



Проект финансируется совместно с ЕС



EUROPE

Клиническое применение крови

Памятка

Для национальных программ в области здравоохранения

Переливание крови является важной составляющей лечения пациента. При правильном использовании переливание крови спасает жизни и улучшает состояние здоровья. Однако переливание крови несет в себе потенциальный риск острых или отсроченных осложнений, а также опасность передачи инфекций при переливании, в связи с чем его следует назначать только для лечения состояний, связанных с серьезным заболеванием или угрозой смерти, которые нельзя предотвратить или эффективно лечить другими средствами.

Кровь — это ограниченный человеческий ресурс, и обеспечение ее безопасности и клинической эффективности требует как человеческих, так и финансовых инвестиций.

Национальная служба крови (СК) отвечает за обеспечение адекватного запаса безопасной крови для всех пациентов, нуждающихся в переливании крови. В национальной программе по здравоохранению должны быть определены основополагающие принципы стратегических направлений для снижения потребности в переливании крови, минимизации необязательных переливаний и обеспечения безопасного и надежного использования крови и продуктов крови. Эти направления должны включать:

- Профилактику, раннюю диагностику и эффективное лечение состояний, при которых может возникнуть необходимость переливания крови.
- Применение надежных методов хирургической и анестезиологической помощи, лекарственных средств и медицинского оборудования для снижения потери крови.
- Наличие и использование простых альтернатив для замещения потерянного объема крови, включая внутривенные замещающие жидкости (кристаллоиды и коллоиды).
- Надежащее назначение крови и продуктов крови в соответствии с национальными основополагающими принципами.
- Предтрансфузионные процедуры, обеспечивающие безопасность трансфузий крови.
- Безопасное введение крови и продуктов крови.

Национальная программа по применению крови и клиницисты, использующие кровь и продукты крови для лечения больных, должны придерживаться общих принципов при осуществлении стратегических направлений в службе крови.

Рекомендации

- Обеспечить содействие и поддержку правительства для разработки и проведения политики внедрения безопасного и надежного использования крови.
- Обеспечить безопасное и адекватное снабжение кровью и продуктами крови.
- Обеспечить наличие и применение простых альтернатив переливанию крови.
- Создать национальный комитет по клиническому использованию крови.
- Разработать национальные основополагающие принципы клинического применения крови.
- Вовлечь медицинские учреждения и ассоциации пациентов в процесс внедрения в практику системы безопасного и надежного применения крови.
- Обеспечить профессиональное обучение всех клиницистов, медицинских сестер, сотрудников станций и отделений переливания крови (СПК/ОПК) и другого персонала, участвующего в процессе переливания крови.
- Учредить в каждой больнице, в которой осуществляется переливание крови, комитеты по переливанию.
- Учредить систему мониторинга и оценки использования крови.
- Учредить национальную систему надзора с целью мониторинга, сообщений и исследований побочных эффектов, связанных с переливанием крови.

☑ Контрольный перечень

Исходные требования

- Хорошо организованная, национально скоординированная служба крови
- Национальная политика и планирование использования крови, включая ее клиническое применение
- Национальный комитет по клиническому применению крови
- Система обеспечения качества для СПК, ОПК и клинических подразделений
- Адекватные ресурсы

Национальные основополагающие принципы

- Клинико-лабораторные показания для применения крови, продуктов крови и альтернатив переливанию крови
- Информация о наличии продуктов крови и альтернатив переливанию крови
- Стандартная форма заявки на кровь
- Инструкция по разработке порядка заказа крови и стандартные рабочие процедуры на больничном уровне

Обучение и подготовка

- Подготовка клиницистов, медицинских сестер, а также персонала СПК/ОПК в рамках:
 - программ старших и выпускных курсов и программ усовершенствования
 - повышения квалификации на рабочих местах
 - непрерывного медицинского образования

Больничные комитеты по переливанию крови

- Эффективное осуществление национальных основополагающих принципов
- Подготовка больничного персонала
- Таблица заказа крови в больнице
- Больничные стандартные рабочие процедуры
- Мониторинг и оценка на больничном уровне

Мониторинг и оценка

- Безопасность и достаточность имеющихся запасов крови, продуктов крови и альтернатив переливанию крови
- Система надзора за использованием крови и продуктов крови
- Соответствие национальным основополагающим принципам по переливанию крови
- Принципы применения крови и клиническая практика переливания крови
- Побочные эффекты, связанные с переливанием крови



Проект финансируется совместно с ЕС



EUROPE

Безопасность крови

Памятка

Для национальных программ по безопасности крови

Хорошо организованная служба переливания крови (СПК) является неременным условием безопасного и эффективного использования крови и ее продуктов.

