

# ЕКСПЕДИРАНЕНА КРЪВНИ СЪСТАВКИ- КОНТРОЛ НА ЕКСПЕДИРАНИТЕ КРЪВНИ СЪСТАВКИ

Д-р Жанина Йорданова Иванова дм,



# ПРИНЦИПИ

- ▶ Кръв и кръвни съставки се използват за медицински нужди по медицински показания или когато други методи за лечение са неефективни;
- ▶ Експедирането на кръвни съставки за лечебните заведения и ОТХ има за цел задоволяване на нуждите им за лечение на плановите и спешните пациенти;

Кръвна съставка (BC)

Стъпка 1.  
Оценка за новост

Не е  
необходима  
оценка на  
риска.

НЕ

Има ли BC  
ниска  
степен на  
новост?

ДА

Стъпка 2.  
Оценка на риска

Какъв е  
средният  
риск?

Пренебрежим

Нисък

Среден

Висок

Стъпка 3А.  
Стратегии за  
намаляване на  
риска

ДА

Валидиране на процеса

ДА

Валидиране на процеса:  
Предклинични изследвания  
(инвитро и инвиво)

ДА

Валидиране на процеса:  
Предклинични изследвания  
(инвитро и инвиво)

Можете ли да  
извършите  
допълнителни  
предклинични  
изследвания за да  
се редуцира  
риска?

НЕ

Докладване  
на НРПСК

Рутинни  
проследяващи  
програми

Структуриран  
план за активно  
събиране на  
специфични данни

Контролирано  
изследване/  
проследяващи  
програми

Стъпка 3В.  
Определяне на минимум за клинична оценка

# ПРИНЦИПИ

- ▶ Системата за качество в трансфузионния център трябва да гарантира, че за кръв и кръвни съставки, предназначени за производство на медицински продукти, изискванията за тяхното съхранение и разпределение трябва да отговарят на Директива 2003/94/ЕК (Директива 2005/62/ЕК/Приложение 7.1);
- ▶ Процедурите за съхранение и разпределение трябва бъдат валидирани, за да се осигури качеството на кръвта и кръвните съставки по време на целия период на съхранение и за да се изключи смесване на кръвни съставки. Всички действия по транспорт и съхранение, включително приемане и разпределение, трябва да се определят чрез писмени процедури и спецификации (Директива 2005/62/ЕК/Приложение 7.2).

# ПРИНЦИПИ

- ▶ Лечебните заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове, намиращи се на територията на област, в която няма открит център за трансфузионна хематология и областна многопрофилна болница за активно лечение с отделение по трансфузионна хематология, се снабдяват с диагностицирана и преработена кръв и кръвни съставки от центрoвете за трансфузионна хематология или от най-близката областна многопрофилна болница за активно лечение с отделение по трансфузионна хематология;
- ▶ Центровете за трансфузионна хематология осигуряват с диагностицирана и преработена кръв и кръвни съставки разположените в района им на обслужване областни болници.
- ▶ Областните болници съхраняват предоставените им кръв и кръвни съставки за свои нужди и за нуждите на снабдяването от тях лечебни заведения.
- ▶ При временен недостиг на кръв и кръвни съставки центрoвете за трансфузионна хематология снабдяват лечебните заведения с кръв и кръвни съставки по клинични критерии.

# ДОКУМЕНТАЦИЯ

## Б. Експедиране

1. Потвърждаване на подходящите съставки и наличностите за експедиране
2. Подготовка за транспортиране
3. Експедиране

1. СОП за проследяване на наличностите и обновяване
2. СОП за подготовка и транспортиране на съставки

1. Форма за налични продукти
2. Форма за транспортиране

# ДОКУМЕНТИРАНЕ

- ▶ Искания за кръв и кръвни съставки от ЛЗ в три екземпляра;
- ▶ Фишове за *in vitro* съвместимости - съгласно Приложение 14 от Наредба 29/2004г.
- ▶ Журнали и протоколи
- ▶ Преди разпределение кръвните съставки трябва да бъдат проверени визуално.
- ▶ Автоложни кръв и кръвни съставки, а също и кръвни съставки, взети и приготвени за специфични цели, трябва да се съхраняват отделно (Директива 2005/62/ЕК/Приложение 7.3).
- ▶ Трябва да се води подходяща документация за наличностите и разпределението (Директива 2005/62/ЕК/Приложение 7.4).
- ▶ Следва да се води документация за разпределението на кръвни съставки между ЦТХ, ЦТХ и ОТХ, ЦТХ и ЛТХ и между ЛТХ. Тази документация следва да показва датата на доставка, уникален идентификационен номер и името на кръвната съставка, полученото или предоставено количество, име и адрес на доставчика или получателя.
- ▶ Опаковките трябва да поддържат целостта и температурата на съхранение на кръвта и кръвните съставки по време на разпределението и транспортирането (Директива 2005/62/ЕК/Приложение 7.5).

# КОНТРОЛ

- ▶ Ежемесечен, като част от системата за Качество
- ▶ Предоставяне на кръвните съставки само на оторизирани лица, като за целта се изисква от ЛЗ списък с служители имащи право да получават и транспортират кръвни съставки.
- ▶ Документите се съхраняват 30 години.



# КОНТРОЛ

## Верификация на транспортирането

- ▶ Кръвните съставки следва да бъдат транспортирани в съответствие с определените условия.
- ▶ Приема се, че верификацията на транспортирането може да представлява предизвикателство поради включването на вариабилни фактори; все пак пътищата за транспортиране трябва да бъдат ясно определени. Сезонни и други вариации трябва да се имат предвид по време на верификацията на транспортирането.
- ▶ Следва да се извърши оценка на риска, за да се разгледа влиянието на вариабилните фактори при процеса на транспортиране различни от тези условия, които са постоянно контролирани или мониториращи, например забавяния при транспортиране, повреди на охлаждащите и/или мониториращи устройства, податливостта на кръвните съставки и всички други съответни фактори.
- ▶ Поради очакваните вариабилни условия по време на транспортирането, следва да се извършва постоянно мониториране и записване на всички критични условия на околната среда, на които могат да бъдат подложени кръвните съставки, освен ако това не е оправдано.

# БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО

