

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР НАУКОВОЇ МЕДИЧНОЇ ІНФОРМАЦІЇ
ТА ПАТЕНТНО-ЛІЦЕНЗІЙНОЇ РОБОТИ

**ОРГАНІЗАЦІЯ ПРОВЕДЕННЯ АУДИТУ
ВИКОРИСТАННЯ КОМПОНЕНТІВ І
ПРЕПАРАТІВ КРОВІ**

(МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ)

КИЇВ – 2016

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР НАУКОВОЇ МЕДИЧНОЇ ІНФОРМАЦІЇ
ТА ПАТЕНТНО-ЛІЦЕНЗІЙНОЇ РОБОТИ

**ОРГАНІЗАЦІЯ
ПРОВЕДЕННЯ АУДИТУ ВИКОРИСТАННЯ
КОМПОНЕНТІВ І ПРЕПАРАТІВ КРОВІ**

(МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ)

КИЇВ– 2016

Установи-розробники:

ДУ «Інститут стратегічних досліджень» МОЗ України

Житомирський інститут медсестринства

Комунальна установа «Житомирський обласний центр крові»

Житомирської обласної ради

Автори:

Слабкий Г.О., д. мед н., професор

Шатило В.Й., д.мед.н., професор

Чугрієв А.М., к. мед. н.

Рецензент:

Лехан Валерія Микитівна, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», завідувач кафедри соціальної медицини, організації та управління охороною здоров'я, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України за спеціальністю «соціальна медицина, доктор медичних наук, професор

Рекомендовано рішенням Вченої Ради ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України. Протокол від 28 вересня 2016 року, № 9

Голова Експертної проблемної комісії за спеціальності «Соціальна медицина» МОЗ та НАМН України: Г.О.Слабкий

Методичні рекомендації призначені для використання в установах служби крові та підрозділах служби крові закладів охорони здоров'я при формуванні регіональної політики з клінічного використання компонентів і препаратів крові для отримання прогнозованих результатів гемотрансфузійного забезпечення лікувального процесу.

ЗМІСТ

1.	Перелік умовних скорочень	
2.	Вступ	
3.	Порядок проведення аудиту використання компонентів і препаратів крові.....	
3.1.	Галузь використання методичних рекомендацій	
3.2.	Загальні положення	
3.3.	Учасники аудиту	
3.4.	Принципи проведення аудиту	
3.5.	Права та обов'язки аудиторів	
3.6.	Планування аудиту	
3.7.	Матеріали для аудиту	
3.8.	Оцінка показів до трансфузій еритроцитвмісних гемосередовищ	
3.9.	Оцінка трансфузій свіжозамороженої плазми (СЗП)	
3.10.	Оцінка трансфузій тромбоцитів	
3.11.	Оцінка трансфузій кріопреципітату замороженого	
3.12.	Оцінка трансфузій розчинів альбуміну	
3.13.	Реєстрація невідповідностей	
3.14.	Аналіз інформації	
	Висновки	
	Перелік рекомендованої літератури	
	Додаток 1 Протокол трансфузії еритроцитів	
	Додаток 2 Протокол трансфузії СЗП	
	Додаток 3 Протокол трансфузії тромбоцитів	
	Додаток 4 Протокол трансфузії кріопреципітату замороженого	
	Додаток 5 Протокол трансфузії розчинів альбуміну	
	Додаток 6 Довідка про проведення аудиту обґрунтованості використання компонентів та препаратів крові	

1. ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВООЗ – всесвітня організація охорони здоров'я

ЗОЗ – заклади охорони здоров'я

УСК – установи служби крові

СЗП – свіжозаморожена плазма

МНВ – міжнародне нормалізоване відношення

АПТЧ – активований парціальний тромбопластиновий час

КОТ – колоїдно-осмотичний тиск

УОЗ – управління охорони здоров'я

2. ВСТУП

Обґрунтоване призначення переливань компонентів та препаратів крові є невід'ємною складовою гарантії якості в трансфузійній медицині [1].

При відповідному застосуванні трансфузія крові може врятувати життя і поліпшити здоров'я. Однак, наявні відомості з будь-яких регіонів світу вказують на значні відмінності в системі клінічного застосування крові між різними лікарнями, клініцистами різних спеціальностей і навіть між різними клініцистами всередині однієї і тієї ж групи. Це свідчить про те, що компоненти і продукти крові часто застосовують несистематизовано. Як і всі види терапії, трансфузії несуть потенційні ризики для реципієнтів і часто не є необхідними з наступних причин:

1. Потреба в трансфузії може бути усунена або зведена до мінімуму шляхом профілактики або ранньої діагностики і лікування анемії і станів, які викликають анемію.

2. Компоненти крові часто без необхідності призначають для підвищення рівня гемоглобіну у хворих перед операцією або з метою більш ранньої виписки з лікарні. Ці покази рідко є обґрунтованими для трансфузії.

3. Трансфузії цільної крові, еритроцитів або плазми часто призначаються в тих випадках, в яких інші способи лікування, такі як внутрішньовенні введення кристалоїдних та колоїдних кровозамінників, були б безпечнішими, менш дорогими і в такій же мірі ефективними для лікування гострої крововтрати.

4. Потреби хворих в трансфузіях часто можуть бути зведені до мінімуму при правильній анестезіологічній і хірургічній тактиці.

5. Якщо компоненти крові вводяться за відсутності необхідності, хворий не отримує користі, а піддається необґрунтованого ризику.

6. Компоненти крові є дорогими і дефіцитними засобами. Необґрунтовані трансфузії можуть зумовити недолік гемосередовищ для тих хворих, які в них дійсно мають потребу [2].

Правила використання компонентів і препаратів крові повинні мати доказові або іншим чином визначені покази до трансфузій з тим, щоб оптимізувати ефективність та уникнути невиправданих трансфузій [3]. Перевірки відповідності трансфузій встановленим правилам, які ґрунтуються на діючій нормативній базі в галузі трансфузійної медицини, рекомендацій ВООЗ та Ради Європи одержали назву «аудит». Аудит – систематичний, незалежний і задокументований процес, що здійснюється на основі завчасно розроблених та чітко визначених критеріїв з метою оцінки відповідності існуючої гемотрансфузійної практики встановленим показам [4].

Існує широкий спектр підходів до проведення аудиту використання компонентів і препаратів крові, котрі можна згрупувати наступним чином: проспективний, конкурентний та ретроспективний.

При проведенні проспективного аудиту клініцисти пояснюють покази до трансфузій відповідних компонентів і препаратів крові в момент їх замовлення. На основі обґрунтованого використання гемосередовищ у відповідності до існуючих правил застосування компонентів і препаратів крові формується потреба ЗОЗ у відповідних гемосередовищах на певний період часу.

Конкурентний аудит проводиться відповідальною особою ЗОЗ та фахівцями служби крові в момент отримання вимоги на гемосередовище на основі встановлених показів до трансфузії та патогенетичної дії відповідного гемосередовища. Перевагою конкурентного аудиту є можливість на основі результатів аудиту змінити трансфузійну тактику для конкретних пацієнтів. Необґрунтовано призначене гемотрансфузійне середовище може бути видане тільки після додаткової консультації трансфузіолога та лікаря, який призначив гемотрансфузію.

Ретроспективний аудит – найбільш сприятливий для проведення в зручний час для фахівців установ служби крові та лікарів-клініцистів. Аудит здійснюється на основі завчасно розроблених та чітко визначених критеріїв, які вибрані для оцінки відповідності існуючої практики встановленим показам. Ефективні перевірки ідентифікують проблеми в трансфузійній практиці,

сприяють розробці заходів для усунення виявлених проблем та є засобом безперервної оцінки і, отже, поліпшення [5].

3. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АУДИТУ ВИКОРИСТАННЯ КОМПОНЕНТІВ І ПРЕПАРАТІВ КРОВІ

3.1. Галузь використання методичних рекомендацій

Методичні рекомендації призначені для використання в установах служби крові та в підрозділах служби крові закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) при формуванні регіональної політики (стратегії) з клінічного використання компонентів і препаратів крові для отримання прогнозованих результатів гемотрансфузійного забезпечення лікувального процесу.

3.2. Загальні положення

Аудит приносить користь в лікуванні пацієнтів, стимулює перегляд і вдосконалення існуючої трансфузійної практики і веде до заходів по поліпшенню становища. Аудит може поліпшити розуміння поточної практики, організації або управління (описовий аудит), дати інформацію про дотримання принципів (наглядний аудит), або інформацію про причини виявленої проблеми (діагностичний аудит). Він може виявити корисний досвід і надати приклади кращих способів роботи [6].

Аудит використання гемосередовищ – це спосіб перевірити дотримання клінічних протоколів лікування та вивчити існуючу трансфузійну практику.

Таблиця 1

Питома вага трансфузій, проведених у перевірених ЗОЗ області у період 2001-2011 рр.

	2001	2004	2006	2008	2011
Кількість ЗОЗ, в яких проведено аудит	7	5	8	10	9
Питома вага трансфузій, проведених у перевірених закладах від загальної кількості трансфузій в області, %	72,5	71,6	69,6	66,6	74,2

В 2001 р. в Житомирській області для проведення аудиту сформовані покази щодо призначення компонентів і препаратів крові відповідно існуючих рекомендацій [7, 8].

Для проведення аудиту відібрані 7 регіональних ЗОЗ з високою трансфузійною активністю, питома вага трансфузій яких склала від 66,8 % до 76,6 % від загальної кількості трансфузій в області (таб. 1).

Аудит обґрунтованості використання компонентів та препаратів крові проводили по медичним карткам стаціонарного хворого (ф. № 003/о), протоколах переливання крові та її компонентів (ф. № 003-5/о) і листках реєстрації переливання трансфузійних рідин (ф. № 005/о) [9]. Досліджено 19,9 % проведених трансфузій. За результатами ретроспективного аудиту зареєстровано значний відсоток необґрунтованих трансфузій: еритроцитвмісних середовищ – 12,0%, СЗП – 20,7%, розчинів альбуміну – 17,2% (таб. 2).

Таблиця 2

Питома вага необґрунтованих трансфузій у перевірених ЗОЗ області

Гемосередовище	Необґрунтовані трансфузії, %				
	2001 р.	2004 р.	2006 р.	2008 р.	2011 р.
Еритроцитвмісні середовища	12,0	4,5	1,3	1,3	0
СЗП	20,7	11,2	1,5	0,3	0,3
Розчини альбуміну	17,2	4,6	0,2	0	0

Недосконала нормативна база з клінічної трансфузіології обумовила необхідність конкретизації і систематизації показів по використанню компонентів та препаратів крові.

В 2002 р. на базі Обласного центру крові проведені засідання науково-практичних товариств гематологів та трансфузіологів, анестезіологів, хірургів, акушер-гінекологів, педіатрів, лікарів загальної практики з актуальних проблем трансфузійної медицини. Для спеціалістів районних і міських ЗОЗ проведені виїзні конференції.

