## 

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора**

**ПРЕДЛОЖЕНИЯ (ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ)**

**ПО ОРГАНИЗАЦИИ**

**ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ**

**МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

**В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (СТАЦИОНАРЕ)**

**Москва, 2015**

## **Приведен только раздел, касающийся трансфузиологии!!!!!!!**

## 2.9 ПРОФИЛАКТИКА РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ПЕРЕЛИВАНИЕМ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ, ПРЕПАРАТОВ ИЗ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

Трансфузионно-инфузионная терапия остается одним из наиболее эффективных методов лечения критических состояний в медицине (и одним из самых опасных).

Несоблюдение правил при каждом из этапов процесса трансфузии донорской крови и ее компонентов (а их более 70 - от заготовки, переработки, хранения, транспортировки, применения до утилизации) могут наступить тяжелейшие осложнения, вплоть до фатальных. Наиболее частые ошибки при проведении трансфузии связаны с: неправильными действиями: определением показаний, выбора препарата, дозы, времени; идентификацией пациентов непосредственно перед трансфузией (до 50 % случаев осложнений); проведением проб на совместимость; подготовкой препарата после извлечения из холодильника, в том числе с транспортировкой в неудовлетворительных условиях до МО. Иными словами, трансфузионные осложнения чаще всего являются следствием нарушения методики и техники трансфузии, а также дефектов организации трансфузионной службы медицинской организации. Кроме этого существует риск заражения реципиентов гемотрансмиссивными инфекциями.

В РФ частота иммунологических осложнений после гемотрансфузий неизвестна, что обусловлено несколькими причинами. Во-первых, отсутствует эффективная система регистрации осложнений. Во-вторых, врачи зачастую не знают особенностей клинических проявлений посттрансфузионных реакций и осложнений, особенно при тяжелом состоянии больного. В-третьих, отсутствуют алгоритмы лабораторной диагностики различных видов осложнений иммунологического типа. Кроме того, отсутствие анонимности при сборе данных об осложнениях не способствует получению достоверной информации.[[1]](#footnote-2)

