

**Руководство по созданию
национальной системы
гемонадзора**



Всемирная организация
здравоохранения

Руководство по созданию

национальной системы

гемонадзора



Всемирная организация
здравоохранения

Руководство по созданию национальной системы гемонадзора [A guide to establishing a national haemovigilance system]

ISBN 978-92-4-454984-1

© Всемирная организация здравоохранения, 2017 г.

Некоторые права защищены. Данная работа распространяется на условиях лицензии Creative Commons «С указанием авторства – На некоммерческих условиях – Распространение на тех же условиях» 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

По условиям данной лицензии разрешается копирование, распространение и адаптация работы в некоммерческих целях при условии надлежащего цитирования в указанном ниже порядке. В случае какого-либо использования этой работы не должно подразумеваться, что ВОЗ одобряет какую-либо организацию, товар или услугу. Использование эмблемы ВОЗ не разрешается. Результат адаптации работы должен распространяться на условиях такой же или аналогичной лицензии Creative Commons. Переводы настоящего материала на другие языки должны сопровождаться следующим предупреждением и библиографической ссылкой: «Данный перевод не был выполнен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), и ВОЗ не несет ответственность за его содержание или точность. Аутентичным и подлинным изданием является оригинальное издание на английском языке».

Урегулирование споров, возникающих в связи с лицензией, должно осуществляться в соответствии с правилами по урегулированию споров Всемирной организации интеллектуальной собственности.

Пример оформления библиографической ссылки для цитирования. Руководство по созданию национальной системы гемонадзора [A guide to establishing a national haemovigilance system]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2017 г. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Данные каталогизации перед публикацией (CIP). Данные CIP доступны по ссылке: <http://apps.who.int/iris>.

Приобретение, вопросы авторских прав и лицензирование. Для приобретения публикаций ВОЗ, перейдите по ссылке: <http://apps.who.int/bookorders>. Чтобы направить запрос для получения разрешения на коммерческое использование или задать вопрос об авторских правах и лицензировании, перейдите по ссылке: <http://www.who.int/about/licensing>.

Материалы третьих лиц. Если вы хотите использовать содержащиеся в данной работе материалы, правообладателем которых является третье лицо, вам надлежит самостоятельно выяснить, требуется ли для этого разрешение правообладателя, и, при необходимости, получить у него такое разрешение. Риски возникновения претензий вследствие нарушения авторских прав третьих лиц, материалы которых содержатся в настоящей работе, несет исключительно пользователь.

Оговорки общего характера. Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения ВОЗ относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти, либо относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще может быть не достигнуто полное согласие.

Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых изготовителей, патентованной или нет, не означает, что ВОЗ поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

ВОЗ были приняты все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. ВОЗ ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

Printed in France.

Содержание

Предисловие	1
Выражение признательности	3
1. Введение	4
1.1 Цель гемонадзора	5
1.2 Преимущества гемонадзора	5
1.3 Особенности успешно функционирующих систем гемонадзора	6
2. Организационные модели для национальной системы гемонадзора	8
3. Предпосылки для эффективного функционирования национальной системы гемонадзора	12
3.1 Политические и правовые рамки	12
3.2 Руководство и управление	13
3.3 Системы контроля качества	13
3.4 Организация и координация	14
3.5 Кадровые и финансовые ресурсы	14
3.6 Прослеживаемость	14
4. Планирование национальной системы гемонадзора	16
5. Организация и координация мероприятий по гемонадзору	18
5.1 Гемонадзор в отношении донаций и снабжения кровью и продуктами крови	19
5.2 Гемонадзор при клиническом переливании	20
5.3 Национальная деятельность по гемонадзору	20
6. Управление данными гемонадзора и их использование на национальном уровне	22
6.1 Стандартизированные формуляры	23
6.2 Анализ и предоставление обратной связи	25
6.3 Системы быстрого оповещения	26
7. Нарращивание потенциала и развитие навыков в области гемонадзора	27
8. Мониторинг, оценка и результаты	30
9. Международная деятельность в области гемонадзора	32
Глоссарий	33

Приложения	34
1. Стандартизированный формуляр для уведомления об осложнении или побочной реакции у донора со стороны учреждения службы крови	36
2. Стандартизированный формуляр для уведомления о неблагоприятном событии в учреждении службы крови: часть А, оперативное уведомление	38
3. Стандартизированный формуляр для уведомления о неблагоприятном событии в учреждении службы крови: часть В, подтверждение и окончательное оформление	39
4. Стандартизированный формуляр для уведомления о побочной реакции у реципиента: часть А, оперативное уведомление больницей	40
5. Стандартизированный формуляр для уведомления о побочной реакции у реципиента: часть В, подтверждение и окончательное оформление уведомления больницей	42
6. Стандартизированный формуляр для уведомления о неблагоприятном событии в больнице: часть А, оперативное уведомление	44
7. Стандартизированный формуляр для уведомления о неблагоприятном событии в больнице: часть В, подтверждение и окончательное оформление уведомления	45
8. Стандартизированный формуляр для представления учреждениями службы крови периодической отчетности об осложнениях или побочных реакциях, наблюдавшихся у доноров	46
9. Стандартизированный формуляр для представления периодической отчетности о неблагоприятных событиях, имевших место в учреждениях службы крови	48
10. Стандартизированный формуляр для представления больницами (медико-санитарными учреждениями) ежегодной отчетности о побочных реакциях, наблюдавшихся у реципиентов	50
11. Стандартизированный формуляр для представления ежегодной отчетности о неблагоприятных событиях, произошедших в больницах (медико-санитарных учреждениях)	52

Предисловие

Программа Всемирной организации здравоохранения по безопасности переливания крови была учреждена с целью разработки стратегий для обеспечения безопасности крови и содействия их распространению на глобальной, региональной и национальной основе с помощью информационно-пропагандистской работы и посредством оказания технической поддержки государствам-членам ВОЗ.

ВОЗ признает важную роль гемонадзора в выявлении и предотвращении связанных с трансфузией нежелательных событий или их повторения, а также в повышении безопасности, эффективности и действенности переливания крови на протяжении всей геотрансфузионной цепочки — от донора до реципиента. Хотя во многих странах существуют хорошо налаженные национальные системы гемонадзора, там, где ресурсы ограничены, эффективный гемонадзор нередко отсутствует, и его внедрение в подобных условиях продолжает представлять значительную проблему, решение которой сопряжено с большими трудностями.

Основная цель настоящего документа состоит в оказании поддержки странам, где гемонадзор еще не налажен, в создании эффективных национальных систем гемонадзора, охватывающих всю трансфузионную цепочку.

Конкретные цели заключаются в предоставлении:

- политических руководящих указаний по созданию системы гемонадзора в составе национальных систем здравоохранения и обеспечения крови;
- информации и технических рекомендаций по конкретным мерам и действиям, необходимым для внедрения системы гемонадзора.

Этот документ может быть полезен и другим странам в укреплении уже имеющихся у них систем гемонадзора.

Целевая аудитория включает в себя следующие организации и учреждения:

- министерства здравоохранения;
- органы, ответственные за осуществление политики по обеспечению безопасности крови, такие как национальные комиссии или советы по обеспечению крови;
- регулирующие ведомства;
- учреждения общественного здравоохранения;
- службы переливания крови, центры крови и центры сбора плазмы;
- больницы, в том числе больничные банки крови или медико-санитарные учреждения, где осуществляется переливание крови;
- организации доноров крови и другие неправительственные организации, участвующие в просвещении в области донорства и привлечении доноров крови;

-
- группы пациентов;
 - научные и профессиональные организации;
 - партнеры в области развития и международные организации.

Выражение признательности

Программа по безопасности переливания крови Департамента ВОЗ по предоставлению услуг и обеспечению их безопасности выражает благодарность следующим экспертам в области гемонадзора, участвовавшим в разработке данного руководства: Yasmin Ayob (Национальный центр крови, министерство здравоохранения, Малайзия), Keogapetse Thelma Moleli (Южноафриканская национальная служба крови, Южная Африка), Jean-Claude Faber (Международная сеть гемонадзора (ИН)), Matthew Kuehnert (Центры по контролю и профилактике заболеваний, Соединенные Штаты Америки), Dorothy Stainsby (независимый консультант, Соединенное Королевство), Jo Wiersum (Рабочая группа по гемонадзору Международного общества переливания крови (ISBT), Отдел по изучению реакций пациентов на трансфузию и трансплантацию Ланделийского управления по гемонадзору, Нидерланды) и Erica Wood (Отдел исследований в области переливания крови, Университет Монаша, Австралия). Особая благодарность Paul Ashford (независимый консультант, Соединенное Королевство) за обобщение черновых вариантов глав и подготовку окончательного варианта рукописи.

Критические обзоры были предоставлены следующими экспертами: Justina Kordai Ansah (Национальные службы крови, Гана), Soyong Kwon (Центр крови Национального общества Красного Креста в Намбу, Республика Корея), Che Kit Lin (независимый консультант, Особый административный район Китая Гонконг), Geni Neumann de Lima Samara (независимый консультант, Бразилия), May Yassin Raouf (Шарджский центр переливания крови и исследований, Объединенные Арабские Эмираты) и Ponlapat Rojnuckarin (медицинский факультет, Бангкокский Университет им. Короля Чулалонгкорна, Мемориальная больница им. Короля Чулалонгкорна, Таиланд).

Свой вклад в разработку и рецензирование этого документа внесли следующие сотрудники ВОЗ: Noryati Abu Amin, Junping Yu, Neelam Dhingra, Micha Nuebling, Hernan Montenegro (штаб-квартира ВОЗ), Yetmgeta Abdella (Региональное бюро ВОЗ для стран Восточного Средиземноморья), André Loua (Региональное бюро ВОЗ для стран Африки) и María Dolores Pérez-Rosales (Региональное бюро ВОЗ для стран Америки).

Подготовка этой публикации осуществлялась при поддержке Центров по контролю и профилактике заболеваний (ЦКПЗ) Соединенных Штатов Америки в соответствии с соглашением о сотрудничестве номер GH001180. Ответственность за содержание публикации несут исключительно авторы, и оно не обязательно соответствует официальной точке зрения ЦКПЗ.