Пандемия ВИЧ/СПИДа сфокусировала внимание на проблеме предупреждения инфекций, передаваемых при переливании крови (ИППК). Согласно расчетным данным, от 5% до 10% случаев ВИЧ-инфекции в мире возникают в результате переливания зараженной крови и ее продуктов. Многие из тех, кто получает продукты крови, инфицируются также гепатитом В и С и другими инфекционными агентами вызывающими, например, болезнь Шагаса.

Инфекции, передаваемые при переливании крови, могут быть исключены или существенно снижены за счет интегрированной стратегии по безопасности крови и ее продуктов, которая включает:

- создание службы переливания крови
- сбор крови только от доноров-добровольцев, не получающих за это вознаграждения, относящихся к группам населения с низким фактором риска
- скрининг всей полученной от доноров крови для выявления инфекций, передаваемых с кровью, включая ВИЧ, вирусы гепатитов, сифилис и другие инфекционные агенты
- сокращение числа ненужных переливаний крови за счет эффективного клинического использования крови, включая использование простых альтернатив переливаниям крови (кристаллоидов и коллоидов), когда это возможно.

Советы

- Обеспечение государственной поддержки и участие в национальных программах снабжения продуктами крови
- Создание службы переливания крови в качестве отдельного подразделения, наделенного соответствующими полномочиями, имеющего адекватный бюджет, руководство и подготовленный персонал
- Обеспечение просвещения, мотивации, поиска и сохранение контингента добровольных не получающих вознаграждения доноров крови, относящихся к группам населения с низким фактором риска
- Скрининг крови на ВИЧ и другие передаваемые при переливаниях инфекции с обеспечением надлежащей лабораторной практики и определения групп крови, тестирования на сопоставимость, изготовление компонентов, а также хранение и транспортировка продуктов крови
- Сокращение числа необоснованных переливаний крови за счет эффективного клинического ее использования, включая альтернативы для переливания крови
- Создание системы контроля качества для СПК
- Подготовка всех сотрудников СПК и клиницистов для обеспечения необходимых запасов безопасной крови и ее эффективного клинического использования.

☑ Контрольный перечень

Служба переливания крови

- Государственные обязательства и поддержка
- Национальная политика/план в отношении крови и ее продуктов
- Законодательство/правила
- Организация, наделенная ответственностью и полномочиями в отношении СПК
- Комитет по руководству СПК
- Медицинский директор СПК
- Сотрудник, отвечающий за вопросы качества в СПК
- Специальные консультативные группы СПК
- Подготовленный административный технический персонал СПК
- Необходимый бюджет
- Национальная система по обеспечению качества

Доноры крови

- Национальный сотрудник по программе донорства крови
- Отдел доноров крови
- Сотрудник, отвечающий за набор доноров
- Стандартные рабочие процедуры
- Подготовка персонала в отделе доноров крови
- Доноры из групп населения с низким фактором риска
- Санитарно-просветительные материалы
- Регистр добровольных не получающих вознаграждения доноров крови
- Выбор доноров, система работы с ними и обеспечение конфиденциальности
- Уведомление доноров и их направление
- Мониторинг инфекционных агентов, вызывающих ИППК

Скрининг крови

- Технический сотрудник
- Стратегии и протоколы скрининга
- Подготовка технических сотрудников лабораторий
- Скрининг всей полученной от доноров крови на ИППК
- Надлежащая лабораторная практика, включая стандартные рабочие руководства
- Преимственность процедур скрининга
- Эффективная холододовая цепь для продуктов крови

Клиническое использование крови

- Национальная политика и руководство в отношении ее клинического использования
- Подготовка клиницистов и персонала СПК
- Профилактика, ранняя диагностика и лечение
- Простые альтернативы переливанию крови (кристаллоиды и коллоиды)
- Эффективное клиническое использование крови
- Вопросы мониторинга и оценки

Основные элементы

Требования для надлежащего клинического применения крови

Национальная программа по применению крови обязана обеспечить безопасность предназначенных для клинического применения крови и продуктов крови, их клиническую эффективность и адекватное потребностям производство в соответствии с определенными стандартами.

Поскольку ответственность за принятие решения о проведении переливания крови целиком лежит на конкретных клиницистах, эффективная клиническая практика переливания крови не может осуществляться без наличия соответствующих факторов:

- Хорошо организованной, национально скоординированной службы

крови, обеспечивающей наличие и доступность безопасных крови и продуктов крови

- Национальной политики и планирования клинического применения крови в соответствии с нормативной документацией
- Национального комитета по клиническому применению крови в рамках национальной программы по крови
- Наличия внутривенных кровезамещающих жидкостей, медицинского оборудования и фармакологических препаратов для уменьшения потери крови

□ Наличия системы контроля качества на станциях и в отделениях переливания крови и во всех клинических подразделениях, принимающих участие в процессе переливания, включая:

- стандартные рабочие процедуры
- документацию для заявок на кровь, взятия образцов крови, назначения крови и мониторинга пациента, которому производится переливание крови
- системы мониторинга побочных реакций и ошибок, связанных с переливанием крови
- клиническую оценку.

Национальные клинические основополагающие принципы

Основополагающие принципы переливания крови должны быть согласованы с клиницистами, службой крови, фармацевтами и медицинскими учреждениями в отношении наиболее эффективных методов лечения конкретных состояний. Они должны быть пригодными для практического применения, всесторонними и соответствующими местным условиям. Эти принципы должны включать:

- Клинико-лабораторные показания для применения крови, продуктов крови и альтернатив переливанию крови
- Информацию о наличии запаса продуктов крови и альтернатив переливанию: дозы, условия хранения, риск передачи инфекций при переливании, средства для проведения переливания, противопоказания и меры предосторожности

□ Стандартную форму заявки на кровь, которая должна содержать полную информацию о пациенте и о необходимости переливания крови

□ Таблицу заказа крови в качестве руководства для определения количества доз крови и продуктов крови, требуемых обычно для каждого типа операции с учетом ее применения в каждой конкретной больнице

□ Инструкции для разработки стандартных рабочих процедур на больничном уровне.

Национальный комитет по клиническому применению крови должен обеспечивать эффективное внедрение основополагающих принципов.

Обучение и подготовка

Эффективное осуществление национальной политики и основополагающих принципов требует обучения и подготовки в области клинического применения крови и безопасных клинических процедур переливания крови клиницистов, медицинских

сестер, сотрудников СПК/ОПК и другого персонала, принимающего участие в процессе переливания крови, включая:

- Программы для старших и выпускных курсов и программы усовершенствования в:
 - медицинских учебных заведениях и больницах, в которых проводится обучение
 - учреждениях по подготовке в области медицинских лабораторных технологий
 - училищах медицинских сестер
 - парамедицинских школах
- Подготовку на рабочем месте для:
 - клиницистов
 - медицинских сестер
 - сотрудников СПК/ОПК
- Непрерывное медицинское обучение:
 - клинические совещания в больницах
 - семинары и конференции
 - медицинские публикации.

Больничные комитеты по переливанию крови

В каждой больнице необходимо создать комитет по переливанию крови для осуществления национальной политики и основополагающих принципов, а также для контроля за применением крови и продуктов крови на местном уровне. Комитет должен обладать полномочиями в рамках структуры больницы для определения больничной политики в области переливания крови и в решении любых возникающих проблем.

Основные функции больничного комитета по переливанию крови включают:

- Разработку систем для осуществления национальных основополагающих принципов в рамках больницы
- Связь со службой крови для обеспечения запаса требуемой крови и продуктов крови в любое время
- Связь с соответствующим подразделением для обеспечения надежного снабжения внутривенными кровезамещающими жидкостями и другими альтернативами переливанию крови — постоянно

□ Разработку таблицы заказов требуемой крови в конкретной больнице

□ Разработку больничных стандартных рабочих процедур для всех этапов процесса переливания крови

□ Подготовка всего больничного персонала, участвующего в процессе переливания крови

□ Контроль за использованием крови и продуктов крови в больнице

□ Мониторинг и изучение тяжелых осложнений или ошибок, связанных с переливанием крови, принятие любых необходимых корректирующих и превентивных действий и уведомление через систему обеспечения безопасности крови национального комитета по клиническому применению крови.

Мониторинг и оценка

На национальном уровне ответственность за мониторинг и оценку должны нести СК, национальный комитет по клиническому применению крови и подразделение, отвечающее за снабжение внутривенными кровезамещающими жидкостями и другими альтернативами переливанию крови. Система мониторинга должна охватывать:

- Безопасность, достаточность и надежность снабжения больницы кровью, продуктами крови и альтернативами переливанию крови
- Обеспечение надзора за всей кровью и продуктами крови, начиная с этапа сбора крови до процесса переливания
- Соответствие национальным основополагающим принципам по переливанию крови и их воздействие на практику назначения переливания
- Различия в применении крови в больницах и между аналогичными больницами на региональном, районном и областном уровнях
- Система обеспечения безопасности крови — мониторинг, уведомление и расследование всех побочных реакций на переливание крови.

Ключевые элементы

Создайте службу переливания крови

Обеспечение безопасного снабжения кровью — это ответственность правительства. Эта ответственность может быть делегирована некоммерческой неправительственной организации, но служба переливания крови (СПК) должна представлять собой одно из подразделений в рамках инфраструктуры службы здравоохранения страны. СПК требует поддержки со стороны правительства и признания в качестве отдельной структуры с адекватным бюджетом и подготовленным персоналом.

Важнейшие мероприятия при создании службы переливания крови включают:

- Формализацию намерения и поддержки со стороны правительства
- Разработку национальной политики и планов в этой области
- Разработку необходимого законодательства/положений в отношении СПК
- Создание специальной организации, наделенной соответствующими полномочиями и ответственностью за СПК
- Создание Комитета по руководству СПК
- Назначение медицинского директора
- Назначение сотрудника, отвечающего за вопросы качества
- Назначение, по мере необходимости,

специальных консультативных групп, включающих специалистов СПК

□ Назначение и подготовка сотрудников располагающих необходимым опытом по каждому из направлений деятельности СПК

□ Разработка и реализация системы бюджетирования и финансирования для обеспечения устойчивого функционирования СПК за счет компенсации расходов и/или ежегодного бюджетирования

□ Создание национальной системы контроля качества, включая разработку руководств, стандартных рабочих процедур (СРП), точной отчетности, мониторинга и оценки.

Обучение, мотивация, набор и сокращение контингента доноров крови с низким фактором риска

Уделение высокой приоритетности вопросам исключения практики забора крови у родственников и платных доноров, что чаще ассоциируется с более высокой распространенностью ИППК. Основой для обеспечения безопасного и адекватного снабжения продуктами крови являются доноры-добровольцы, не получающие вознаграждения, которые регулярно сдают кровь.

Основные мероприятия при этом включают:

- назначение сотрудника, отвечающего за национальную программу донорства крови
- создание специального подразделения СПК, отвечающего за обучение доноров, их мотивацию, набор и сохранение в реестре
- назначение и подготовка сотрудника, ответственного за набор доноров
- подготовка СРП в соответствии с руководством СПК
- подготовка персонала в отделе доноров крови
- идентификация групп доноров с незначительным риском ИППК
- разработка санитарно-просветительных материалов
- создание регистра доноров из добровольных неоплачиваемых групп доноров
- обеспечение безопасности процедур забора крови, включая вопросы набора доноров, работу с ними и вопросы конфиденциальности
- система уведомления доноров и направление их для консультаций мониторинг ИППК среди групп доноров.

Скрининг крови, полученной от доноров, на инфекционные агенты

СПК надлежит разработать и обеспечить деятельность национальной системы для скрининга полученной от доноров крови и ее продуктов на ИППК, используя для этого наиболее подходящие и эффективные тесты, а также надлежащую лабораторную практику по всем направлениям, относящимся к группам крови, тестам на сопоставимость, обработке компонентов, хранению и транспортировку продуктов крови. Важное значение при этом имеют:

- назначение специального технического сотрудника
- разработка протоколов для тестирования, отбора и оценки соответствующих методов анализа для использования в каждом случае
- подготовка технического персонала лабораторий СПК
- скрининг всей полученной от доноров крови на ИППК, включая ВИЧ, вирусы гепатита, сифилис и другие инфекционные агенты, приводящие к болезням Шагаса
- соответствующая лабораторная практика, включая подготовку СРП, в соответствии с руководством СПК
- закупка, снабжение, централизованное хранение и распределение реагентов и материалов для обеспечения непрерывного тестирования во всех пунктах
- поддержание эффективной холодовой цепи для продуктов крови, ее хранения и транспортировки крови и ее продуктов.

Снижение числа ненужных переливаний крови за счет ее эффективного клинического использования

Переливание крови связано с возможными острыми или последующими осложнениями и передачей инфекции. Угроза, связанная с переливанием крови, может быть сокращена за счет сведения до минимума числа ненужных переливаний крови с помощью эффективного клинического использования крови и ее продуктов, а также надлежащего использования простейших альтернатив для переливания крови, которые являются более безопасными и результативными с точки зрения экономической.

Внимание при этом должно быть обращено на:

- разработку национальной политики и руководство по клиническому использованию крови
- подготовку по вопросам клинического использования крови для всех клиницистов, занимающихся переливанием крови, и для персонала СПК
- строгое соблюдение правил профилактики, ранней диагностики и лечения состояний, которые могут потребовать переливаний крови (осложнения при акушерских процедурах, травме и случаях анемии)
- наличие внутривенных заменителей (кристаллоидов и коллоидов) для коррекции олегии, а также фармацевтических препаратов и приборов для сокращения потребности в крови
- эффективное клиническое использование крови и ее продуктов в соответствии с национальными руководствами
- мониторинг и оценка клинического использования крови.

Безопасность переливания крови (отдел основных технологий в области здравоохранения)

Всемирная организация здравоохранения

1211 Geneva 27, Switzerland, e-mail: bloodsafety@who.int, www.who.int/eh, факс: + 41 22 791 4836.

Июнь 1998г.

Отдел безопасности крови, Всемирная организация здравоохранения

20 Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27, Switzerland, факс: + 41 22 791 4836