| № | Группа показателей | Показатели | № | Порядок оценки | Да | Нет |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9.1 | Организация службы трансфузиологии в МО | Наличие приказов главного врача по темам: |  | Проверить наличие приказов МО по темам: |  |  |
| 9.1.1 | Организация службы трансфузиологии в МО |  |  |
| 9.1.2 | Система регистрации случаев реакций и осложнений, возникших в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов |  |  |
| 9.1.3 | Алгоритмы клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов |  |  |
| 9.1.4 | Аудит системы профилактики рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов |  |  |
| 9.1.5 | Обучение персонала |  |  |
| Наличие трансфузиологической комиссии/ответственного  Регулярность рабочих совещаний, наличие протоколов рабочих совещаний комиссии | 9.1.6 | Проверить наличие комиссии или ответственного, состав (ФИО, должности) |  |  |
| 9.1.7 | Оценить работу комиссии/ответственного, проверить протоколы рабочих совещаний, их регулярность, планы по внедрению изменений и оценки эффективности внедрения |  |  |
| 9.2 | Региональная система донорства/станций переливания крови/центров крови/обеспечения донорской кровью и ее компонентами | Наличие региональной системы обеспечения донорской кровью и ее компонентами | 9.2.1 | Проверить наличие в МО региональных документов, описывающих систему обеспечения донорской кровью и ее компонентов |  |  |
| Наличие алгоритмов заказа, доставки и возврата крови и ее компонентов | 9.2.2 | Проверить наличие алгоритмов МО заказа и доставки крови и ее компонентов |  |  |
| 9.2.3 | Оценить знания алгоритмов, опросить не менее 2-х ответственных сотрудников |  |  |
| 9.2.4 | Проверить наличие алгоритмов МО возврата невостребованной крови и ее компонентов |  |  |
| Регулярный аудит системы обеспечения донорской кровью и ее компонентами, включая систему регистрации случаев неполного (некорректного) выполнения заявки, случаев отложенных плановых оперативных вмешательств или случаев, связанных с дефицитом крови и компонентов | 9.2.5 | Оценить систему аудита:  Проверить наличие отчетов о результатах аудитов/регулярность проведения,  Наличие планов по устранению дефектов /ответственные/сроки |  |  |
| 9.3 | Региональная система учета и регистрации донорской крови | Наличие системы регистрации и учета донорской крови и компонентов (желательно электронной), включая наличие журнала (возможно электронного) движения крови и компонентов в МО, аккуратное ведение | 9.3.1 | Оценить систему регистрации и учета донорской крови и компонентов, проверить наличие журнала (возможно электронного) движения крови и компонентов в МО, регулярность заполнения |  |  |
| Доступ персонала к системе учета 24/7/365 | 9.3.2 | Оценить доступность информации о наличии донорской крови и компонентов 24/7/365 |  |  |
| Наличие и исполнение алгоритма идентификации препаратов крови и ее компонентов при доставке, использовании | 9.3.3 | Проверить наличие алгоритмов идентификации препаратов крови и ее компонентов |  |  |
| 9.3.4 | Оценить навыки персонала, попросить не менее 2-х ответственных сотрудников продемонстрировать систему идентификации |  |  |
| 9.4 | Контроль условий транспортировки препаратов крови и ее компонентов (как внутри МО, так и извне) | Соблюдение правил транспортировки, включая учет температурного режима на всех этапах (хранения, транспортировки и клинического использования): |  | Оценить соблюдение правил транспортировки препаратов крови методом наблюдения (при возможности), опросить не менее 2-х ответственных сотрудников |  |  |
| Донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов крови | 9.4.1 | Донорской крови  Менее 30 минут – в транспортных контейнерах, обеспечивающих достаточную изотермичность и изоляцию |  |  |
|  | Более 30 мин (максимально до 24 ч), температура внутри транспортного контейнера не должна превышать + 10°С. |  |  |
| Тромбоцитсодержащих компонентов | 9.4.2 | от + 20 до + 24С (оберегать от встряхивания, ударов и перевертывания) |  |  |
| СЗП | 9.4.3 | - в течение всего периода транспортировки не выше – 18°С. |  |  |