1. Введение

Переливание крови и продуктов крови является жизнесберегающим медико-санитарным мероприятием. Тем не менее, существует риск неблагоприятных событий в связи с донацией крови и ее компонентов, а также с переливанием крови и продуктов крови пациентам. К неблагоприятным событиям относятся все реакции, инциденты, потенциально опасные ситуации, ошибки, отступления от стандартных операционных процедур и несчастные случаи, связанные со сдачей и переливанием крови. Извлечение уроков из неблагоприятных событий и выявление системных проблем могут способствовать введению мер по повышению качества, безопасности, эффективности и рентабельности крови и продуктов крови, а также процессов донации и переливания.

Что такое гемонадзор?

Гемонадзор представляет собой набор надзорных процедур, охватывающий трансфузионную цепочку во всей ее целостности: от сдачи и обработки крови и ее компонентов до их предоставления и переливания пациентам и последующего наблюдения за этими последними. Он включает в себя мониторинг, представление отчетности, расследование и анализ неблагоприятных событий, связанных с донацией, обработкой и переливанием крови, а также меры по предотвращению их возникновения или повторения.

Гемонадзор был учрежден в середине 1990-х годов в качестве реакции на опасения, связанные с передачей вирусных инфекций при трансфузии. С тех пор программы гемонадзора привлекли внимание к важности многих ранее не учитывавшихся и потенциально предотвратимых неблагоприятных событий, включая переливание ненадлежащих компонентов крови, острое посттрансфузионное повреждение легких и бактериальное загрязнение тромбоцитов. Вызванные этим изменения в политике, стандартах и руководящих принципах в области переливания крови и совершенствование процессов в службах переливания крови, а также практики трансфузии в больницах привели к повышению безопасности пациентов.

В последнее время сфера охвата гемонадзора расширилась и включает в себя в том числе неблагоприятные события, касающиеся доноров крови, что способствует повышению безопасности как доноров, так и пациентов.

Чтобы обеспечить безопасность доноров и пациентов на всех уровнях, гемонадзор должен быть полностью интегрирован в системы контроля качества во всех учреждениях, задействованных в цепочке снабжения кровью и продуктами крови, включая сбор донорской крови, тестирование, обработку, управление запасами, хранение и распределение, а также клиническое переливание.

1.1 ЦЕЛЬ ГЕМОАДЗОРА

Цель гемонадзора заключается в неуклонном повышении качества трансфузионной цепочки посредством корректирующих и предупредительных мер по повышению безопасности доноров и пациентов, целесообразности переливания крови и сокращению потерь. По своей сути система гемонадзора аналогична любому непрерывному циклу мероприятий по повышению качества и включает в себя те же компоненты и действия. В этом качестве гемонадзор должен быть внедрен на каждом этапе трансфузионной цепочки и в каждой организации, отвечающей за ту или иную составляющую этой цепочки.

1.2 ПРЕИМУЩЕСТВА ГЕМОАДЗОРА

В Таблице 1 показано, каким образом гемонадзор может приносить пользу многим заинтересованным сторонам на протяжении всей гемотрансфузионной цепочки.

Таблица 1. Преимущества гемонадзора

Заинтересованная сторона	Воздействие/результат
Доноры крови	<ul style="list-style-type: none">■ повышение безопасности доноров благодаря снижению частоты возникновения и тяжести осложнений у доноров■ укрепление доверия к процессу сдачи крови
Службы переливания крови	<ul style="list-style-type: none">■ повышение показателей удержания доноров и повторной сдачи крови■ выявление недостатков и слабых мест на раннем этапе■ постоянное повышение качества услуг и продукции■ укрепление доверия общества к системе служб переливания крови
Банки крови в больницах и учреждения здравоохранения	<ul style="list-style-type: none">■ снижение количества ошибок, упущений и сбоев системы■ систематическое и последовательное представление отчетности обо всех неблагоприятных событиях■ развитие навыков и углубление знаний в области комплексного управления качеством■ сокращение числа неблагоприятных событий■ улучшение результатов медико-санитарной помощи■ меньше судебных исков против медицинских учреждений при общем повышении престижа того или иного конкретного учреждения в глазах общины

Заинтересованная сторона	Воздействие/результат
Пациенты, получающие гемотрансфузионную терапию	<ul style="list-style-type: none"> ■ снижение риска причинения вреда в связи с неблагоприятными событиями ■ укрепление доверия к процессу переливания крови
Врачи и другие медицинские работники	<ul style="list-style-type: none"> ■ выявление и сокращение факторов риска, связанных с переливанием крови ■ выявление непредотвратимых осложнений и определение их количества ■ обратная связь, ведущая к совершенствованию практики
Региональные и национальные органы здравоохранения, регулирующие ведомства и учреждения здравоохранения	<ul style="list-style-type: none"> ■ выявление возникающих патогенов на раннем этапе и осуществление мер по снижению соответствующих рисков ■ выявление и снижение рисков, не связанных с инфицированием ■ выявление тенденций, касающихся неблагоприятных событий, и возможность принять своевременные корректирующие меры
Общины	<ul style="list-style-type: none"> ■ повышение качества ухода и улучшение контроля за безвозмездным донорством крови ■ укрепление доверия доноров и пациентов к системе обеспечения крови
Международные органы, общества, организации	<ul style="list-style-type: none"> ■ сопоставительный анализ на основе контрольных показателей, разработка передовых методов и повышение информированности

Системы гемонадзора могут повысить безопасность доноров и пациентов следующими способами:

- выявление тенденций, касающихся неблагоприятных событий и побочных реакций;
- определение основных причин и повышение информированности;
- предоставление фактических данных для разработки и корректировки политики в целях улучшения практики;
- определение направлений для исследований;
- выполнение функций быстрого оповещения и заблаговременного предупреждения о возникающих опасностях;
- обеспечение улучшений и их демонстрация.

1.3 ОСОБЕННОСТИ УСПЕШНО ФУНКЦИОНИРУЮЩИХ СИСТЕМ ГЕМОАДЗОРА

Хотя национальные системы гемонадзора в разных странах отличаются друг от друга, наиболее успешные из них обладают рядом сходных особенностей.

С точки зрения организации:

- эффективная, обеспеченная необходимыми ресурсами и устойчивая национальная система, в которой задействованы все соответствующие заинтересованные стороны;
- некарательная обстановка, основанная на культуре обучения;
- конфиденциальность (защита источника передаваемой информации);
- неотъемлемая часть системы контроля качества в учреждениях здравоохранения, охватывающая трансфузионную цепочку во всей ее целостности;
- возможность прослеживания от донора крови и единичного контейнера с донорской кровью до реципиента и наоборот, что позволяет отслеживать и расследовать неблагоприятные события и принимать корректирующие меры;
- стандарты и определения, соответствующие международным рекомендациям;
- обучение и подготовка;
- передача обратной связи сообществу заинтересованных сторон (ответные доклады).

С операционной точки зрения:

- простота использования;
- понятные и стандартизированные формуляры для представления отчетности;
- изложенные в письменном виде стандартные процедуры для представления, расследования и координации отчетов;
- своевременное сообщение о тенденциях, сопровождаемое экспертным анализом и рекомендациями по улучшениям, в целях сведения к минимуму доли происходящих или повторяющихся неблагоприятных событий;
- механизмы, обеспечивающие мониторинг своевременного осуществления корректирующих и предупредительных действий и демонстрацию улучшений в области безопасности и клинических результатов.

2. Организационные модели для национальной системы гемонадзора

Существует несколько возможных способов организации национальной системы гемонадзора. Оптимальная модель для данной страны будет зависеть от того, как в ней построены и организованы здравоохранение и система обеспечения крови, а также от социальных и культурных норм. В Таблице 2 показан диапазон возможных вариантов, но на практике та или иная система может располагаться где угодно в рамках приведенного диапазона.

Таблица 2. Организационные модели национальных систем гемонадзора

Модель	Разъяснение вариантов
Централизация/ децентрализация	<ul style="list-style-type: none">■ Централизованная модель предполагает наличие центрального органа гемонадзора, который получает отчеты от учреждений, отвечающих за работу с неблагоприятными событиями. Обратная связь осуществляется с помощью национальных докладов, которые доступны всем организациям здравоохранения. Клинические улучшения рекомендуются на национальном уровне и внедряются во всех организациях.■ В децентрализованной модели отсутствует централизованная обработка информации. Определенное сопоставление информации может осуществляться на более низком уровне (например, на уровне штата). Клинические улучшения определяются и внедряются на местном уровне.
Независимость/ зависимость	<ul style="list-style-type: none">■ Примером независимой модели может выступать система, управление которой осуществляет орган, с административной точки зрения независимый от поставщика услуг (например, научная или профессиональная организация).■ Зависимые системы могут находиться в управлении служб переливания крови или других учреждений здравоохранения. В таких моделях чрезвычайно важно обеспечить административное разделение между гемонадзором и операционным управлением во избежание конфликта интересов.

Модель	Разъяснение вариантов
Активный надзор/ пассивный надзор	<ul style="list-style-type: none"> ■ Активный надзор основывается на активном и целенаправленном систематическом выявлении неблагоприятных событий. ■ Пассивный надзор предполагает преоставление отчетности о неблагоприятных событиях по мере их спонтанного выявления, что позволяет принимать меры на основе ретроспективного подхода. ■ В одной системе могут сочетаться элементы как активного, так и пассивного надзора.
Добровольная/ обязательная отчетность	<ul style="list-style-type: none"> ■ Добровольная модель поощряет представление отчетности, но требует его в обязательном порядке. Оно зависит от желания врачей и работников здравоохранения сообщать о неблагоприятных событиях. ■ Обязательная модель предполагает предписанную законом обязанность, которая должна выполняться всеми медицинскими работниками и соответствующими заинтересованными сторонами. ■ В различных системах могут сочетаться элементы как обязательного, так и добровольного представления отчетности, например, в случае, когда предусмотрена обязанность уведомлять о событиях, приведших к смерти или тяжелым осложнениям, но не о событиях с менее серьезными последствиями.
Некарательные/ карательные системы	<ul style="list-style-type: none"> ■ В некарательной системе никто не может быть наказан за надлежащее сообщение о неблагоприятных событиях и проблемах, связанных с безопасностью. Информация в системе гемонадзора защищена от использования в дисциплинарном процессе. ■ В карательной системе сотрудники могут быть наказаны за надлежащее сообщение о неблагоприятных событиях и проблемах, связанных с безопасностью. Такие системы могут препятствовать участию, так как внушают страх.
Анонимность/ идентификация личности	<ul style="list-style-type: none"> ■ В анонимных системах личные данные отдельных лиц или учреждений, имеющих отношение к неблагоприятным событиям, могут сообщаться системе гемонадзора, но не указываются в ответных докладах. ■ В системе, предполагающей идентификацию личности, личные данные лиц или учреждений, имеющих отношение к неблагоприятным событиям, могут быть указаны в ответных докладах.

Модель	Разъяснение вариантов
Всеобъемлющий/ ограниченный характер	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="576 286 1246 398">■ Всеобъемлющая система может требовать представления отчетности обо всех неблагоприятных событиях независимо от уровня тяжести. <li data-bbox="576 421 1246 568">■ Система может ограничиваться определенным набором неблагоприятных ситуаций; например, она может требовать представления отчетности на национальном уровне только о неблагоприятных событиях с тяжелыми последствиями.

Рекомендуется использовать некарательный и анонимный подход. Создание такой системы поощряет отдельных лиц и организации сообщать о неблагоприятных событиях и извлекать из них уроки.

Кроме того, важно, чтобы все работники здравоохранения, участвующие в трансфузионной цепочке, понимали, что цель системы состоит в повышении безопасности доноров и пациентов и усовершенствовании существующей практики. Они должны чувствовать себя уверенно и комфортно и не бояться сообщать об инцидентах из-за возможных обвинений в случившемся.

Основной принцип национальной системы гемонадзора состоит в развитии скоординированного подхода к непрерывному повышению безопасности, доступности крови и продуктов крови и целесообразности их использования, а также к совершенствованию соответствующих мероприятий во всех организациях, задействованных в трансфузионной цепочке.

Вне зависимости от того, какая модель используется в той или иной стране, очень важно, чтобы процесс представления отчетности был простым и быстрым. Сложные или времязатратные процедуры слишком обременительны и приведут к тому, что участие будет недостаточно активным. Кроме того, принципиально важно обеспечить конфиденциальность информации о донорах и пациентах, поэтому информация, позволяющая идентифицировать доноров или пациентов, не должна включаться в отчеты гемонадзора.

Надзор в более широком контексте

Надзор играет в общественном здравоохранении и медико-санитарной помощи в странах и более обширную роль, которая не сводится к вопросам, связанным с кровью и продуктами крови. Кровь является медицинским продуктом человеческого происхождения. Бионадзор предполагает расширение понятия «гемонадзор» таким образом, чтобы оно не ограничивалось кровью, а включало в себя мониторинг неблагоприятных событий, связанных и с другими медицинскими продуктами человеческого происхождения, такими как ткани, органы и клетки, используемые для трансплантации. В свою очередь, надзор за неблагоприятными событиями, связанными с применением лекарственных препаратов, называется фармнадзором. Системы, включающие в себя гемонадзор, бионадзор, фармнадзор и другие программы надзора, связанные с медико-санитарной помощью, могут отличаться друг от друга в зависимости от структуры общественного здравоохранения и оказания медико-санитарной помощи в стране. Может наблюдаться частичное совпадение областей действия бионадзора и фармнадзора. Например, продукты плазмы иногда включаются в сферу действия гемонадзора, а иногда — в сферу действия фармнадзора.

Там, где в рамках одной юрисдикции действуют системы фармнадзора, учреждения, отвечающие за безопасность пациентов, или управления по стандартам в области здравоохранения, системы гемонадзора должны взаимодействовать с этими учреждениями в целях повышения эффективности своей деятельности.

3. Предпосылки для эффективного функционирования национальной системы гемонадзора

Для того, чтобы национальная служба гемонадзора работала эффективно, необходим определенный уровень национальной координации деятельности по переливанию крови. В идеале должны быть в наличии следующие элементы:

- национальная политика и план по обеспечению крови;
- нормативно-правовая база;
- национальная комиссия или инстанция по крови;
- хорошо организованная, координируемая на национальном уровне служба переливания крови;
- системы контроля качества в службах переливания крови и больницах (особенно в отношении имеющих в них банков крови);
- комитеты по переливанию крови при больницах, осуществляющие контроль за всеми аспектами клинической практики переливания крови.

Памятки ВОЗ «Национальная система гемонадзора», «Национальная система обеспечения крови», «Разработка стратегии обеспечения безопасности и доступности крови» и «Клиническое применение крови» содержат контрольный перечень вопросов, с помощью которого можно оценить ситуацию в стране.

Наряду с этими организационными аспектами, очень важно, чтобы идентификация продуктов крови и ведение документации на каждом этапе трансфузионной цепочки обеспечивали прослеживаемость в обоих направлениях (от донора к реципиенту и наоборот).

3.1 ПОЛИТИЧЕСКИЕ И ПРАВОВЫЕ РАМКИ

На высшем уровне роль гемонадзора как важнейшей составляющей безопасного процесса сдачи и переливания крови должна быть признана в национальной политике по вопросам крови. Базовая структура или модель системы гемонадзора должна быть определена с учетом строения национальной системы обеспечения крови и системы здравоохранения в целом. Необходимо принять во внимание варианты, описанные в Разделе 2.

Составляющая гемонадзора в политике по обеспечению крови и нормативно-правовые рамки должны быть разработаны таким

образом, чтобы способствовать поэтапному введению гемонадзора, начинающемуся с институционального уровня в соответствии с национальной структурой или моделью и постепенно ведущему к созданию системы гемонадзора, координируемой на национальном уровне.

Политические и правовые рамки должны:

- в целях национальной координации определить сферу охвата и характер системы гемонадзора;
- определить организационные условия и назначить учреждение, ответственное за осуществление централизованного гемонадзора;
- обеспечивать адекватное финансирование и наличие кадровых ресурсов;
- определить соответствующие роли и сферы ответственности различных заинтересованных сторон;
- описать механизмы представления отчетности и обратной связи;
- уточнить требования к мониторингу и оценке.

3.2 РУКОВОДСТВО И УПРАВЛЕНИЕ

Основную ответственность за национальную систему обеспечения крови, а также за качество, безопасность и достаточность запасов крови и продуктов крови несет министерство здравоохранения. Система гемонадзора содействует безопасности сдачи крови, продуктов крови и переливания. Она способствует более успешному управлению рисками, укреплению доверия и должна носить конфиденциальный и некарательный характер. Министерство здравоохранения должно обеспечивать эффективное руководство и управление национальной системой гемонадзора и обозначить сферу охвата и составные части системы гемонадзора.

3.3 СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

В рамках каждой организации, отвечающей за звенья трансфузионной цепочки, необходимо ввести в действие эффективную систему контроля качества (управления качеством). Эта система должна обеспечивать стандартизацию практики за счет использования процедур, изложенных в письменном виде, и регулярного аудита. Необходимо осуществлять цикл мер по повышению качества, приводящих к результатам, которые могут быть продемонстрированы с помощью показателей качества.

В службах переливания крови должна функционировать всеобъемлющая система контроля качества, и гемонадзор должен являться неотъемлемой частью этой системы.

В больницах должны работать комитеты по переливанию крови, обеспечивающие надлежащее клиническое использование крови, эффективную подготовку сотрудников, а также мониторинг и оценку клинической практики. Комитет по переливанию крови должен контролировать внедрение гемонадзора в больницах, регулярно отслеживать результаты и вести мониторинг эффективности мер по усовершенствованию.

3.4 ОРГАНИЗАЦИЯ И КООРДИНАЦИЯ

Необходимо выявить заинтересованные стороны и ответственные организации и учреждения. Следует определить роли и сферы ответственности и обеспечить надлежащую координацию. Министерство здравоохранения должно:

- создать организационные условия и механизмы для вовлечения и координации всех ключевых заинтересованных сторон;
- определить роли, сферы ответственности и подотчетность все заинтересованных сторон;
- содействовать международному сотрудничеству с существующими сетями гемонадзора.

3.5 КАДРОВЫЕ И ФИНАНСОВЫЕ РЕСУРСЫ

Следует признать необходимость в адекватном обеспечении кадровыми и финансовыми ресурсами для создания, развертывания и обеспечения устойчивости системы гемонадзора. Деятельность по гемонадзору должна осуществляться на всех этапах трансфузионной цепочки.

Необходимо в приоритетном порядке предусмотреть ресурсы в помощь национальной координации и для того, чтобы каждая организация, задействованная в трансфузионной цепочке, могла назначить руководителя, обеспечить надлежащую подготовку персонала и предоставить сотрудникам необходимое оборудование и время для осуществления деятельности по гемонадзору.

Рекомендуется проводить набор специалистов по сбору, хранению и анализу данных в самом начале процесса планирования программы по гемонадзору. В рамках планирования проекта необходимо принять решение о том, имеются ли внутренние возможности для анализа данных, или же он будет передан на внешний подряд.

3.6 ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Прослеживаемость заключается в возможности надежного и своевременного отслеживания информации в направлении от донора к реципиенту и наоборот. Прослеживаемость является необходимым условием для обеспечения возможности отозвать все представляющие риск продукты, выявить реципиентов несоответствующих продуктов, которые могут нуждаться в дополнительном последующем наблюдении, и в полной мере расследовать неблагоприятные события.

