на 4 300 000	Інфікування Т-лімфотропним вірусом людини (HTLV) внаслідок застосування дози компоненту крові
1 на 7 800 000	Інфікування ВІЛ внаслідок застосування дози компоненту крові

Callum J. L. et al. Bloody easy 3: Blood transfusions, blood alternatives and transfusion reactions: a guide to transfusion medicine – 3rd ed.: Ontario Regional Blood Coordinating Network, 2011: 156.

Гемонагляд

- Процедури систематичного спостереження, починаючи з заготівлі донорської крові та її компонентів, і, закінчуючи введенням пацієнтам (процес «з вени до вени», відстежуваність)
- Виявлення, дослідження та звітування про небажані реакції та події, пов'язані з трансфузією компонентів крові
- Вживання заходів, щоб запобігти їхньому виникненню або повторенню, шляхом запровадження змін або вдосконалень у практиці

Основні положення ВООЗ

- Головна мета інформування про безпеку пацієнтів полягає в підвищенні рівня безпеки шляхом навчання на помилках системи охорони здоров'я.
- Інформування повинно бути безпечним. Особи, які інформують про інциденти, не повинні нести покарання або страждати від інших негативних наслідків інформування.
- Інформування має цінність лише тоді, коли воно приводить до конструктивної реакції. Як мінімум це тягне за собою прийняття рішень за результатами аналізу даних і надання рекомендацій щодо змін у роботі.
- Ефективне проведення аналізу, вивчення і поширення накопиченого досвіду потребує особливих знань і вміння, а також інших людських і фінансових ресурсів.

Переваги гемонагляду

- Визначення тенденцій для несприятливих випадків та реакцій
- Інформування про нормативи у службах переливання компонентів крові, політику якості у цій галузі
- Визначення напрямів діяльності для внесення удосконалень у практику
- Стимулювання досліджень і докладного аудиту
- Підвищення обізнаності про фактори небезпеки, пов'язані з переливанням, і запобігання ним
- Своєчасне попередження нових ускладнень
- Підвищення безпеки переливання компонентів крові для пацієнтів

Основні питання гемонагляду

- **Донор здає кров**

1. Чи зазнає донор негативного впливу?
2. Чи безпечна доза компоненту крові? (які проби проведено, наскільки надійні)
3. Виготовлення та зберігання доз компонентів крові

- **Лабораторні процедури**

1. Стандартні процедури безпечного визначення групи крові тощо
2. Прийняті методи
3. Стандарти якості

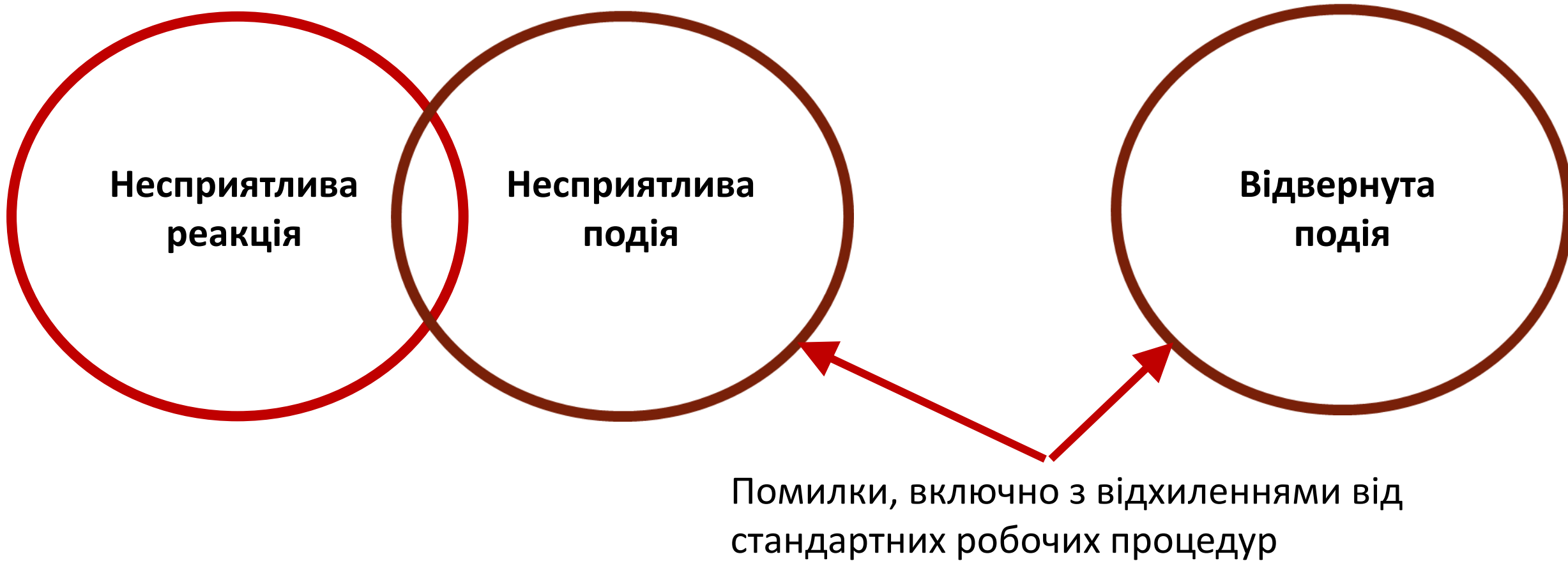
- **Трансфузія дози компоненту крові пацієнту**

1. Чи виконується вона безпечно?
2. Чи є небажані наслідки?
3. Відстежуваність, від «вени до вени»

Типи інцидентів, що відслідковуються в гемонагляді

- Несприятливий випадок
- Серйозний несприятливий випадок
- Несприятлива реакція
- Серйозна несприятлива реакція
- Ймовірність спричинення

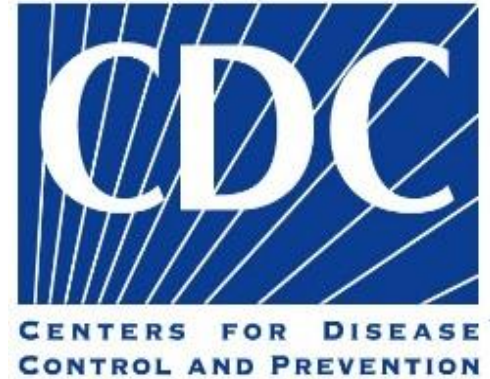
Типи інцидентів



Основні питання розгляду інцидентів

1. Що стало причиною інциденту
2. Висновки за результатами розгляду інциденту
3. Розроблення та застосування коригувальних і запобіжних дій для зменшення ймовірності повторення інциденту

Визнання



Проект з безпеки крові в Україні здійснюється за підтримки Угоди про співпрацю номер 1U2GGH000861, укладеної з Центрами контролю та профілактики захворювань. Фінансується із Надзвичайного плану Президента США з боротьби зі СНІДом. За зміст доповідей відповідають виключно автори. Зміст може не відображати офіційну точку зору Центрів контролю та профілактики захворювань

Визнання



Міністерство охорони здоров'я України



**Національна медична академія післядипломної освіти
імені П. Л. Шупика Кафедра гематології і трансфузіології**