| 9.5 | Контроль условий хранения препаратов крови и ее компонентов | Контроль условий хранения препаратов крови и ее компонентов (как хранящихся в МО, так и поступивших в экстренном порядке) | 9.5.1 | Проверить наличие донорской крови и компонентов в количестве, соответствующим расчетным |  |  |
|  | Проверить наличие исправного оборудования во всех подразделениях МО: |  |  |
| 9.5.2 | Холодильники с исправными градусниками или термодатчиками |  |  |
| 9.5.3 | Морозильники с исправными термодатчиками |  |  |
| 9.5.4 | Оценить порядок контроля условий хранения, проверить наличие журналов для фиксации контрольных параметров, регулярность заполнения |  |  |
| 9.5.5 | Оценить систему контроля технического состояния оборудования, проверить наличие договоров с компаниями, осуществляющими техническое обслуживание оборудования, журналов проведения поверок, регулярность |  |  |
| 9.5.6 | Проверить раздельность хранения донорской крови и компонентов в зависимости от наименования и статуса компонента крови, группы крови АВ0 и резус-принадлежности |  |  |
|  | Проверить соблюдение условий хранения: |  |  |
| 9.5.7 | (если используется для трансфузии как цельная кровь) от + 2 до + 6С (максимальный период хранения зависит от используемой системы антикоагулянт –взвешивающий раствор) |  |  |
| 9.5.8 | Ниже – 25С (36 мес.) (при отсутствии потребности в использовании размороженной плазмы при температуре 2-6 С в течение 24 ч |  |  |
| 9.5.9 | от + 20 до + 24С (5 дней при условии непрерывного помешивания) |  |  |
| 9.5.10 | от + 20 до + 24С (24 ч) |  |  |
| 9.5.11 | до переливания новорожденным и детям раннего возраста не более 48 ч |  |  |
| 9.5.12 | до переливания взрослым не более 28 дней с момента заготовки |  |  |
| 9.6 | Алгоритм заказа, доставки крови и компонентов в МО | Наличие стандартных документов (бланков) для заказа крови и компонентов | 9.6.1 | Проверить наличие стандартных бланков для заказа |  |  |
| Наличие системы регистрации (журнала учета) несоответствий доставленных компонентов крови (меньше/больше, визуальным требованиям, срокам годности) | 9.6.2 | Проверить наличие системы регистрации |  |  |
| Наличие алгоритма вербального заказа на станции переливания крови/в банке крови | 9.6.3 | Проверить наличие алгоритма/памятки для персонала вербального заказа на станции переливания крови/в банке крови |  |  |
| 9.6.4 | Оценить знания персонала, попросить продемонстрировать не менее 2-х сотрудников |  |  |
| 9.7 | Наличие в МО специального оборудования/расходных материалов для профилактики осложнений | Наличие устройств одноразового применения со встроенным микрофильтром, обеспечивающим удаление микроагрегатов диаметром более 30 мкм | 9.7.1 | Проверить наличие устройств в расчетном количестве для МО |  |  |
| Использование устройств во всех случаях в соответствии с клиническими рекомендациями/стандартами:   * При трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов, не подвергнутых лейкоредукции * При проведении множественных трансфузиях пациентам с отягощенным трансфузионным анамнезом | 9.7.2 | Проверить факт использования устройств в случаях в соответствии с клиническими рекомендациями/ стандартами  проверить 10 ИБ (при наличии) со случаями трансфузии крови или компонентов, не подвергнутых лейкоредукции, проведении множественных трансфузий пациентам с отягощенным трансфузионных анамнезом |  |  |
| 9.8 | Алгоритм обследования при поступлении | Проведение обследования пациентов в лаборатории МО при поступлении в объеме:   * Первичное исследование групповой и резус-принадлежности крови у всех пациентов * Подтверждающее определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности у всех пациентов * Фенотипирование по антигенам С, с, Е, е, Cw, К, k и определение антиэритроцитарных антител у реципиента |  | Оценить объем обследования пациентов при поступлении в объем, проверить не менее 10 ИБ из разных подразделений на предмет наличия: |  |  |
| 9.8.1 | Исследование групповой и резус-принадлежности крови |  |  |
| 9.8.2 | Подтверждающее определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности |  |  |