Ключевыми элементами прослеживаемости являются:

- система, позволяющая однозначно идентифицировать каждого донора, донацию (наряду с соответствующими образцами и компонентами крови) и реципиента;
- система ведения документации на всем протяжении трансфузионной цепочки, на каждом этапе регистрирующая идентификационную информацию и обеспечивающая сохранение необходимых связей;

-
- документация о действительно произошедшем введении компонентов крови заданному реципиенту или об их окончательной утилизации;
 - безопасные методы перезаписи критически важных данных для обеспечения точности;
 - система хранения информации, способная сохранять данные для обеспечения прослеживаемости в течение долгого времени (например, директивы Европейского союза требуют обеспечивать прослеживаемость в течение 30 лет с момента донации или переливания);
 - процедуры, помогающие сотрудникам проследить информацию (например, стандартные операционные процедуры, облегчающие ретроспективный анализ проделанной работы).

4. Планирование национальной системы гемонадзора

То, каким образом осуществляется планирование, разработка и внедрение национальной системы гемонадзора, зависит от ситуации в стране и выбранной организационной структуры или модели. В большинстве случаев, судя по всему, целесообразно придерживаться поэтапного подхода, координируемого на национальном уровне.

В начале процесса необходимо прийти к общему мнению о необходимости, преимуществах и внедрении такой системы. Такое согласие должно предполагать и четкое понимание того, каким образом следует проектировать, создавать и поддерживать такую систему, причем особое внимание необходимо уделить уровню сложности, которым будет отличаться функционирование системы, и определению ее основных целей. Система гемонадзора требует взаимодействия и координации между множеством заинтересованных сторон, участвующих в заготовке, переливании крови и продуктов крови, надзоре за ними и их регулировании. Необходимо обеспечить организационные условия и механизмы для координации и привлечения к участию всех ключевых заинтересованных сторон. К заинтересованным сторонам могут относиться службы переливания крови, больничные банки крови, комитеты по переливанию крови при больницах, клинические отделения, профессиональные организации, учреждения общественного здравоохранения и регулирующие ведомства, а также группы пациентов и доноров крови. Соответствующие роли, сферы ответственности и подотчетность всех заинтересованных сторон должны быть четко определены. Решение о том, кто, кому и какую отчетность должен представлять, должно быть тщательно взвешенным и в надлежащей мере учитывать имеющиеся ресурсы и системы.

Необходимость в руководстве и координации на национальном уровне играет важнейшую роль в обеспечении последовательного внедрения системы по всей стране. Министерство здравоохранения должно назначить руководителя или руководящую группу, ответственную за национальную систему гемонадзора. Некоторые виды деятельности могут быть поручены сторонней организации, такой как профессиональная ассоциация или национальная организация общественного здравоохранения, при условии, что это не приведет к возникновению конфликта интересов. Тем не менее, в конечном итоге основную ответственность за систему гемонадзора всегда должно нести министерство здравоохранения. Деятельность по планированию должна включать в себя следующее:

- формулирование целей и задач;
- проектирование национальной системы гемонадзора;
- выявление всех составляющих частей и потребностей в ресурсах;

-
- выявление потребностей в учебной подготовке и поиск соответствующих ресурсов;
 - определение шагов по осуществлению и соответствующего графика;
 - выявление заинтересованных сторон, налаживание связей и переговоры с участвующими организациями и учреждениями;
 - выявление механизмов для обеспечения руководства, профессиональной поддержки и экспертных рекомендаций;
 - определение учебных и информационно-пропагандистских мероприятий среди заинтересованных сторон для повышения информированности о значении гемонадзора и важности представления отчетности.

При определении сферы охвата системы необходимо учитывать описанные ниже аспекты.

Должна ли система:

- охватывать все побочные реакции у пациентов или только серьезные побочные реакции?
- охватывать все ошибки и потенциально опасные ситуации, как с клиническими последствиями, так и без них?
- охватывать неблагоприятные события, касающиеся пациентов, доноров или обеих категорий?
- предполагать экспертный обзор всех или только некоторых событий?
- предполагать немедленное сообщение о неблагоприятных событиях, что позволяет принимать оперативные корректирующие или предупредительные меры, или же ретроспективное сообщение уже проанализированных данных (например, сообщение о тенденциях на ежегодной основе и отслеживание корректирующих мер)?

5. Организация и координация мероприятий по гемонадзору

Хорошо налаженная национальная система гемонадзора основывается на активном участии (таком как представление отчетов или отчетов «с нулевыми данными») всех служб переливания крови и больниц, где происходит сдач и переливание крови. Участию способствуют простота представления отчетности (например, отчетность онлайн, простые формуляры, доступность безоценочных профессиональных рекомендаций), уверенность в том, что представленный отчет станет вкладом в повышение безопасности, и отсутствие сомнений в конфиденциальности для пациентов, доноров и сотрудников.

Деятельность по гемонадзору должна осуществляться во всех ведомствах и учреждениях, отвечающих за любой из этапов гемотрансфузионной цепочки. Эти местные системы должны быть разработаны в соответствии с национальными рамками.

Сотрудники этих организаций должны получить подготовку по вопросам гемонадзора и повышения качества, а также в отношении вверенных им конкретных функций и обязанностей по надзору и представлению отчетности. Следует поощрять культуру командного взаимодействия и повышения качества.

В каждой организации должен быть назначен специалист по вопросам безопасности переливания крови, отвечающий за внутреннюю координацию деятельности по гемонадзору. В небольших организациях речь может идти об обязанностях на неполный рабочий день, но в крупных организациях может потребоваться отдельная должность по ставке полного рабочего дня.

Поощряется координация учебной подготовки и стандартизации формуляров, процедур и учебных материалов на национальном уровне, так как это позволит снизить издержки и поможет обеспечить согласованный подход к гемонадзору на национальном уровне.

Следует использовать стандартизированные на национальном уровне определения, процедуры, формуляры и отчеты. Все соответствующие сотрудники должны пройти подготовку, а документацию, относящуюся к такой подготовке, следует сохранять. Сферы ответственности в отношении гемонадзора должны быть документально закреплены в соответствующих описаниях должностных обязанностей.

В рамках конкретных организаций работа с неблагоприятными событиями (включая побочные реакции у доноров и пациентов, инциденты, несчастные случаи, ошибки, отступления от правил, потенциально опасные ситуации) должна вестись в соответствии с

требованиями действующей системы контроля качества, включая осуществление соответствующих корректирующих и предупредительных мер.

На институциональном уровне в отношении всех процессов должны быть разработаны политика, руководящие принципы, протоколы и стандартные операционные процедуры (безопасность переливания крови и клинические процедуры).

Все организации, участвующие в трансфузионной цепочке, должны представлять национальному главному учреждению по гемонадзору ежегодный отчет о деятельности по гемонадзору, включая соответствующие данные об общем количестве соответствующих процессов или процедур (данные в знаменателе).

5.1 ГЕМОАДЗОР В ОТНОШЕНИИ ДОНАЦИИ И СНАБЖЕНИЯ КРОВЬЮ И ПРОДУКТАМИ КРОВИ

Службы переливания крови должны внедрить систему гемонадзора, сделав ее неотъемлемой частью своей системы контроля качества. Необходимо возложить основную ответственность за создание этой системы и управление ею на назначенного для этой цели сотрудника руководящего звена. Система гемонадзора должна осуществлять выявление, идентификацию, документирование неблагоприятных событий и представление отчетности о таких событиях, к которым в том числе относятся следующие:

- события, происходящие до, во время и после донации крови или компонентов крови;
- выпуск продуктов, не соответствующих требованиям;
- значительные отклонения от протоколов;
- ошибки и потенциально опасные ситуации;
- побочные реакции на продукты крови, предоставленные службой переливания крови.

Система должна обеспечивать тщательное расследование и документирование неблагоприятных событий, анализ основных причин, а также корректирующие и предупредительные меры в рамках непрерывного цикла мероприятий по повышению качества.

Службы переливания крови должны поддерживать тесную связь с больницами (больничные банки крови, специалисты по безопасности переливания крови, комитет по переливанию крови, лечащие врачи), которые они обслуживают, и оказывать больницам помощь в расследовании неблагоприятных событий.

Следует поощрять налаживание связей между руководителями гемонадзора в службах переливания крови.

5.2 ГЕМОНаДЗОР В ОТНОШЕНИИ КЛИНИЧЕСКОГО ПЕРЕЛИВАНИЯ

В каждой больнице и каждом медико-санитарном учреждении, отвечающем за переливание продуктов крови, должен действовать комитет по переливанию крови. Основная ответственность за осуществление гемонадзора должна быть вверена назначенному для этого сотруднику в составе комитета по переливанию крови (это может быть специалист по безопасности переливания крови в данной больнице). Этот сотрудник должен выполнять функции связующего звена между комитетом по переливанию крови и другими системами надзора и контроля в больнице (например, инфекционный контроль, управление рисками).

Система гемонадзора должна осуществлять выявление, идентификацию, документирование происходящих в больнице неблагоприятных событий и представление отчетности о них, включая следующие события:

- ошибки при сборе и тестировании проб крови;
- ошибки в идентификации пациентов;
- ненадлежащее использование продуктов крови (например, случайная избыточная трансфузия);
- переливание ошибочно выбранного продукта крови;
- значительные отклонения от протоколов;
- потенциально опасные ситуации;
- побочные реакции, связанные с переливанием продуктов крови.

Система должна включать в себя анализ основных причин и корректирующие и предупредительные меры в рамках непрерывного цикла мероприятий по повышению качества.

Комитет по переливанию крови должен поддерживать тесный контакт со службой переливания крови, предоставляющей продукты крови, чтобы обеспечить эффективное расследование неблагоприятных событий и возможность принимать своевременные меры для предотвращения переливания соответствующих продуктов крови.

Данные гемонадзора должны поступать в программы клинического аудита, чтобы рекомендации, вытекающие из отчетов гемонадзора, могли быть включены в стандарты и руководства, а соответствие требованиям получило оценку и могло быть улучшено.

Следует поощрять налаживание связей между специалистами по безопасности переливания крови в различных организациях. В любом случае важно, чтобы специалист по безопасности переливания крови располагал временем и финансовыми ресурсами для выполнения своих обязанностей.

5.3 НАЦИОНАЛЬНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО ГЕМОНаДЗОРУ

На национальном уровне в обязанности национального органа гемонадзора входит следующее:

-
- создание механизмов сбора, валидации и анализа данных, публикация и распространение докладов, подготовка рекомендаций и мониторинг осуществления;
 - получение отчетов о неблагоприятных событиях от служб переливания крови и больниц;
 - рассмотрение отчетов, направленное на обеспечение качества представления отчетности;
 - выявление тенденций и основных причин;
 - предоставление экспертного руководства для устранения основных причин и повышения безопасности;
 - определение возможных улучшений в процессах трансфузионной цепочки;
 - повышение качества образования в области гемонадзора;
 - подготовка годового национального доклада о гемонадзоре;
 - возможно, разработка платформы для быстрого оповещения и заблаговременного предупреждения, предназначенной для сообщения информации и обмена ею;
 - выполнение связующей роли по отношению к другим соответствующим национальным системам, региональным схемам и международным видам деятельности;
 - периодический обзор, мониторинг и оценка системы гемонадзора.

Управление этой деятельностью, осуществляемой на национальном уровне, может вестись непосредственно через министерство здравоохранения или с помощью сторонней организации, например, того или иного профессионального органа. Существуют различные модели, но принципиальное значение имеет профессиональное руководство.

Необходимо поощрять взаимодействие с национальными и международными экспертами и профессиональными обществами, чтобы обеспечить получение наиболее оптимальных рекомендаций и повышение качества.

6. Управление данными гемонадзора и их использование на национальном уровне

Эффективный сбор данных и управление ими лежат в основе любой успешной национальной программы надзора и требуют четко задокументированных определений, политики и процедур, а также разграничения функций и сфер ответственности.

Как и в случае с любой другой системой надзора, ключевую роль играют определения неблагоприятных событий и соответствующих терминов. В целях содействия сопоставимости данных, собранных в разных странах, предпочтительно, чтобы эти определения были согласованы с международной терминологией. Сформулированные Международным обществом переливания крови и Международной сетью гемонадзора стандартные определения неблагоприятных событий, в том числе степеней их тяжести и импутабельности, можно найти на сайтах www.isbtweb.org и www.ihn-org.com, соответственно.

Для того, чтобы обеспечить возможность сбора данных среди всех служб переливания крови и учреждений, где осуществляется переливание крови, необходимо создать всеобъемлющую сеть сбора данных. Тип собираемой информации должен соответствовать потребностям и возможностям. Желательно, чтобы он допускал изменение масштаба, чтобы по мере становления системы можно было расширять область охвата и повышать степень детализации. В проекте системы должно быть указано, кто должен представлять отчетность, кому, и каким образом это следует делать. Идеальным решением могут быть сложные системы на базе интернета; тем не менее, простое, но тщательное представление отчетности и анализ собранных вручную данных могут не менее эффективно содействовать устойчивому повышению безопасности крови.

Важнейшую роль играет эффективное обеспечение прослеживаемости. Тип системы будет зависеть от наличия ресурсов и степени развитости действующей в стране системы обеспечения крови.

Система управления данными национального гемонадзора требует соблюдения следующих условий:

- конфиденциальность и анонимность для доноров, пациентов и лиц, сообщающих информацию;
- безопасность данных и соблюдение применимых нормативных положений о защите данных;
- минимальное воздействие сбора данных на методы работы центра переливания крови или системы здравоохранения;

-
- безоценочные экспертные рекомендации и руководящие указания по расследованию неблагоприятных событий, управлению ими, представлению отчетности и последующему наблюдению;
 - экспертный анализ событий и тенденций и предоставление четких рекомендаций по улучшению.

Поток данных гемонадзора представлен на Рисунке 1, где показано соотношение между деятельностью на местном (в том числе институциональном) и национальном уровне.

Тщательное и прозрачное управление информацией, полученной с помощью этой системы, играет ключевую роль во внесении в политику и руководства по обеспечению крови поправок, ведущих к улучшениям в процессах и практике сдачи и переливания крови.

6.1 СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЕ ФОРМУЛЯРЫ

Представление отчетности должно осуществляться с использованием стандартизированных формуляров либо в бумажном виде, либо через электронную систему. При этом может использоваться двухэтапный метод представления отчетности о неблагоприятных событиях, предполагающий, что сначала передается предварительный краткий отчет, за которым по завершении расследования следует более подробный отчет.

Отчеты национальной системе о неблагоприятных событиях не должны включать в себя информации, позволяющей идентифицировать пациента, донора, лицо, представляющее отчет, ни любое другое затронутое лицо, но при этом должны содержать уникальный идентификатор, который позволял бы национальному координатору по гемонадзору при необходимости запрашивать дополнительную информацию.

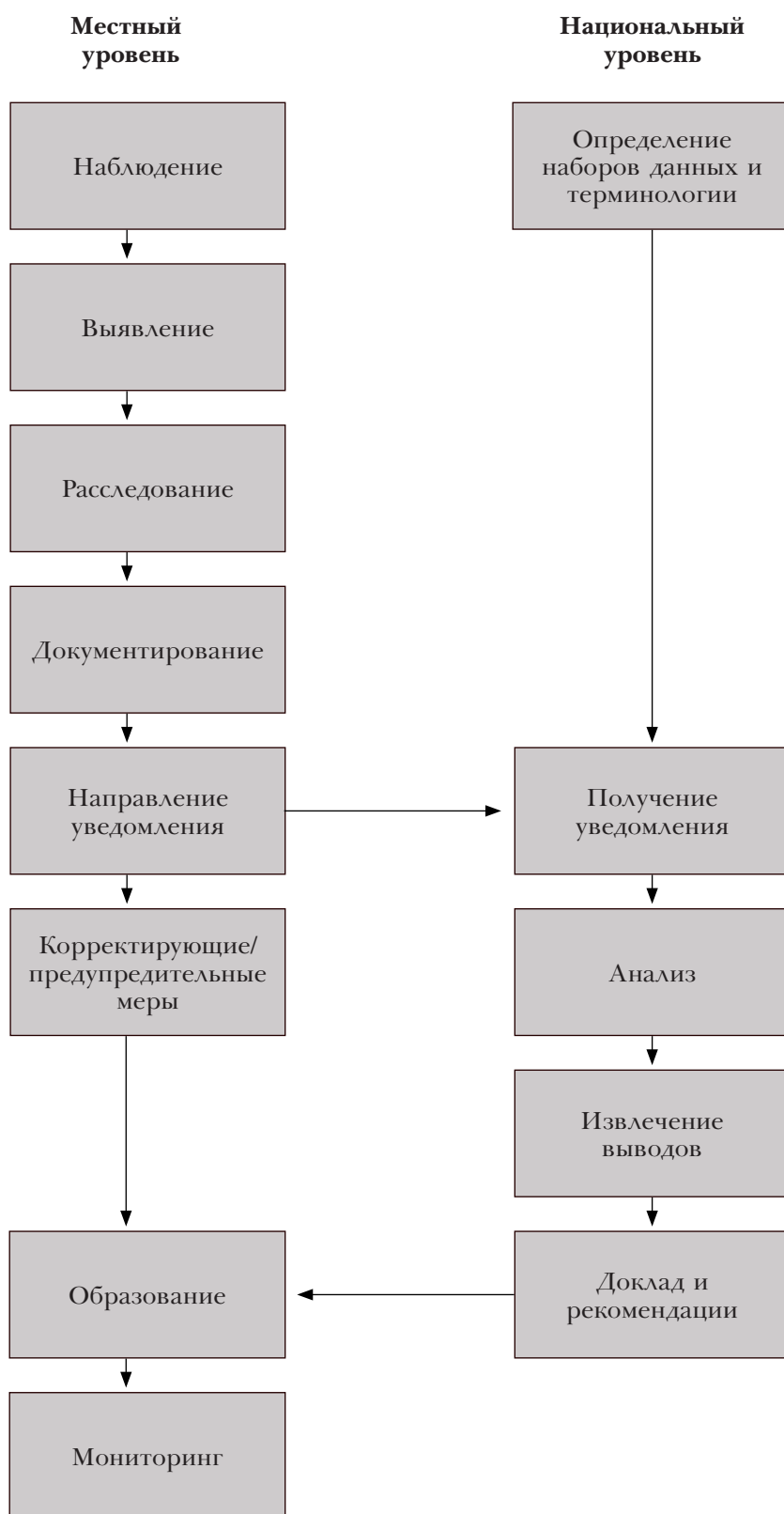
Отчеты о неблагоприятных событиях должны содержать в себе:

- описание неблагоприятного события или потенциально опасной ситуации;
- оценку клинического результата в баллах (от отсутствия реакции или незначительных симптомов до смерти, т. е. тяжесть);
- оценку вероятности того, что неблагоприятное событие было вызвано переливанием крови (т. е. импутательность);
- информацию о действиях, предпринятых центром крови или больницей.

Типовые примеры формуляров можно найти в приложениях. Они могут использоваться как ориентир, но должны быть адаптированы к национальной ситуации.

Отчеты необходимо тщательно проверять, чтобы обеспечить их надлежащую классификацию, а также документирование всей значимой информации, такой как результаты лабораторных исследований в случае побочных реакций, либо анализ основных причин в случае ошибок. Это может потребовать взаимодействия между национальным координатором гемонадзора и лицом, составившим отчет.

Рисунок 1. Поток данных гемонадзора



В системах, регистрирующих как серьезные, так и менее значительные события, экспертное рассмотрение представленных отчетов может быть сосредоточено в основном на серьезных событиях.

6.2 АНАЛИЗ И ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ

Данные гемонадзора должны подвергаться централизованному анализу, и на их основе следует составлять агрегированный ответный доклад для рассылки всем организациям, участвующим в гемотрансфузионной цепочке, и другим заинтересованным сторонам. Ответный доклад должен включать в себя рекомендации для осуществления предупредительных мер (например, со стороны больниц, центров крови или министерств здравоохранения), и его выпуск должен осуществляться своевременно, чтобы обеспечить эффективное использование данных для улучшения практики и поощрять сообщение данных в дальнейшем. В образовательных и учебных целях может быть полезно включение наглядных примеров с анонимной информацией. В приложениях к настоящему документу приведены типовые формуляры для представления отчетности, которые могут использоваться как вспомогательные материалы при подготовке национального ответного доклада.