Для формування показів по використанню компонентів та препаратів крові наказом УОЗ створена комісія, до складу якої увійшли спеціалісти різних фахів. В результаті роботи комісії сформовані принципи регіональної політики з клінічного використання компонентів та препаратів крові у вигляді «Тимчасового положення про використання компонентів та препаратів крові в

лікувальних закладах Житомирської області», затвердженого наказом УОЗ від 27.02.2003 №81.

Конкурентний та проспективний аудит розпочали проводити лікарі-трансфузіологи лікарень відповідно вимог «Тимчасового положення». Встановлена періодичність проведення ретроспективного аудиту до 2008 р. – 1 раз на 2 роки. Наступний аудит проведено в 2004 р. у 5 ЗОЗ області, питома вага трансфузій в яких становила 71,6 %. Необґрунтованими визнано 7 % трансфузій, в тому числі: 4,5 % трансфузій еритроцитвмісних середовищ, 11,2 % – СЗП, 4,6 % – розчинів альбуміну (таб. 2).

В 2006 р. для проведення аудиту вибрано 8 ЗОЗ області, які провели 69,6 % всіх трансфузій в області. Зафіксовано 11 випадків необґрунтованих призначень, що на 66,6 % менше 2004 року. Необґрунтованим визнано використання: по еритроцитвмісним середовищам – 1,3 % від перевірених трансфузій, СЗП – 1,5 %, розчини альбуміну – 0,2 % (таб. 2).

В 2008 р. для проведення аудиту обрано 10 ЗОЗ, питома вага трансфузій в яких становила 66,8 % від загальної кількості в області. При трансфузіях еритроцитвмісних середовищ необґрунтованими визнано 1,3 %, та СЗП – 0,3 %. Необґрунтованих трансфузій розчинів альбуміну не виявлено (таб. 2). В порівнянні з 2001 р. в 2008 р. відмічається тенденція до зменшення кількості необґрунтованих трансфузій еритроцитвмісних середовищ на 89,2 %, СЗП на 98,8 % та розчинів альбуміну на 100 %.

З 2008 р. встановлена періодичність між аудитами 3 роки. В 2011 р. для проведення аудиту обрано 9 ЗОЗ, питома вага трансфузій в яких становила 74,2 % від загальної кількості в області. При трансфузіях СЗП необґрунтованими визнано 0,3 %. Необґрунтованих трансфузій розчинів альбуміну та еритроцитвмісних середовищ не виявлено (таб. 2).

Ефективні циклічні аудити дали змогу ідентифікувати проблеми в трансфузійній практиці та сприяли розробці заходів для усунення виявлених проблем. Результати аудиту та ряд досліджень дали змогу внести зміни в друге видання «Тимчасове положення про використання компонентів та препаратів

крові в лікувальних закладах Житомирської області», затверджене наказом УОЗ від 04.05.2011 №352.

Клінічний аудит повинен бути частиною безперервного процесу вдосконалення і підвищення якості гемотрансфузійного забезпечення та складається з наступних етапів:

- **вибір мети:** демонструє можливості для усунення помилок, небажаних явищ або побічних ефектів, великих відмінностей в гемотрансфузійній практиці різних ЗОЗ;
- **завдання аудиту:** головним завданням аудиту використання гемосередовищ є вивчення та аналіз існуючої трансфузійної тактики в лікувальних закладах, виявлення проблем та усунення помилок, приведення існуючої практики до встановлених правил, підвищення ефективності гемотрансфузій, зменшення кількості випадків невикористання гемотрансфузій, раціональне використання запасів гемосередовищ та формування базису організаційно-методичних засад проведення аудиту гемотрансфузій;
- **вибір критеріїв аудиту:** повинні бути сформульовані чіткі критерії. В якості основи для аудиту слід використовувати регіональні критерії які повинні базуватися на діючих національних нормативах;
- **вибір методів дослідження:** необхідно вирішити, що буде вивчатися і оцінюватися, як будуть зібрані дані, як дані будуть проаналізовані, оцінені і представлені;
- **реалізація плану дій щодо поліпшення:** необхідно вирішити, що буде зроблено для поліпшення практики, якщо аудит показує, що необхідне поліпшення, скласти план і виконати його;
- **повторення аудиту:** отримання доказів поліпшення існуючої трансфузійної практики [6].

Ретроспективний аудит проводиться через певний період після гемотрансфузій на основі вивчення облікової медичної документації та встановлених правил використання гемосередовищ. Правильне та докладне

ведення облікової медичної документації при проведенні гемотрансфузій сприяє отриманню повної та достовірної інформації про клінічні стани хворих, які отримали гемотрансфузії, сприяє виконанню завдань, які має проведення аудиту використання гемосередовищ.

3.3. Учасники аудиту

Аудит це процес, у виконанні якого завжди задіяно декілька учасників. Залежно від того, які завдання вирішуються учасниками в цьому процесі можна виділити кілька основних аспектів.

Замовник аудиту – організацію або особа, яка замовила аудит. Замовником аудиту може бути як УОЗ, УСК так і керівник ЗОЗ, або здійснюватися згідно встановленого плану проведення аудиту.

Аудитори – особи які компетентні в питаннях клінічного використання компонентів та препаратів крові. Як правило, це представники установ служби крові (УСК). Якість і результативність проведення аудиту багато в чому залежить від підготовки аудиторів. Для того, щоб аудитор міг результативно і ефективно проводити аудити він повинен бути навчений методам проведення аудиту, досконало володіти практичними та теоретичними навичками з питань клінічної трансфузіології.