| 9.8.3 | Проверить не менее 10 ИБ пациентов, которым была проведена трансфузия крови и ее компонентов на предмет наличия:  Фенотипирование по антигенам С, с, Е, е, Cw, К, k и определение антиэритроцитарных антител |  |  |
| Наличие договора со сторонней лабораторией при отсутствии возможности проведения исследований в собственной | 9.8.4 | Оценить систему проведения исследований при отсутствии возможности проведения всего объема в МО, проверить наличие договора с внешней лабораторией, оценить порядок отправки проб и получения результатов |  |  |
| 9.9 | Обеспечение безопасности при переливании крови и компонентов | Исполнение алгоритма переливания крови и компонентов | 9.9.1 | Проверить наличие алгоритма переливания крови и компонентов, и его соответствие клиническим рекомендациям/стандартам |  |  |
| 9.9.2 | Оценить знания персонала алгоритма, опросить не мене 5-ти сотрудников из разных подразделений МО, включая следующие этапы: |  |  |
| 9.9.3 | Оценить исполнение протокола методом наблюдения (при наличии возможности) или методом опроса сотрудников |  |  |
| 9.9.4 | В день трансфузии (или не ранее, чем за 24 часа до трансфузии) забор крови из вены - 2-3 мл в пробирку с антикоагулянтом и 3-5 мл в пробирку без антикоагулянта |  |  |
| 9.9.5 | Пробирки маркированы с указанием фамилии и инициалов реципиента, номера медицинской документации, наименования отделения, где проводится трансфузия, групповой и резус-принадлежности, даты взятия образца крови |  |  |
| 9.9.6 | Трансфузия крови и/или эритроцитсодержащих компонентов начинается не позднее двух часов после извлечения из холодильного оборудования и согревания до 37 С |  |  |
| 9.9.7 | Перед началом трансфузии медицинский работник проверяет герметичность контейнера и правильность паспортизации, проводит макроскопический осмотр контейнера с кровью и (или) ее компонентами |  |  |
| 9.9.8 | Определяется группа крови реципиента (При переливании тромбоцитов – группа крови по системе АВО и резус-принадлежность реципиента) |  |  |
| 9.9.9 | Определяется группа крови донора в контейнере по системе АВО (резус-принадлежность донора устанавливается по обозначению на контейнере) |  |  |
| 9.9.10 | Проводится проба на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора методами:  на плоскости при комнатной температуре  одной из трех проб (непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конглютинации с 10% желатином или реакция конглютинации с 33% полиглюкином) |  |  |
| 9.9.11 | Проверить реагенты для проведения проб на предмет сроков годности, включая соблюдение сроков после вскрытия (не более 4-х суток) |  |  |
| 9.9.12 | Проводится биологическая проба (БП) (независимо от вида и объема донорской крови и (или) ее компонентов и скорости их введения, а также е случае индивидуально подобранных в клинико-диагностической лаборатории или фенотипированных эритроцитсодержащих компонентов |  |  |
| 9.9.13 | При необходимости переливания нескольких доз компонентов донорской крови БП выполняется перед началом переливания каждой новой дозы компонента донорской крови |  |  |
| 9.9.14 | Биологическая проба:  Переливание 10 мл донорской крови и (или) ее компонентов со скоростью 2-3 мл (40-60 капель) в минуту в течение 3-3,5 минут  В течение 3 минут наблюдение за состоянием реципиента, контроль: пульс, ЧДД, АД, общее состояние, цвет кожи, Т тела  Повторить процедуру |  |  |
| 9.9.15 | Показания для прекращения трансфузии:   * Любые клинические симптомы: озноб, боли в пояснице, чувства жара и стеснения в груди, головной боли, тошноты или рвоты * Установление связи реакции или осложнения с трансфузией |  |  |
| 9.9.16 | Признаки реакции или осложнения при трансфузии под наркозом: усиливающаяся без видимых причин кровоточивость в операционной ране, снижение АД, учащение пульса, изменение цвета мочи при катетеризации мочевого пузыря |  |  |
| 9.9.17 | Вопрос о дальнейшей трансфузии решается консилиумом врачей с учетом клинических и лабораторных данных |  |  |
| 9.9.18 | Реципиент соблюдает постельный режим в течение 2 часов. Проводится мониторинг состояния: Т тела, АД, пульс, диурез, цвет мочи с фиксацией в медицинской карте реципиента |  |  |
| 9.9.19 | На следующий день после трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов производится клинический анализ крови и мочи |  |  |