Оценивая вероятность того или иного неблагоприятного события, необходимо знать как о том, сколько раз данное неблагоприятное событие имело место (данные в числителе), так и о том, сколько раз в общей сложности осуществлялась соответствующая процедура или процесс (данные в знаменателе). Например, если тот или иной центр крови отправил за один год три отчета о передаче вируса, а общий объем крови, предоставленной этим центром, составляет 120 000 единиц, риск передачи вируса составляет 1 из 40 000. Тем не менее, если общий объем крови составляет 6 000 единиц, риск заражения составляет 1 из 2 000.

С точки зрения отслеживания пациентов (реципиентов), оптимальным знаменателем является число перелитых единиц соответствующего продукта крови и число пациентов, получивших этот продукт крови. Тем не менее, точные данные о перелитых продуктах крови могут отсутствовать, и в таких случаях в качестве замены может использоваться, например, количество единиц продуктов крови, переданных больнице службой переливания крови или выданных клиническому отделению больничным банком крови.

При их наличии, демографические и клинические данные о пациентах, получивших переливание (например, пол, возраст, заболевание или показания для трансфузии), могут быть полезны для выявления пациентов, которые подвержены более высокому риску неблагоприятных событий.

В докладах о донорах в качестве знаменателя могут использоваться данные о количестве собранных донаций или о числе донаций, которых можно ожидать от потенциальных доноров. Таким образом, неблагоприятные события могут выражаться, например, в виде численного показателя на 100 000 донаций цельной крови. Как

побочные реакции или осложнения, так и донации крови должны по возможности приводиться в разбивке по основным видам сбора крови: донация цельной крови/аферез, первичные доноры/доноры, сдающие кровь повторно.

Сопоставительный анализ на основе контрольных показателей и сравнение данных гемонадзора между больницами, центрами переливания крови и даже странами требуют надежных и корректных данных в знаменателе.

6.3 СИСТЕМЫ БЫСТРОГО ОПОВЕЩЕНИЯ

Система гемонадзора может включать в себя механизм быстрого оповещения и заблаговременного предупреждения для оперативного распространения информации о важных событиях, возникающих опасностях или тенденциях. Такая система не должна служить заменой срочному уведомлению центров крови о неблагоприятных событиях, требующих незамедлительных действий, таких как посттрансфузионный сепсис или дефекты контейнеров для крови.

7. **Наращивание потенциала и развитие навыков в области гемонадзора**

Принципиально важную роль играют надлежащее образование, подготовка и оценка профессиональной компетенции всех медицинских работников, участвующих в деятельности по переливанию крови. Все сотрудники, участвующие в цепочке гемотрансфузии — от службы переливания крови, больничного банка крови до клинических отделений — должны пройти подготовку в области безопасного обращения с продуктами крови и их введения, а также в области гемонадзора. Подготовка должна охватывать общие принципы гемонадзора, его цели и преимущества, а также индивидуальные функции и сферы ответственности сотрудников.

Развитие навыков представляет собой непрерывный процесс, который включает в себя следующее:

- специальную подготовку в соответствии с профессиональными функциями для всех сотрудников, участвующих в трансфузионной цепочке, и подготовку в области реагирования на осложнения у доноров и пациентов;
- доступность описания действующих стандартных операционных процедур и практических руководств;
- документирование подготовки;
- оценку профессиональной компетенции.

Подготовка, обучение сотрудников и оценка их профессиональной компетенции входят в сферу обязанностей образовательных учреждений, органов здравоохранения, больниц и служб переливания крови.

Цель состоит в том, чтобы все медицинские работники, участвующие в переливании крови, обладали достаточной квалификацией в области безопасной практики, осознавали последствия ошибок и проявляли бдительность в отношении неблагоприятных событий, а также понимали важность представления отчетности системе гемонадзора для внесения вклада в повышение безопасности и качества. Необходимо со всей четкостью указать на то, что цель программы состоит в совершенствовании практики переливания крови, и она не направлена на выполнение карательных функций.

К примерам образовательных и учебных мероприятий относятся, в частности:

- предварительная подготовка врачей, медицинских сестер, работников лабораторий, фармацевтов и других медицинских работников в следующих областях:
 - надлежащие предписания;

-
- безопасные клинические процедуры, правильная идентификация пациентов, взятие и маркировка проб до трансфузии;
 - безопасное введение крови и продуктов крови;
 - распознавание, расследование побочных реакций и неблагоприятных событий у пациентов и доноров и работа с ними;
 - практика гемонадзора;
 - обучение оптимальным рабочим методам без отрыва от работы, включая понимание того, как устроены системы контроля качества, и необходимости следовать стандартным операционным процедурам;
 - специальная подготовка по вопросам гемонадзора, обеспечивающая хорошее понимание следующих аспектов:
 - логическое обоснование и концепция гемонадзора;
 - национальная программа гемонадзора;
 - выявление, распознавание, расследование неблагоприятных событий и представление отчетности о них;
 - проведение анализа основных причин;
 - осуществление корректирующих и предупредительных мер для улучшения практики.

Необходимо регулярно проводить оценку профессиональной компетенции и документировать ее, чтобы обеспечить наличие у сотрудников навыков и знаний, необходимых для выполнения их конкретных функций в трансфузионной цепочке.

Сотрудникам, выполняющим руководящие или координирующие функции в гемонадзоре, потребуется более специфическая подготовка, касающаяся того, как создавать систему гемонадзора, управлять ею, обеспечивать ее функционирование и мониторинг. Эти сотрудники должны обладать обширными знаниями о практике переливания крови с учетом фактических данных и техническими навыками, связанными с безопасностью трансфузии, наряду с лидерскими качествами, способностью эффективно осуществлять коммуникацию и обучение, а также влиять на практику и вносить изменения.

Руководители гемонадзора на национальном уровне должны обладать дополнительными навыками, в том числе такими как:

- создание центрального координирующего органа и руководство им;
- разработка инструментов для сбора данных;
- описание особенностей неблагоприятных событий;
- проверка отчетов;
- предоставление рекомендаций по расследованию и анализу основных причин тех или иных событий;
- анализ данных и управление ими;
- подготовка ежегодного ответного доклада и учебных материалов;
- обеспечение связи между профессиональными группами и организациями заинтересованных сторон.

Необходимо регулярно обновлять программы подготовки на всех уровнях с учетом докладов по гемонадзору и практических руководств, чтобы обеспечить включение внесенных в практику улучшений в учебные планы.

8. Мониторинг, оценка и результаты

Мониторинг и оценка играют критически важную роль в обеспечении эффективного функционирования системы и ее способности адаптироваться с течением времени к изменяющимся обстоятельствам и окружающим условиям. Необходимо разработать план, направленный на отслеживание развития системы гемонадзора и оценку ее воздействия на регулярной основе. В свою очередь, регулярная оценка предоставляет объективные фактические данные, подтверждающие необходимость продолжения программы, и играет ключевую роль в обеспечении ее устойчивости.

Все системы гемонадзора, вне зависимости от того, насколько успешно они налажены, сталкиваются с определенными ограничениями. Среди возможных ограничений и недостатков можно упомянуть следующие:

- недостаточно активное участие;
- неполная отчетность;
- недостающие подробности;
- расхождения в терминологии и определениях;
- невозможность выявить связь с трансфузией, особенно в отношении событий, выявленных только по прошествии определенного времени после проведения переливания (например, некоторые инфекции);
- воздействие «культуры» соответствия требованиям, улучшения процессов и представления отчетности, принятой в системе здравоохранения или в конкретном учреждении.

Для того, чтобы отслеживать запланированные мероприятия по гемонадзору и оценивать эффективность функционирования и успешность системы гемонадзора, необходимо разработать показатели, касающиеся процессов и результатов. При выявлении проблем в системе гемонадзора необходимо проводить их активное расследование и принимать надлежащие меры для того, чтобы система лучше отвечала своему назначению.

Воздействие системы гемонадзора в том, что касается внесения изменений в политику и практику донации, обработки и переливания крови, зависит от налаженности ее связей с органами, отвечающими за разработку политики и руководящих принципов, такими как:

- национальные и региональные комитеты по переливанию крови;
- профессиональные органы (врачей, медицинских сестер, технические и научные);
- службы переливания крови;
- больницы и другие медицинские учреждения;
- министерства здравоохранения;
- регулирующие ведомства.

Следовательно, оценка системы гемонадзора должна включать в себя оценку эффективности этих связей и того, насколько активно они используются для поощрения улучшений, касающихся безопасности сдачи и переливания крови.

9. Международная деятельность в области гемонадзора

Формы сотрудничества в области гемонадзора, например, Международная сеть гемонадзора и Рабочая группа по гемонадзору Международного общества переливания крови (ISBT), представляют собой инициативы, направленные на стимулирование участия стран в глобальном гемонадзоре, а также на разработку и поддержание общих структур безопасности крови и гемонадзора во всем мире. Среди основных целей международной сети могут быть названы содействие обмену полезной информацией, инициирование совместной деятельности участников, обеспечение взаимной поддержки и взаимопомощи, проведение специализированных образовательных мероприятий, пересмотр и стандартизация определений, организация встреч и консультаций, а также содействие работе международной базы данных гемонадзора.

Международный надзор за реакциями и событиями, связанными с трансфузией (ISTARE), представляет собой международную базу данных по гемонадзору, которая осуществляет сбор агрегированных данных, поступающих от участвующих систем гемонадзора и членов Международной сети гемонадзора (IHN)¹. Она отличается целостным подходом и осуществляет сбор данных о реципиентах и донорах, а также о неблагоприятных событиях, причем не только о серьезных. Наборы данных представлены в анонимном формате и известны только соответствующим участникам.

В настоящее время ISTARE функционирует в полном объеме на базе интернета. Если вы являетесь уполномоченным лицом, вы можете заносить данные гемонадзора по вашей стране с помощью простой последовательности действий. Вы можете заносить как данные за предшествующие годы, так и более свежие данные. В результатах, генерируемых базой данных ISTARE, ваша страна не будет названа; ее можно будет узнать только по коду, который будет известен только вам.