Заклад, в якому проводиться аудит – регіональний ЗОЗ, в якому проводяться гемотрансфузії.

3.4. Принципи проведення аудиту

Проведення аудиту базується на наступних принципах: бездоганність, належна професійна сумлінність (компетентність), конфіденційність, незалежність, об'єктивність, неупередженість, достовірність та доказовість.

Бездоганність – основа професіоналізму. Аудитори повинні виконувати свою роботу чесно, ретельно, з урахуванням правових вимог та проводити аудит неупереджено. Бути сумлінними, компетентними та виносити обґрунтовані судження.

Інформацію з проведення аудиту не слід використовувати неналежним чином для власного збагачення аудитора або організації замовника аудиту. Ця концепція включає відповідне користування конфіденційною інформацією.

Аудиторам слід зберігати об'єктивність в ході перевірки для того, щоб гарантувати, що висновки аудиту засновані на доказовій базі та є неупередженими.

3.5. Права та обов'язки аудиторів

Аудитори мають право:

1. самостійно визначати форми і методи проведення аудиту на підставі чинного законодавства, існуючих норм і стандартів, професійних знань та досвіду;
2. отримувати необхідні документи, які мають відношення до предмету перевірки і знаходяться в (лікувально-профілактичному закладі) ЗОЗ;
3. вносити пропозиції по конкретизації і систематизації показів по використанню компонентів та препаратів крові у відповідності до діючої гемотрансфузійної політики.

Аудитори зобов'язані:

1. бути незалежними при проведенні аудиту, тобто не повинні відповідати за результати тієї роботи, яку вони перевіряють;
2. бути коректними по відношенні до співробітників, робота яких перевіряється;
3. належним чином перевіряти стан ведення облікових форм, їх достовірність, повноту і відповідність встановленим нормативам;
4. всі етапи аудиту, порядок його проведення, вимоги до аудиту і результати аудиту представляти документально.

3.6. Планування аудиту

Для скорочення витрат часу і підвищення ефективності аудиту кожен аудит необхідно планувати.

Планування аудиту на початковому етапі включає в себе наступні дії: визначити які облікові форми, в якій кількості необхідні для перевірки.

Необхідно визначити, скільки часу може знадобитися для проведення аудиту в ЗОЗ та узгодити в УОЗ і лікарні час проведення аудиту. Перед початком аудиту повідомити керівника ЗОЗ про проведення аудиту, мету аудиту та його порядок. Це необхідно, щоб і аудитори і співробітники ЗОЗ повинні спланувати свою роботу на час проведення аудиту. При плануванні нового аудиту необхідно в першу чергу перевірити виправлення невідповідностей, виявлених в ході попереднього аудиту, та усунення причин невідповідностей.

Для проведення аудиту використання гемотрансфузійних середовищ рекомендувати відповідальним особам ЗОЗ сформувавши репрезентативний розмір вибірки 10-15 % від загальної кількості трансфузій по закладу, в якому проводиться аудит, та досліджувати не менше 50 випадків трансфузій кожного компоненту і препарату крові. Аудит проводити не тільки з метою визначити, чи відповідає або не відповідає використання гемотрансфузійних середовищ встановленим критеріям, але також і з метою стимулювання співробітників на необхідність дотримання встановлених правил та існуючої політики.

3.7. Матеріали для аудиту

1. Медичні карти стаціонарного хворого (ф. № 003/о) або історії вагітності та пологів (ф. №096/о):

- наявність на титульному листі в правому верхньому куті результату визначення групи крові пацієнта за системою АВ0 і Резус з зазначенням дати, номерів серій тест-реагентів, якими проводилось визначення, та за підписом особи, яка переносила з бланку лабораторії даних про резус-належність;
- наявність підклеєного бланку з результатами дослідження групи крові за системою АВ0 і Резус;
- наявність інформованої згоди пацієнта або його родичів про передбачувану трансфузійну терапію;
- обґрунтування трансфузії в щоденнику медичної картки, назва гемотрансфузійного середовища, його об'єм, курс лікування, дані обстеження хворого;

- наявність «Листка реєстрації переливання трансфузійних рідин» та правильність і достовірність внесених даних (ф. № 005/о);
- наявність «Протоколу переливання крові та її компонентів» та правильність і достовірність внесених даних (ф. № 003-5/о);
- наявність лабораторних аналізів до та після трансфузії;
- наявність запису про проведену трансфузію: назву та обсяги перелитих гемосередовищ, результати проведених проб на сумісність, стан хворого.

2. «Листок реєстрації переливання трансфузійних рідин» (ф. № 005/о) з реєстрацією кожного переливання трансфузійних рідин (компонентів та препаратів крові, кровозамінників), яке проводиться хворому, а також містить відомості щодо реакцій і ускладнень після трансфузії та із заповненням всіх передбачених для гемосередовища граф.

3. «Протокол переливання крові та її компонентів» (ф. № 003-5/о) з реєстрацією кожного переливання компонентів крові, яке проводиться хворому із зазначенням всіх передбачених граф.

3.8. Оцінка показів до трансфузій еритроцитвмісних гемосередовищ

Оцінку трансфузій еритроцитвмісних середовищ проводити за такими показами: гострий та хронічний анемічний синдром в стадії декомпенсації з клінічними ознаками гемічної гіпоксії. При оцінці трансфузій слід враховувати наявність супутніх станів: ішемічну хворобу серця, цереброваскулярну хворобу, дисфункцію лівого шлуночку, шок або зниження транспорту кисню, хронічне захворювання легень, гостру дихальну недостатність, вагітність.