| 9.10 | Обеспечение безопасности при переливании СЗП | Наличие и исполнение алгоритма переливания СЗП | 9.10.1 | Проверить наличие алгоритма переливания СЗП, и его соответствие клиническим рекомендациям/стандартам |  |  |
| 9.10.2 | Оценить знания персонала алгоритма, опросить не мене 5-ти сотрудников из разных подразделений МО, включая следующие этапы: |  |  |
| 9.10.3 | Оценить исполнение протокола методом наблюдения (при наличии возможности) или методом опроса сотрудников |  |  |
| 9.10.4 | Используется только карантизированная СЗП- не <180 суток с момента замораживания при температуре ниже минус 25°С. |  |  |
| 9.10.5 | Для размораживания СЗП используется специальная аппаратура. Размораживание на «водяной бане» не допускается |  |  |
| 9.10.6 | Перед трансфузией СЗП определяется группа крови реципиента по системе АВО,  СЗП донора должна быть одногруппной по системе АВО с реципиентом. |  |  |
| 9.10.7 | Разногруппность по системе резус не учитывается |  |  |
| 9.10.8 | При переливании больших объемов СЗП (> 1 л) соответствие по резусу учитывается обязательно |  |  |
| 9.11 | Обеспечение безопасности при переливании тромбоцитов | Наличие и исполнение алгоритма переливания тромбоцитов | 9.11.1 | Проверить наличие алгоритма переливания СЗП, и его соответствие клиническим рекомендациям/стандартам |  |  |
|  | Оценить знания персонала алгоритма, опросить не мене 5-ти сотрудников из разных подразделений МО, включая следующие этапы: |  |  |
| 9.11.2 | Групповая и резус-принадлежность донора устанавливается по маркировке на контейнере с компонентом крови |  |  |
| 9.11.3 | Пробы на индивидуальную совместимость не проводятся |  |  |
| 9.12 | Обеспечение безопасности при переливании криопреципитата | Наличие и исполнение алгоритма переливания криопреципитата | 9.12.1 | Проверяется соответствие группы донора и реципиента по системе АВО |  |  |
| 9.13 | Обеспечение безопасности при трансфузии по жизненным показаниям | Наличие и исполнение алгоритма экстренной трансфузии по жизненным показаниям | 9.13.1 | Проверить наличие алгоритма трансфузии по жизненным показаниям, и его соответствие клиническим рекомендациям/стандартам |  |  |
| 9.13.2 | Оценить знания персонала алгоритма, опросить не менее 5-ти сотрудников из разных подразделений МО, включая следующие этапы: |  |  |
|  | Реципиентам с группой крови А(II) или В(III) при отсутствии одногруппной крови или компонентов могут быть перелиты резус-отрицательные компоненты O(I), а реципиентам AB(IV) могут быть перелиты резус-отрицательные компоненты В(III) независимо от резус-принадлежности реципиентов |  |  |
| 9.13.3 | При невозможности определения группы крови по жизненным показаниям реципиенту переливают компоненты O(I) группы резус-отрицательные в количестве не более 500 мл независимо от групповой и резус-принадлежности реципиента |  |  |
| 9.13.4 | При отсутствии одногруппной СЗП допускается переливание СЗП группы AB(IV) реципиенту с любой группой крови |  |  |
| 9.14 | Оценка эффективности терапии | Наличие согласованных показателей эффективности терапии | 9.14.1 | Проверить наличие перечня показателей эффективности терапии |  |  |
| 9.14.2 | Оценить знания персонала, опросить не менее 5-ти сотрудников из разных подразделений МО |  |  |
| Сбор показателей эффективности в соответствии с алгоритмами МО, фиксация в историях болезни, анализ, включая:   * Клинические данные * Результаты лабораторных исследований | 9.14.3 | Оценить процесс оценки эффективности терапии, проверить не менее 10 ИБ пациентов, которым была проведена трансфузия крови компонентов на предмет наличия показателей и их анализа |  |  |
| 9.15 | Обеспечение безопасности при подборе компонентов крови особым группам реципиентов | Наличие и исполнение алгоритма подбора компонентов крови в особых случаях, включая реципиентов, имеющим:   * в анамнезе посттрансфузионные осложнения * беременность, рождение детей с гемолитической болезнью новорожденного * аллоиммунные антитела | 9.15.1 | Проверить наличие алгоритма подбора компонентов крови особым группам реципиентов и его соответствие клиническим рекомендациям/стандартам |  |  |
| 9.15.2 | Оценить знания персонала, опросить не мене 5-ти сотрудников из разных подразделений МО |  |  |
| 9.15.3 | Проверить не менее 5 историй (при наличии) пациентов, которым была проведена трансфузия на фоне:   * наличия в анамнезе посттрансфузионных осложнений * беременности, рождения детей с гемолитической болезнью новорожденного * наличия аллоиммунных антител |  |  |
| Наличие договора со сторонней лабораторией при отсутствии возможности проведения исследований в собственной | 9.15.4 | Оценить систему проведения исследований при отсутствии возможности проведения всего объема в МО, проверить наличие договора с внешней лабораторией |  |  |
| 9.16 | Ведение медицинской документации | Наличие во всех медицинских документах: |  | Проверить не менее 10 ИБ пациентов на предмет наличия следующей информации: |  |  |
| Информация о группе крови и резус-факторе | 9.16.1 | Группа крови резус-фактор |  |  |
| Анамнез (трансфузионный) | 9.16.2 | Трансфузионный анамнез |  |  |
| Информированное согласие | 9.16.3 | Информированное согласие |  |  |
| Наличие стандартных бланков переливания, заполненных четко и полностью: |  | Проверить не менее 10 ИБ пациентов, которым была проведена трансфузия крови и компонентов, включая: |  |  |
| 9.16.4 | Медицинские показания |  |  |
| 9.16.5 | Паспортные данные контейнера (или копия) |  |  |
| 9.16.6 | Результаты контрольной проверки группы крови реципиента по системе АВО с указанием сведений (наименование, производитель, серия, срок годности) об используемых реактивах (реагентах) |  |  |
| 9.16.7 | Результаты контрольной проверки группы донорской крови или ее компонентов, взятых из контейнера, по системе АВО |  |  |
| 9.16.8 | Результаты проб на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента |  |  |
| 9.16.9 | Результата биологической пробы |  |  |
| 9.16.10 | Запись в медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента, оформляется протоколом трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов по единому образцу |  |  |
| 9.17 | Система информирования пациентов | Предоставление пациентам полной и точной информации о трансфузии, рисках и преимуществах, альтернативных методах | 9.17.1 | Оценить качество информирования пациентов, опросить не менее 10 пациентов после трансфузии в различных подразделениях на предмет информирования их персоналом |  |  |
| Наличие информационных материалов по вопросам донорства, переливании крови и компонентов (постеры, брошюры, памятки и др.) | 9.17.2 | Проверить наличие информационных материалов для пациентов по вопросам переливания крови компонентов во всех подразделениях МО, оценить их качество, в том числе соответствие клиническим рекомендациям, стандартам |  |  |
| 9.18 | Система регистрации случаев реакций и осложнений, возникших в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов | Наличие в МО ответственных за регистрацию случаев реакций и осложнений, возникших в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов | 9.18.1 | Проверить наличие ответственного/ответственных (ФИО, должность) |  |  |
| Наличие стандартных уведомлений, подающихся руководителю организации, которая заготовила и поставила донорскую кровь и (или) ее компоненты | 9.18.2 | Проверить наличие уведомлений |  |  |
| 9.18.3 | Оценить навыки персонала по заполнению уведомлений, попросить ответственных сотрудников заполнить уведомление |  |  |
| Наличие и исполнение алгоритма действий в случае реакции и осложнений, возникших в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов  : | 9.18.4 | Оценить знания персонала, опросить не менее 5 сотрудников из различных подразделений МО, включая следующие этапы: |  |  |
|  | 9.18.5 | После окончания трансфузии контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (5 мл), а также пробирка с кровью реципиента, использованная для проведения проб на индивидуальную совместимость, сохраняются в течение 48 часов при температуре 2-6 С в холодильнике |  |  |
| 9.18.6 | Оставшаяся часть донорской крови и (или) ее компонентов передается в организацию, которая ее заготовила |  |  |