Всегда, когда это возможно, национальные системы должны использовать международные стандарты, определения и передовые методы.

Библиотека Notify Library² предоставляет справочную платформу, в рамках которой сотрудничают эксперты всего мира, обмениваясь обучающей информацией о задокументированных неблагоприятных результатах, связанных с применением веществ человеческого происхождения, например, органов, крови, тканей и клеток. Библиотека призвана содействовать непрерывному повышению безопасности и эффективности в области трансплантации, трансфузии и вспомогательной репродукции.

¹ www.ihn-org.com/haemovigilance-databases/istare-2.

² <http://www.notifylibrary.org/>.

Глоссарий

Приведенный ниже глоссарий отражает использование терминов в настоящем документе.

Неблагоприятное событие	Любой нежелательный или непреднамеренный случай, связанный с переливанием или донацией крови. Сюда относятся все побочные реакции, инциденты, потенциально опасные ситуации, ошибки, отступления от стандартных операционных процедур и несчастные случаи.
Представление отчетности о неблагоприятных событиях	Отправка информации о неблагоприятных событиях в систему гемонадзора для дальнейшего расследования, анализа и обратной связи.
Побочная реакция	Любая непредусмотренная реакция у донора или пациента в связи со сбором или переливанием крови или компонентов крови.
Корректирующие меры	Действия, предпринимаемые для устранения причин выявленного несоответствия или другой нежелательной ситуации.
Ответный доклад по гемонадзору	Доклад, содержащий проанализированные агрегированные данные, поступившие от системы гемонадзора.
Импутабельность	Вероятность того, что выявленная возможная причина действительно являлась причиной неблагоприятного события, по завершении расследования неблагоприятного события в области трансфузии.
Инцидент	Любой неблагоприятный случай, связанный с той или иной деятельностью или процессом, такими как сбор, тестирование, обработка, хранение и распределение крови и компонентов крови, либо произошедший при их трансфузии или введении.
Потенциально опасная ситуация	Ошибка или отступление от стандартных процедур или политики, которая, если бы не была выявлена, могла привести к неправильному определению группы крови или выпуску, сбору или введению неправильного, несоответствующего или неподходящего компонента, но была выявлена до того, как трансфузия имела место.
Уведомление	Обязательное сообщение информации регулирующему органу о событии, которое подлежит уведомлению.
Предупредительные меры	Действия, предпринимаемые для устранения причин потенциального несоответствия или другой нежелательной ситуации.

Приложения

В приведенных ниже приложениях содержатся шаблоны формуляров для уведомления и представления отчетности.

Они представляют собой образцы, призванные облегчить ввод в действие системы гемонадзора и стандартизацию процедур гемонадзора, так как основаны на существующих шаблонах, соответствующих согласованным на международном уровне определениям и терминологии.

Эти шаблоны могут и должны быть адаптированы к местной ситуации.

ШАБЛОНЫ ФОРМУЛЯРОВ ДЛЯ НУЖД ГЕМОНаДЗОРА

1. Учреждения службы крови

Уведомление о осложнении или побочная реакция у донора, уведомление со стороны учреждения службы крови

Приложение 1. Стандартизированный формуляр для уведомления учреждением службы крови об осложнении или побочной реакции у донора (для использования учреждением службы крови в целях уведомления центрального органа гемонадзора об отдельном инциденте)

Уведомление о неблагоприятном событии в учреждении службы крови: часть А, оперативное уведомление

Приложение 2. Стандартизированный формуляр для уведомления о неблагоприятном событии в учреждении службы крови — оперативное уведомление (для использования учреждениями службы крови в целях уведомления центрального органа гемонадзора об отдельном инциденте)

Уведомление о неблагоприятном событии в учреждении службы крови: часть В, подтверждение и окончательное оформление

Приложение 3. Стандартизированный формуляр для уведомления о неблагоприятном событии в учреждении службы крови — подтверждение и окончательное оформление (для использования учреждениями службы крови в целях уведомления центрального органа гемонадзора об отдельном инциденте)

2. Больницы

Уведомление о побочной реакции в больнице: часть А, оперативное уведомление

Приложение 4. Стандартизированный формуляр для уведомления о побочной реакции у реципиента — оперативное уведомление со стороны больницы (для использования больницами в целях уведомления центрального органа гемонадзора об отдельном инциденте)

Уведомление о побочной реакции в больнице: часть В, подтверждение и окончательное оформление

Приложение 5. Стандартизированный формуляр для уведомления о побочной реакции у реципиента — подтверждение и окончательное оформление уведомления

со стороны больницы (для использования больницами в целях уведомления центрального органа гемонадзора об отдельном инциденте)

Уведомление о неблагоприятном событии в больнице: часть А, оперативное уведомление

Приложение 6. Стандартизированный формуляр для уведомления о неблагоприятном событии в больнице — оперативное уведомление (для использования больницами в целях уведомления центрального органа гемонадзора об отдельном инциденте)

Уведомление о неблагоприятном событии в больнице: часть В, подтверждение и окончательное оформление

Приложение 7. Стандартизированный формуляр для уведомления о неблагоприятном событии в больнице — подтверждение и окончательное оформление (для использования больницами в целях уведомления центрального органа гемонадзора об отдельном инциденте)

ШАБЛОНЫ ДЛЯ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ОТЧЕТНОСТИ ПО ВОПРОСАМ ГЕМОАДЗОРА

Учреждения службы крови

Формуляр для представления периодической отчетности: осложнения или побочные реакции в учреждениях службы крови

Приложение 8. Стандартизированный формуляр для представления учреждениями службы крови периодической отчетности об осложнениях или побочных реакциях, наблюдавшихся у доноров (для внутреннего и внешнего использования; для ежемесячной, ежеквартальной, полугодовой и ежегодной отчетности)

Формуляр для представления периодической отчетности: неблагоприятные события в учреждениях службы крови

Приложение 9. Стандартизированный шаблон для представления периодической отчетности о неблагоприятных событиях, произошедших в учреждениях службы крови (для внутреннего и внешнего использования; для ежемесячной, ежеквартальной, полугодовой и ежегодной отчетности)

Больницы

Шаблон для представления ежегодной отчетности: побочные реакции в больницах

Приложение 10. Стандартизированный шаблон для представления больницами (медико-санитарными учреждениями) ежегодной отчетности о побочных реакциях, наблюдавшихся у реципиентов (для внутреннего и внешнего использования, в том числе для информирования центрального органа гемонадзора).

Шаблон для представления ежегодной отчетности: неблагоприятные события в больницах

Приложение 11. Стандартизированный шаблон для представления ежегодной отчетности о неблагоприятных событиях, произошедших в больницах (медико-санитарных учреждениях) (для внутреннего и внешнего использования, в том числе для информирования центрального органа гемонадзора).

Шаблон формуляра для нужд гемонадзора в учреждениях службы крови

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЙ ФОРМУЛЯР ДЛЯ УВЕДОМЛЕНИЯ УЧРЕЖДЕНИЯМИ СЛУЖБЫ КРОВИ ОБ ОСЛОЖНЕНИИ ИЛИ ПОБОЧНОЙ РЕАКЦИИ У ДОНОРА

(для использования учреждениями службы крови в
целях уведомления центрального органа гемонадзора
об отдельном инциденте)

Осложнение (побочная реакция) у донора

Учреждение службы крови, представляющее отчет _____

Идентификационный номер отчета _____

Дата произошедшего осложнения/побочной реакции
(год/месяц/день) _____

Дата уведомления (год/месяц/день) _____

Тип донации

Цельная кровь

Тромбоциты (аферез)

Плазма

аферез

вручную

Комбинированный вариант (аферез)

Другое (уточните): _____

Тип осложнения или побочной реакции (реакций) у донора	Степень тяжести			
	1	2	3	4
Вазовагальный синдром				
Гематома				
Повреждение сосуда (вены или артерии)				
Повреждение нерва				
Осложнения, характерные для афереза				
аллергическая реакция (общая)				
■ анафилактическая реакция				
■ гемолиз				
■ эмболия				
■ гипотония (вызванная гиповолемией)				
■ тромбообразование				
■ цитратная интоксикация				
Другая реакция (реакции) (уточнить):				

Примечания: _____

Сообщил(а): _____

кому: _____

Дата _____

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЙ ФОРМУЛЯР ДЛЯ УВЕДОМЛЕНИЯ О НЕБЛАГОПРИЯТНОМ СОБЫТИИ В УЧРЕЖДЕНИИ СЛУЖБЫ КРОВИ: ЧАСТЬ А, ОПЕРАТИВНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ

(для использования учреждениями службы крови в целях уведомления центрального органа гемонадзора об отдельном инциденте)

Уведомление о неблагоприятном событии

Часть А: Оперативное уведомление о неблагоприятном событии

Учреждение службы крови, представляющее отчет _____

Идентификационный номер отчета _____

Дата представления отчета (год/месяц/день) _____

Дата неблагоприятного события (год/месяц/день) _____

Серьезное неблагоприятное событие, способное негативно повлиять на качество и безопасность компонента крови в связи со следующим несоответствием:	Уточнение			
	Дефект продукта	Сбой оборудования	Человеческая ошибка	Другое (уточните)
Сбор цельной крови				
Сбор путем афереза				
Тестирование донаций				
Обработка				
Хранение				
Распространение				
Материалы				
Другое (уточните)				

Примечания: _____

Сообщил(а): _____

кому: _____

Дата _____

**ПРИЛОЖЕНИЕ 3. СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЙ ФОРМУЛЯР ДЛЯ
УВЕДОМЛЕНИЯ О НЕБЛАГОПРИЯТНОМ
СОБЫТИИ В УЧРЕЖДЕНИИ СЛУЖБЫ
КРОВИ: ЧАСТЬ В, ПОДТВЕРЖДЕНИЕ И
ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ ОФОРМЛЕНИЕ**

