

Порядок проведения трансфузионной терапии.

Власов И.Б.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

- Федеральный закон Российской Федерации от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»
- технический регламент о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденный постановлением Правительства РФ № 29 от 26.01.2010
- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов»;
- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 ноября 2002 г. № 363 «Об утверждении инструкции по применению компонентов крови»

Определение

- «Трансфузионно-инфузионная терапия» - введение человеку крови, компонентов и препаратов крови, а также кровезамещающих растворов с лечебной целью. (Постановлением Правительства РФ № 29 от 26.01.2010)

Постановлением Правительства РФ № 29 от
26.01.2010

- Технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, должны быть разрешены к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.
- Контейнеры полимерные, системы и устройства для переливания донорской крови и ее компонентов должны быть маркированы.

Постановлением Правительства РФ № 29 от 26.01.2010

- При применении донорской крови и ее компонентов для переливания реципиентам информация обо всех случаях развития посттрансфузионных осложнений передается в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов и организацию донорства крови и ее компонентов.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н

- При поступлении реципиента, нуждающегося в проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, в организацию врачом клинического отделения, прошедшим обучение по вопросам трансфузиологии, проводится первичное исследование групповой и резус-принадлежности крови реципиента.
- Запрещается переносить данные о группе крови и резус-принадлежности в медицинскую документацию, отражающую состояние здоровья реципиента, организации, в которой планируется проведение трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов реципиенту, с медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента, других организаций, где ранее реципиенту была оказана медицинская помощь, в том числе включающая трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, или проводилось его медицинское обследование.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н

- Подтверждающее определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности, а также фенотипирование по антигенам С, с, Е, е, С^W, К, к и определение антиэритроцитарных антител у реципиента осуществляется в клинико-диагностической лаборатории.
- Результаты подтверждающего определения группы крови АВО и резус-принадлежности, а также фенотипирования по антигенам С, с, Е, е, С^W, К, к и определения антиэритроцитарных антител у реципиента вносятся в медицинскую документацию, отражающую состояние здоровья реципиента.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н

- Реципиентам, имеющим в анамнезе посттрансфузионные осложнения, беременность, рождение детей с гемолитической болезнью новорожденного, а также реципиентам, имеющим аллоиммунные антитела, производят индивидуальный подбор компонентов крови в клинико-диагностической лаборатории.
- В день трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов (не ранее чем за 24 часа до трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов) у реципиента из вены берут кровь: 2 - 3 мл в пробирку с антикоагулянтом и 3 - 5 мл в пробирку без антикоагулянта для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость. Пробирки должны быть маркированы с указанием фамилии и инициалов реципиента, номера медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента, наименования отделения, где проводится трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, групповой и резус-принадлежности, даты взятия образца крови.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н

- Перед началом трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, должен убедиться в их пригодности для переливания с учетом результатов лабораторного контроля, проверить герметичность контейнера и правильность паспортизации, провести макроскопический осмотр контейнера с кровью и (или) ее компонентами.
- При переливании эритроцитсодержащих компонентов донорской крови врач, проводящий трансфузию (переливание) эритроцитсодержащих компонентов, проводит контрольную проверку группы крови донора и реципиента по системе АВО, а также пробы на индивидуальную совместимость.
- При совпадении результатов первичного и подтверждающего определения группы крови по системе АВО, резус-принадлежности, фенотипа донора и реципиента, а также сведений об отсутствии у реципиента антиэритроцитарных антител врач, проводящий трансфузию (переливание) эритроцитсодержащих компонентов, перед переливанием при контрольной проверке определяет группу реципиента и донора крови по системе АВО и выполняет только одну пробу на индивидуальную совместимость - на плоскости при комнатной температуре.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н

- После проведения контрольной проверки группы крови реципиента и донора по системе АВО, а также проб на индивидуальную совместимость врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, выполняет биологическую пробу.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н

- Биологическая проба проводится независимо от вида и объема донорской крови и (или) ее компонентов и скорости их введения, а также в случае индивидуально подобранных в клинико-диагностической лаборатории или фенотипированных эритроцитсодержащих компонентов. При необходимости переливания нескольких доз компонентов донорской крови биологическая проба выполняется перед началом переливания каждой новой дозы компонента донорской крови.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н

- Биологическая проба проводится посредством однократного переливания 10 мл донорской крови и (или) ее компонентов со скоростью 2 - 3 мл (40 - 60 капель) в минуту в течение 3 - 3,5 минут. После этого переливание прекращается и в течение 3 минут осуществляется наблюдение за состоянием реципиента, контролируется его пульс, число дыхательных движений, артериальное давление, общее состояние, цвет кожи, измеряется температура тела. Данная процедура повторяется дважды. При появлении в этот период клинических симптомов: озноб, боли в пояснице, чувства жара и стеснения в груди, головной боли, тошноты или рвоты, врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, немедленно прекращает трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н

- Биологическая проба выполняется, в том числе при экстренной трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов. Во время проведения трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов экстренно допускается продолжение переливания солевых растворов.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н