| 9.18.7 | Туда же передаются образцы крови реципиента, взятые до и после трансфузии |  |  |
| Регулярный аудит случаев, разработка предложений по улучшению системы безопасности при переливании крови и компонентов | 9.18.8 | Оценить систему аудита:  Проверить наличие отчетов о результатах аудитов/регулярность проведения  Наличие планов по устранению дефектов /ответственные/сроки |  |  |
| 9.19 | Внедрение методов аутодонорства компонентов крови и аутогемотрансфузии в отделениях соответствующего профиля | В МО внедрены методики компонентов крови и аутогемотрансфузии | 9.19.1 | Оценить внедрение в МО новых технологий, включая: |  |  |
| Предоперационная заготовка аутокомпонентов крови (аутоплазмы и аутоэритроцитов) |  |  |
| Предоперационная нормоволемическая или гиперволемическая гемодилюция |  |  |
| Интраоперационная аппаратная реинфузия крови |  |  |
| Трансфузия (переливание) дренажной крови |  |  |
| 9.20 | Обеспечение безопасности при проведении аутотрансфузии крови | Наличие и исполнение алгоритма проведении аутотрансфузии крови | 9.20.1 | Проверить наличие алгоритма проведения аутотрансфузии крови и его соответствие клиническим рекомендациям/стандартам |  |  |
| 9.20.2 | Оценить знания персонала алгоритма, опросить не мене 5-ти сотрудников из разных подразделений МО, включая следующие этапы: |  |  |
|  | Оценить исполнение протокола методом наблюдения (при наличии возможности) или методом опроса сотрудников |  |  |
| 9.20.3 | Оформление информированного согласия на заготовку аутокрови или ее компонентов, которое фиксируется в медицинской документации |  |  |
| 9.20.4 | Предоперационная заготовка аутокрови или ее компонентов осуществляется при уровне гемоглобина не ниже 110 г/л, гематокрита - не ниже 33% |  |  |
| 9.20.5 | Последняя аутодонация осуществляется не менее чем за 3 суток до начала оперативного вмешательства |  |  |
| 9.20.6 | При нормоволемической гемодилюции постгемодилюционный уровень гемоглобина не должен быть ниже 90 - 100 г/л, а уровень гематокрита не должен быть менее 28%; при гиперволемической гемодилюции поддерживается уровень гематокрита в пределах 23 - 25% |  |  |
| 9.20.7 | Интервал между эксфузией и реинфузией при проведении гемодилюции не должен быть более 6 часов. В противном случае контейнеры с кровью помещаются в холодильное оборудование при температуре 4 - 6 °C |  |  |
| 9.20.8 | Определен алгоритм отказа от интраоперационной реинфузии крови при подозрении на наличие бактериального загрязнения |  |  |
| 9.20.9 | Перед трансфузией аутологичной крови и ее компонентов выполняется проба на совместимость с реципиентом и биологическая проба, как и в случае применения компонентов аллогенной крови |  |  |
| 9.21 | Система утилизации крови и компонентов с истекшим сроком годности | Осуществление регулярного контроля сроков годности крови и препаратов /плановые и внеплановые проверки/журнал/отчеты,  Отчеты о результатах/принятые решения  Планы по устранению дефектов /ответственные/сроки  Информирование персонала годности | 9.21.1 | Оценить систему контроля сроков годности, включая:  Регулярность плановых проверок |  |  |
| 9.21.2 | Проведение внеплановых проверок (количество за полный последний год) |  |  |
| 9.21.3 | Проверить наличие отчетов по результатам проверок, журналов |  |  |
| 9.21.4 | Проверить наличие и оценить планы по устранению дефектов /ответственные/сроки |  |  |
| 9.21.5 | Оценить систему информирования, опросить не менее 5 сотрудников из разных подразделений |  |  |
| Наличие и исполнение алгоритма утилизации крови ее компонентов при истечении сроков годности | 9.21.6 | Проверить наличие алгоритма |  |  |
| 9.21.7 | Оценить знания персонала, опросить не менее 2-х ответственных сотрудников |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Количественные показатели** | **Расчет** |
| Частота реакций и осложнений, возникших в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов | /1000 трансфузий |

1. Пашкова И.А. , Обеспечение качества гемотрансфузионной терапии в многопрофильном стационаре при оказании больным высокотехнологичной хирургической помощи, дисс. на соискание ученой степени д.м.н., Санкт-Петербург- 2014 [↑](#footnote-ref-2)