Правила оцінки призначення еритроцитів у реципієнтів

з нормоволемією без кровотечі, що продовжується:

- анемія без супутніх захворювань при рівні гемоглобіну нижче 70 г/л і гематокриту нижче 25 %;
- анемія та очікувана оперативна крововтрата > 500 мл: Ht < 26%, Hb < 80 г/л
- гострий лейкоз, трансплантація кісткового мозку; хіміотерапія, що триває: Ht < 26%, Hb < 85 г/л

- анемія з супутніми захворюваннями: Ht < 29%, Hb < 95 г/л
- оперативне втручання при кардіоваскулярній дисфункції: Ht < 33%, Hb < 110 г/л

3.9. Оцінка трансфузій СЗП

Оцінку трансфузій СЗП проводити за показами:

- із значеннями міжнародного нормалізованого відношення (МНВ) > 1,5-1,8 та активованого парціального тромбoplastинового часу (АПТЧ) > 45 с при наступних клінічних станах: гострі масивні кровотечі з втратою більше 30 % ОЦК і розвитком геморагічного шоку та ДВЗ-синдрому;
- ДВЗ-синдром з наявною кровотечею або шоком різної етиології;
- ДВЗ-синдром при наявності кровотечі або шоку різної етиології;
- масивні трансфузії еритроцитів (більше 10 доз), масивні інфузії колоїдних і кристалоїдних розчинів (більше 1 ОЦК);
- плазмаферез з видаленням більше 1 ОЦП;
- із значенням МНВ > 1,5 при терміновій інверсії ефекту непрямих антикоагулянтів у пацієнтів з активною кровотечею або перед екстремним хірургічним втручанням;
- у випадках необхідності екстремної гемостатичної терапії при відсутності можливості дослідження коагулограми;
- при первинній та замісній терапії при лікуванні тромботичної тромбоцитопенічної пурпури;
- замісній трансфузії.

3.10. Оцінка трансфузій тромбоцитів

Оцінку трансфузій тромбоцитів проводити за наступними показами:

- при тромбоцитопенії (кількість тромбоцитів периферичної крові ($20 \times 10^9/\text{л}$), яка виникла внаслідок хіміотерапії або іншого лікування гострого лейкозу без кровотечі, втручань, факторів ризику, тромбоцитопатії;

- при капілярній кровотечі, інвазивній процедурі або наявному фактору ризику (кровотечі будь-якої локалізації, зливні петехії) при рівні тромбоцитів $< 30 \times 10^9/\text{л}$;
- при рівні тромбоцитів $< 50 \times 10^9/\text{л}$ та наявній капілярній кровотечі, інвазивній процедурі або фактор ризику разом з дисфункцією тромбоцитів або лікувально-індукованим дефектом тромбоцитів; або тромбоцитопенія з активною кровотечею, або велика екстракраніальна хірургічна операція;
- тромбоцитопенія (при рівні тромбоцитів $< 100 \times 10^9/\text{л}$) з активною кровотечею або великою екстракраніальною хірургічною операцією разом з дисфункцією тромбоцитів або лікувально-індукованим дефектом тромбоцитів; або тромбоцитопенія і велика нейрохірургічна операція.

3.11. Оцінка трансфузій кріопреципітату замороженого

Оцінка трансфузій кріопреципітату замороженого проводити за показами:

- забезпечення ефективного гемостазу при найбільш частих ускладненнях гемофілії (гемартрози, ниркові, ясневі та носові кровотечі) вміст фактору VIII в плазмі крові хворого не нижче 20%;
- при міжм'язових гематомах, шлунково-кишкових кровотечах, переломах кісток, травмах та при видаленні декількох зубів – не нижче 30%;
- у випадку профузних шлунково-кишкових кровотеч, значних травм, макрогематурії, заочеревинних гематомах, гематомах, які тиснуть на дихальні шляхи, крововиливах у центральну нервову систему необхідна концентрація фактору VIII в крові хворого повинна становити не менше 50%;
- після повної зупинки кровотечі підтримка вмісту фактору VIII на рівні не нижче 15% впродовж декількох діб до зняття запальних змін або зменшення розмірів гематоми;
- при більшості хірургічних втручань підтримання вмісту антигемофільного глобуліну в крові хворого на рівні не нижче 50% під час операції та 30% в післяопераційному періоді.

3.12. Оцінка трансфузій розчинів альбуміну

Оцінку трансфузій розчинів альбуміну проводити за такими показами:

- шоківі стани різного генезу (травматичний, геморагічний, операційний, при опіках та інше);
- гіпопротеїнемії та гіпоальбумінемії (нефротичний синдром, нефрозонефрити, нутритивні дистрофії, ураження шлунково-кишкового тракту, опіки) при рівні альбуміну в плазмі крові нижче 25-27 г/л (або загального білку нижче 52 г/л) або рівень КОТ нижче 15 мм рт. ст.
- набряк головного мозку, інтоксикації, при екстракорпоральному кровообігу.