- При трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов под наркозом признаками реакции или осложнения служат усиливающаяся без видимых причин кровоточивость в операционной ране, снижение артериального давления, учащение пульса, изменение цвета мочи при катетеризации мочевого пузыря. При наступлении любого из перечисленных случаев трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов прекращается.
- Врачом-хирургом и врачом-анестезиологом-реаниматологом совместно с врачом-трансфузиологом проводится установление причины реакции или осложнения. При установлении связи реакции или осложнения с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов прекращается.
- Вопрос о дальнейшей трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов решается консилиумом указанных в настоящем пункте врачей с учетом клинических и лабораторных данных.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н

- Врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, обязан регистрировать трансфузию в журнале регистрации переливания крови и ее компонентов, а также производить запись в медицинской документации реципиента, отражающую состояние его здоровья, с обязательным указанием:
 - а) медицинских показаний к трансфузии (переливанию) донорской крови и (или) ее компонентов;
 - б) паспортных данных с этикетки донорского контейнера, содержащих сведения о коде донора, группе крови по системе АВО и резус-принадлежности, фенотипе донора, а также номера контейнера, даты заготовки, названия организации (после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов этикетка или копия этикетки от контейнера с компонентом крови, полученная с использованием фото- или оргтехники, клеивается в медицинскую документацию, отражающую состояние здоровья реципиента);

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н

в) результата контрольной проверки группы крови реципиента по системе АВО с указанием сведений (наименование, производитель, серия, срок годности) об используемых реактивах (реагентах);

г) результата контрольной проверки группы донорской крови или ее эритроцитсодержащих компонентов, взятых из контейнера, по системе АВО;

д) результата проб на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента;

е) результата биологической пробы.

- Запись в медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента, оформляется протоколом трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов согласно образцу.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н

- Реципиент после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов должен в течение 2 часов соблюдать постельный режим. Лечащий или дежурный врач контролирует его температуру тела, артериальное давление, пульс, диурез, цвет мочи и фиксирует эти показатели в медицинской карте реципиента. На следующий день после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов производится клинический анализ крови и мочи.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н

- При проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов в амбулаторных условиях реципиент после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов должен находиться под наблюдением врача, проводящего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не менее трех часов. Только при отсутствии каких-либо реакций, наличии стабильных показателей артериального давления и пульса, нормальном диурезе реципиент может быть отпущен из организации.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н

- После окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов донорский контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (~5 мл), а также пробирка с кровью реципиента, использованная для проведения проб на индивидуальную совместимость, подлежат обязательному сохранению в течение 48 часов при температуре 2 - 6 °С в холодильном оборудовании.

ТИПОВЫЕ НАРУШЕНИЯ, ВЫЯВЛЯЕМЫЕ ХОДЕ ПРОВЕРКИ

- - результаты определения группы крови пациента не выносятся на лицевую сторону титульного листа истории болезни;
- - в отдельных случаях вынесение результатов определения группы крови пациента на лицевую сторону титульного листа истории болезни не подтверждается подписью врача;
- - в отдельных случаях нет согласия пациента на переливание крови, её компонентов или решения консилиума о переливании компонентов донорской крови;
- - в отдельных случаях форма документа об информированном согласии пациента на переливание крови, её компонентов не соответствует установленным требованиям;
- - в отдельных случаях не проводится биологическая проба при переливании компонентов донорской крови (отсутствуют данные о результатах биологической пробы в протоколах переливания компонентов донорской крови),

ТИПОВЫЕ НАРУШЕНИЯ, ВЫЯВЛЯЕМЫЕ ХОДЕ ПРОВЕРКИ

- - в отдельных случаях в протоколах переливания компонентов донорской крови (переносчики газов крови) отсутствуют результаты проведения пробы на индивидуальную совместимость по резус-принадлежности;
- - в протоколах переливания компонентов донорской крови состояние пациента до и после переливания компонентов донорской крови отражено не в полном объёме;
- - в протокол переливания компонентов донорской крови не вносится наименование организации заготовившей компоненты донорской крови;
- - данные о нескольких дозах компонентов донорской крови перелитых одному пациенту, в том числе о результатах проведения проб на индивидуальную совместимость, регистрируются в одном протоколе переливания компонентов донорской крови, вследствие чего идентификация проведённых проб по отношению к конкретной дозе невозможна;

ТИПОВЫЕ НАРУШЕНИЯ, ВЫЯВЛЯЕМЫЕ ХОДЕ ПРОВЕРКИ

- - в некоторых случаях не представляется возможным идентифицировать реактив (не указано наименование и серия), которым проводили определение группы крови;
- - в отдельных случаях в истории болезни отсутствуют протоколы переливания компонентов донорской крови;
- - в истории болезни не клеиваются этикетки от перелитых компонентов донорской крови;
- - в протоколах переливания компонентов донорской крови (переносчики газов крови) отсутствуют результаты проведения исследования резус-принадлежности пациента и донора;
- - в протоколах переливания компонентов донорской крови (переносчики газов крови) отсутствует определение фенотипа реципиента;

ТИПОВЫЕ НАРУШЕНИЯ, ВЫЯВЛЯЕМЫЕ ХОДЕ ПРОВЕРКИ

- - после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов донорский контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (~5 мл), а также пробирка с кровью реципиента, использованная для проведения проб на индивидуальную совместимость, не сохраняется в течение 48 часов при температуре 2 - 6 °С в холодильном оборудовании;
- - перед трансфузией (переливанием) свежзамороженную плазму размораживают при температуре более 37 °С с использованием специально предназначенного оборудования для размораживания.

Спасибо за внимание!