3.13. Реєстрація невідповідностей

Одним з важливих елементів технології проведення аудиту є правильна реєстрація невідповідностей. Реєстрація невідповідності повинна точно відображати суть виявленої проблеми і вказувати на конкретні факти порушення вимог, а також повинна давати можливість співробітникам визначити причини невідповідності. Для цього існують певні правила реєстрації невідповідностей, які аудитор повинен виконувати при документальному оформленні невідповідності. Перше, що необхідно зробити, це сформулювати проблему: необхідно ясно і коротко представити суть виявленої проблеми. У формулюванні не повинно бути зайвих слів або фраз, що можуть сприйматися по-різному. Необхідно вказати, чому виявлена проблема є невідповідністю. Для того щоб сформульована проблема була визначена як невідповідність, необхідно точно вказати на вимогу, або пункт документу, які виявилися невиконаними. Необхідно визначити місце, де виявлено невідповідність, тобто точно вказати в якому відділі, вид діяльності або процесі виявлена проблема – визначення місця виявлення проблеми дозволить визначитися з причиною виникнення невідповідності та виявити взаємозалежні невідповідності. Далі визначається відповідальність за невідповідність: якщо невідповідність виявлено, то не завжди співробітник, у якого виявлено невідповідність, буває відповідальним за це. Можливо, що ця

невідповідність є наслідком порушення на більш ранній стадії або це наслідок помилки в системі управління організацією трансфузійного процесу.

3.14. Аналіз інформації

По закінченню аудиту узагальнити всі дані, отримані в результаті вивчення документації кожного з підрозділів і на підставі цієї інформації підготувати звіт з аудиту. Визначити загальну кількість невідповідностей з уточненням, чи є повторювані невідповідності та яка їх кількість. Велика кількість повторюваних невідповідностей говорить про їх системний характер.

Повідомити керівника аудиторів УСК, адміністрацію ЗОЗ та УОЗ про виявлені під час проведення аудиту проблеми, необґрунтовані трансфузії, визначити можливості поліпшення трансфузійної практики в закладі та надати пропозиції по їх усуненню.

ВИСНОВКИ

1. Система проведення аудиту використання компонентів та препаратів крові має проводитись для удосконалення існуючої трансфузійної практики в ЗОЗ у відповідності до вимог нормативних документів та національної/регіональної політики клінічного застосування продуктів крові.

2. Інформація щодо використання компонентів та препаратів крові повинна бути конфіденційною та доступною для систематичного аналізу спеціалістами.

3. Всі висновки і рекомендації, отримані в результаті аудиту, повинні бути доведені до відома всіх учасників гемотрансфузійного процесу та внесені на обговорення на засідання комітету з трансфузійної медицини установи.

ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Жибурт Е.Б., Шестаков Е.А. Доказательная трансфузиология. Часть 1. О правилах назначения компонентов крови// Здоровоохранение - 2007.- №11.- С.31-37
2. Керівництво ВООЗ «Клиническое применение крови в общей медицине, акушерстве, педиатрии, хирургии и анестезиологии, травматологии и при ожогах», 2006
3. Жибурт Е.Б., Вергопуло А.А., Губанова М.Н., Филина Н.Г., Шестаков Е.А. Развитие клинической трансфузиологии // «Вестник службы крови России» - 2008. - №2 - С. 11-20
4. «Техническое руководство» Американской ассоциации банков крови, 12-е издание, издано Европейской школой трансфузионной медицины в 2000., перевод с английского под редакцией проф. Ю.Н. Токарева - С. 116-123.
5. Toy P. The transfusion audit as an educational tool. University of California, San Francisco, USA. // Transfusion science.- 1998/03;19(1):91-6.
6. Руководство по оптимальному использованию крови. В поддержку безопасного, клинически эффективного и бережного использования крови в Европе, 2010, С. 53-54.
7. Наказ МОЗ СРСР від 03.12.86 - №06-14/2 «Инструкция по переливанию крови и её компонентов».
8. Румянцев А.Г., Аграненко В.А. «Клиническая трансфузиология», Москва - 1997. - С. 574-575.
9. Наказ МОЗ України від 26.07.99 р. №184 «Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в стаціонарах лікувально-профілактичних закладів»

Протокол аудиту трансфузії еритроцитів

Дата проведення аудиту: _____

Назва ЗОЗ: _____

Відділення _____

№ медичної карти стаціонарного хворого _____

1.	Оформлення медичної карти стаціонарного хворого (ф. 003/о) або історії пологів	Так	Ні
1.1.	наявність на титульному листі в правому верхньому куті результату визначення групи крові пацієнта за системою АВ0 і Резус з зазначенням дати, номерів серій тест-реагентів, якими проводилось визначення, та за підписом особи, яка перенесла з бланку Резус-належність		
1.2.	наявність підклеєного бланку з результатами дослідження групи крові за системою АВ0 і Резус		
1.3.	наявність інформованої згоди пацієнта або його родичів про передбачувану трансфузійну терапію		
1.4.	обґрунтування трансфузії в щоденнику медичної карти, назва геотрансфузійного середовища, його об'єм, курс лікування, дані обстеження хворого		
1.5.	наявність запису про проведену трансфузію: назву та обсяги перелитих гемосередовищ, результати проведених проб на сумісність, стан хворого під час та після трансфузії		
2.	Покази до трансфузії	Так	Ні
2.1.	анемія без супутніх захворювань при рівні гемоглобіну нижче 70 г/л і гематокриту нижче 25 %		
2.2.	анемія та очікувана оперативна крововтрата > 500 мл: Ht < 26%, Hb < 80 г/л		
2.3.	гострий лейкоз, трансплантація кісткового мозку; хіміотерапія, що триває: Ht < 26%, Hb < 85 г/л		
2.4.	анемія з супутніми захворюваннями: Ht < 29%, Hb < 95 г/л		
2.5.	оперативне втручання при кардіоваскулярній дисфункції: Ht < 33%, Hb < 110 г/л		
3.	Контрольні проби	Так	Ні
3.1.	результат контрольної перевірки групової належності крові та її компонентів реципієнта за системою АВ0		
3.2.	результат контрольної перевірки групової належності еритроцитів донора за системою АВ0, взятої з кожної ємності		
3.3.	результат проби на сумісність еритроцитів донора і сироватки реципієнта за системою АВ0		
3.4.	результат проби на сумісність за Резус-фактором		
3.5.	результат біологічної проби		
4.	Післятрансфузійний період	Так	Ні

4.1.	реакції, ускладнення		
4.2.	Термометрія		
4.3.	Контроль АТ, пульсу		
4.4.	Кількість сечі, макроскопічна оцінка		
5.	Контроль ефективності	Так	Ні
5.1.	Загальний аналіз крові (рівень гематокриту та гемоглобіну в периферичній крові) та сечі через 24 години після трансфузії		
5.3.	вміст кисню в змішаній венозній крові SvO ₂		

Протокол аудиту трансфузії СЗП

Дата проведення аудиту: _____

Назва ЗОЗ: _____

Відділення _____

№ медичної карти стаціонарного хворого _____

1.	Оформлення медичної карти стаціонарного хворого (ф. № 003/о) або історії пологів	Так	Ні
1.1.	наявність на титульному листі в правому верхньому куті результату визначення групи крові пацієнта за системою АВ0 і Резус з зазначенням дати, номерів серій тест-реагентів, якими проводилось визначення, та за підписом особи, яка перенесла з бланку Резус-належність		
1.2.	наявність підклеєного бланку з результатами дослідження групи крові за системою АВ0 і Резус		
1.3.	наявність інформованої згоди пацієнта або його родичів про передбачувану трансфузійну терапію		
1.4.	обґрунтування трансфузії в щоденнику медичної карти, назва геотрансфузійного середовища, його об'єм, курс лікування, дані обстеження хворого		
1.5.	наявність запису про проведену трансфузію: назву та обсяги перелитих гемосередовищ, результати проведених проб на сумісність, стан хворого під час та після трансфузії		
2.	Покази до трансфузії	Так	Ні
2.1.	значення МНВ > 1,5-1,8 та АПТЧ > 45 с при наступних клінічних станах: <ul style="list-style-type: none"> - гострі масивні кровотечі з втратою більше 30 % ОЦК і розвитком геморагічного шоку та ДВЗ-синдрому - ДВЗ-синдром з наявною кровотечею або шоком різної етіології - ДВЗ-синдром при наявності кровотечі або шоку різної етіології - масивні трансфузії еритроцитів (більше 10 доз) - масивні інфузії колоїдних і кристалоїдних розчинів (більше 1 ОЦК) - плазмаферез з видаленням більше 1 ОЦП 		
2.2.	із значенням МНВ > 1,5 при терміновій інверсії ефекту непрямих антикоагулянтів у пацієнтів з активною кровотечею або перед екстремним хірургічним втручанням)		
2.3.	екстрена гемостатичної терапії при відсутності можливості дослідження коагулограми		
2.4.	первинна та замісна терапії при лікуванні тромботичної тромбоцитопенічної пурпури		

2.5.	замінна трансфузія		
3.	Контрольні проби	Так	Ні
3.1	результат контрольної перевірки групової належності крові реципієнта за системою АВ0		
3.2.	результат біологічної проби		
4.	Післятрансфузійний період	Так	Ні
4.1.	реакції, ускладнення		
4.2.	Термометрія		
4.3.	Контроль АТ, пульсу		
4.4.	Кількість сечі, макроскопічна оцінка		
5.	Контроль ефективності	Так	Ні
5.1.	Коагулограма на наступну добу: АПТЧ, протромбіновий час, тромбіновий час, кількість тромбоцитів, фібриноген		

Протокол аудиту трансфузії тромбоцитів

Дата проведення аудиту: _____

Назва ЗОЗ: _____

Відділення _____

№ медичної карти стаціонарного хворого _____

1.	Оформлення медичної карти стаціонарного хворого (ф. № 003/о) або історії пологів	Так	Ні
1.1.	наявність на титульному листі в правому верхньому куті результату визначення групи крові пацієнта за системою АВ0 і Резус з зазначенням дати, номерів серій тест-реагентів, якими проводилось визначення, та за підписом особи, яка перенесла з бланку Резус-належність		
1.2.	наявність підклеєного бланку з результатами дослідження групи крові за системою АВ0 і Резус		
1.3.	наявність інформованої згоди пацієнта або його родичів про передбачувану трансфузійну терапію		
1.4.	обґрунтування трансфузії в щоденнику медичної карти, назва геотрансфузійного середовища, його об'єм, курс лікування, дані обстеження хворого		
1.5.	наявність запису про проведену трансфузію: назву та обсяги перелитих гемосередовищ, результати проведених проб на сумісність, стан хворого під час та після трансфузії		
2.	Покази до трансфузії	Так	Ні
2.1.	тромбоцитопенія (кількість тромбоцитів периферичної крові < $20 \times 10^9/\text{л}$) при проведенні хіміотерапії або іншого лікування гострого лейкозу без кровотечі, втручань, факторів ризику, тромбоцитопатії		
2.2.	тромбоцитопенія (кількість тромбоцитів периферичної крові < $30 \times 10^9/\text{л}$) при капілярній кровотечі, інвазивній процедурі або наявному фактору ризику (кровотечі будь-якої локалізації, зливні петехії)		
2.3.	- тромбоцитопенія (при рівні тромбоцитів < $50 \times 10^9/\text{л}$) з капілярною кровотечею, - інвазивна процедура або фактор ризику разом з дисфункцією тромбоцитів або лікувально-індукований дефектом тромбоцитів - тромбоцитопенія з активною кровотечею або велика екстракраніальна хірургічна операція		
2.4.	тромбоцитопенія (при рівні тромбоцитів < $100 \times 10^9/\text{л}$) з активною кровотечею або великою екстракраніальною хірургічною операцією разом з дисфункцією тромбоцитів або лікувально-індукованим дефектом тромбоцитів; або тромбоцитопенія і велика нейрохірургічна операція.		

3.	Контрольні проби	Так	Ні
3.1.	результат контрольної перевірки групової належності крові реципієнта за системою АВ0		
3.2.	результат біологічної проби		
4.	Післятрансфузійний період	Так	Ні
4.1.	реакції, ускладнення		
4.2.	Термометрія		
4.3.	Контроль АТ, пульсу		
4.4.	Кількість сечі, макроскопічна оцінка		
5.	Контроль ефективності	Так	Ні
5.1.	Загальний аналіз крові з підрахунком тромбоцитів та сечі на наступну добу		

Протокол аудиту трансфузії кріопреципітату замороженого

Дата проведення аудиту: _____

Назва ЗОЗ: _____

Відділення _____

№ медичної карти стаціонарного хворого _____

1.	Оформлення медичної карти стаціонарного хворого (ф. № 003/о) або історії пологів	Так	Ні
1.1.	наявність на титульному листі в правому верхньому куті результату визначення групи крові пацієнта за системою АВ0 і Резус з зазначенням дати, номерів серій тест-реагентів, якими проводилось визначення, та за підписом особи, яка перенесла з бланку Резус-належність		
1.2.	наявність підклеєного бланку з результатами дослідження групи крові за системою АВ0 і Резус		
1.3.	наявність інформованої згоди пацієнта або його родичів про передбачувану трансфузійну терапію		
1.4.	обґрунтування трансфузії в щоденнику медичної карти, назва геотрансфузійного середовища, його об'єм, курс лікування, дані обстеження хворого		
1.5.	наявність запису про проведену трансфузію: назву та обсяги перелитих гемосередовищ, результати проведених проб на сумісність, стан хворого під час та після трансфузії		
2.	Покази до трансфузії	Так	Ні
2.1.	Гемофілія А ускладнена гемартрозом, кровотечею, крововиливах, переломах кісток, травмах та при видаленні декількох зубів		
2.2.	хвороба Віллебранда із зниженням рівня фактору VIII системи гемокоагуляції		
3.	Контрольні проби	Так	Ні
3.1.	результат контрольної перевірки групової належності крові реципієнта за системою АВ0		
3.2.	результат біологічної проби		
4.	Післятрансфузійний період	Так	Ні
4.1.	реакції, ускладнення		
4.2.	Термометрія		
4.3.	Контроль АТ, пульсу		
4.4.	Кількість сечі, макроскопічна оцінка		
5.	Контроль ефективності	Так	Ні
5.1.	Загальний аналіз крові та сечі на наступну добу		
5.2.	вміст фактору VIII системи гемостазу в крові, кількість фібриногену		

Протокол аудиту трансфузії розчинів альбуміну

Дата проведення аудиту: _____

Назва ЗОЗ: _____

Відділення _____

№ медичної карти стаціонарного хворого _____

1.	Оформлення медичної карти стаціонарного хворого (ф. № 003/о) або історії пологів	Так	Ні
1.1.	наявність інформованої згоди пацієнта або його родичів про передбачувану трансфузійну терапію		
1.2.	обґрунтування трансфузії в щоденнику медичної карти, назва гемотрансфузійного середовища, його об'єм, курс лікування, дані обстеження хворого		
1.3.	наявність запису про проведену трансфузію: назву та обсяги перелитих гемосередовищ, результат проведення біологічної проби, стан хворого під час та після трансфузії		
2.	Покази до трансфузії	Так	Ні
2.1.	шокові стани різного генезу (травматичний, геморагічний, операційний, при опіках та інше)		
2.2.	гіпопротеїнемії та гіпоальбумінемії (нефротичний синдром, нефрозонефрити, нутритивні дистрофії, ураження шлунково-кишкового тракту, опіки) при рівні альбуміну в плазмі крові нижче 25-27 г/л (або загального білку нижче 52 г/л) або рівень КОТ нижче 15 мм рт. ст.		
2.3.	набряк головного мозку		
2.4.	інтоксикація		
2.5.	при екстракорпоральному кровообігу		
3.	Контрольні проби	Так	Ні
3.1.	Рівень альбуміну до трансфузії		
4.	Післятрансфузійний період	Так	Ні
4.1.	реакції, ускладнення		
4.2.	Термометрія		
4.3.	Контроль АТ, пульсу		
4.4.	Кількість сечі, макроскопічна оцінка		
5.	Контроль ефективності	Так	Ні
5.1	Рівень альбуміну на наступну добу після трансфузії		

Довідка
з проведення аудиту обґрунтованості
використання компонентів і препаратів крові

1. Ким і коли (дата, період) було проведено аудит.
2. Скільки медичних карт стаціонарних хворих та історій пологів було вивчено.
3. Загальна кількість трансфузій, в т.ч. по гемосередовищам окремо та за кожним клінічним відділенням.
4. Показати, за якими показами та в якій кількості використовувалось кожне геотрансфузійне середовище (структура).
5. Вказати на помилки у веденні форм облікової медичної документації з вказанням № медичних карт, кількості помилок даного виду (що може надати інформацію про систематичність процесу і т.д.) Помилки краще систематизувати по видах та за значимістю.
6. Надати рекомендації щодо покращення трансфузійної практики та ведення документації, опираючись на нормативну документацію.