**(для использования учреждениями службы крови в
целях уведомления центрального органа гемонадзора
об отдельном инциденте)**

Уведомление о неблагоприятном событии

**Часть В: подтверждение и окончательное оформление уведомления о
неблагоприятном событии в учреждении службы крови**

Учреждение, представляющее отчет _____

Идентификационный номер отчета _____

Дата подтверждения (год/месяц/день) _____

Дата серьезного неблагоприятного события
(год/месяц/день) _____

Анализ основных причин (подробно) _____

Принятые корректирующие меры (подробно) _____

Шаблон формуляра для нужд гемонадзора в больницах

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЙ ФОРМУЛЯР ДЛЯ УВЕДОМЛЕНИЯ О ПОБОЧНОЙ РЕАКЦИИ У РЕЦИПИЕНТА: ЧАСТЬ А, ОПЕРАТИВНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ БОЛЬНИЦЕЙ

(для использования больницами в целях
уведомления центрального органа гемонадзора об
отдельном инциденте)

Уведомление о серьезной побочной реакции

Часть А: Оперативное уведомление о подозреваемой у реципиента побочной реакции

Учреждение, представляющее отчет _____

Идентификационный номер отчета _____

Дата представления отчета (год/месяц/день) _____

Возраст и пол реципиента _____

Дата переливания (год/месяц/день) _____

Дата побочной реакции (год/месяц/день) _____

Побочная реакция в отношении следующего продукта:

- Цельная кровь
- Эритроциты
- Тромбоциты
- Плазма
- Другое (уточните) _____

Типы побочных реакций

- Иммунный гемолиз, вызванный несовместимостью по системе АВ0
- Иммунный гемолиз, вызванный другими аллогенными антителами
- Неиммунный гемолиз
- Анафилактическая реакция/гиперчувствительность
- Посттрансфузионная циркуляторная перегрузка
- Острое посттрансфузионное повреждение легких (TRALI)
- Бактериальная инфекция, переданная при переливании
- Вирусная инфекция, переданная при переливании (HBV)

-
- Вирусная инфекция, переданная при переливании (HCV)
 - Вирусная инфекция, переданная при переливании (ВИЧ-1/2)
 - Вирусная инфекция, переданная при переливании, другое (уточните)
 - Паразитарная инфекция, переданная при переливании (малярия)
 - Паразитарная инфекция, переданная при переливании, другое (уточните)
 - Посттрансфузионная пурпура (ПТП)
 - Посттрансфузионная реакция «трансплантат против хозяина» (ПТ-РТПХ)
 - Другая реакция (реакции) (уточните)

Степень импутабельности (неприменимо, от 0 до 3): _____

Степень тяжести (от 1 до 4): _____

**ПРИЛОЖЕНИЕ 5. СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЙ ФОРМУЛЯР ДЛЯ
УВЕДОМЛЕНИЯ О ПОБОЧНОЙ РЕАКЦИИ У
РЕЦИПИЕНТА: ЧАСТЬ В, ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
И ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ ОФОРМЛЕНИЕ
УВЕДОМЛЕНИЯ БОЛЬНИЦЕЙ**

**(для использования больницами в целях
уведомления центрального органа гемонадзора об
отдельном инциденте)**

Уведомление о побочной реакции

**Часть В: подтверждение и окончательное оформление уведомления о
побочной реакции**

Учреждение, представляющее отчет _____

Идентификационный номер отчета _____

Дата побочной реакции (год/месяц/день) _____

Дата подтверждения (год/месяц/день) _____

Подтверждение побочной реакции

Да

Нет

Если нет, уточните: _____

Изменение типа побочной реакции

Да

Нет

Первоначальный тип: _____

Окончательный тип: _____

Если да, поясните: _____

Изменение степени импутабельности

Да

Нет

Первоначальная степень импутабельности
(неприменимо, от 0 до 3): _____

Окончательная степень импутабельности
(неприменимо, от 0 до 3): _____

Если да, поясните: _____

Изменение степени тяжести

- Да
- Нет

Первоначальная степень тяжести (от 1 до 4): _____

Окончательная степень тяжести (от 1 до 4): _____

Если да, *поясните*: _____

Клинический результат реципиента (если известен)

- Полное выздоровление _____
- Незначительные последствия (*уточните*): _____
- Серьезные последствия (*уточните*): _____
- Смерть (*приведите подробности*): _____

ПРИЛОЖЕНИЕ 6. СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЙ ФОРМУЛЯР ДЛЯ УВЕДОМЛЕНИЯ О НЕБЛАГОПРИЯТНОМ СОБЫТИИ В БОЛЬНИЦЕ: ЧАСТЬ А, ОПЕРАТИВНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ

(для использования больницами в целях уведомления центрального органа гемонадзора об отдельном инциденте)

Уведомление о неблагоприятном событии

Часть А: Оперативное уведомление о неблагоприятном событии

Больница, представляющая отчет _____

Идентификационный номер отчета _____

Дата представления отчета (год/месяц/день) _____

Дата неблагоприятного события (год/месяц/день) _____

Неблагоприятное событие, которое (может) негативно повлиять на безопасность пациентов, получающих переливание, в связи со следующим несоответствием:	Уточнение			
	Дефект продукта	Сбой оборудования	Человеческая ошибка	Другое (уточните)
Медицинское предписание				
Идентификация пациента				
Сбор образцов крови				
Определение группы крови				
Перекрестные пробы на совместимость				
Хранение продуктов крови				
Выпуск продуктов крови				
Введение продуктов крови				
Дальнейшее сопровождение реципиента				
Другое (уточните)				

**ПРИЛОЖЕНИЕ 7. СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЙ ФОРМУЛЯР ДЛЯ
УВЕДОМЛЕНИЯ О НЕБЛАГОПРИЯТНОМ
СОБЫТИИ В БОЛЬНИЦЕ: ЧАСТЬ В,
ПОДТВЕРЖДЕНИЕ И ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ
ОФОРМЛЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ**

**(для использования больницами в целях
уведомления центрального органа гемонадзора об
отдельном инциденте)**

Уведомление о неблагоприятном событии

**Часть В: подтверждение и окончательное оформление уведомления о
неблагоприятном событии в больнице**

Учреждение, представляющее отчет _____

Идентификационный номер отчета _____

Дата подтверждения (год/месяц/день) _____

Дата неблагоприятного события (год/месяц/день) _____

Анализ основных причин
(приведите подробности) _____

Принятые корректирующие меры
(приведите подробности) _____

ПРИЛОЖЕНИЕ 8. СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЙ ФОРМУЛЯР ДЛЯ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ УЧРЕЖДЕНИЯМИ СЛУЖБЫ КРОВИ ПЕРИОДИЧЕСКОЙ ОТЧЕТНОСТИ ОБ ОСЛОЖНЕНИЯХ ИЛИ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЯХ, НАБЛЮДАВШИХСЯ У ДОНОРОВ

(для внутреннего и внешнего использования; для ежемесячной, ежеквартальной, полугодовой и ежегодной отчетности)

Служба крови, представляющая отчет _____

Идентификационный номер отчета _____

Отчетный период
(с год/месяц/день по год/месяц/день) _____

Общее количество донаций
(все виды) _____

Общее количество единиц (продуктов крови),
направленных в больницы _____

Общее количество забракованных единиц
(продуктов крови) _____

Дата публикации (год/месяц/день) _____

Данная таблица касается одного из перечисленных ниже видов донации (*используйте отдельную таблицу для каждого компонента крови*):

- Цельная кровь
- Тромбоциты
- Плазма
- Комбинированный продукт
- Другое (*уточните*): _____

Тип осложнения или побочной реакции (реакций) у донора	Степень тяжести:				
	1	2	3	4	Все
Вазовагальный синдром					
<i>Всего зарегистрировано</i>					
<i>Показатель на 100 000</i>					
Гематома					
<i>Всего зарегистрировано</i>					
<i>Показатель на 100 000</i>					
Повреждение сосуда (вены или артерии)					
<i>Всего зарегистрировано</i>					
<i>Показатель на 100 000</i>					

Тип осложнения или побочной реакции (реакций) у донора	Степень тяжести:				
	1	2	3	4	Все
Повреждение нерва					
<i>Всего зарегистрировано</i>					
<i>Показатель на 100 000</i>					
Осложнения, характерные для афереза					
<i>Всего зарегистрировано</i>					
<i>Показатель на 100 000</i>					
аллергическая реакция (общая)					
■ анафилактическая реакция					
■ гемолиз					
■ эмболия					
■ гипотония (вызванная гиповолемией)					
■ тромбообразование					
■ цитратная интоксикация					
■ Другая реакция (реакции) (<i>уточнить</i>):					
<i>Всего зарегистрировано</i>					
<i>Показатель на 100 000</i>					

**ПРИЛОЖЕНИЕ 9. СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЙ ФОРМУЛЯР
ДЛЯ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ПЕРИОДИЧЕСКОЙ
ОТЧЕТНОСТИ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ
СОБЫТИЯХ, ИМЕВШИХ МЕСТО В
УЧРЕЖДЕНИЯХ СЛУЖБЫ КРОВИ**

**(для внутреннего и внешнего использования; для
ежемесячной, ежеквартальной, полугодовой и
ежегодной отчетности)**

Служба крови, представляющая отчет _____

Идентификационный номер отчета _____

Отчетный период
(с год/месяц/день по год/месяц/день) _____

Общее количество донаций
(все виды) _____

Общее количество единиц (продуктов крови),
направленных в больницы _____

Общее количество забракованных единиц
(продуктов крови) _____

Дата публикации (год/месяц/день) _____

Неблагоприятное событие, которое может негативно повлиять на качество и безопасность компонента крови в связи со следующим несоответствием:	Уточнение			
	Дефект продукта	Сбой оборудования	Человеческая ошибка	Другое (уточните)
Сбор цельной крови				
<i>Всего зарегистрировано</i>				
<i>Показатель на 100 000</i>				
Сбор путем афереза				
<i>Всего зарегистрировано</i>				
<i>Показатель на 100 000</i>				
Тестирование донаций				
<i>Всего зарегистрировано</i>				
<i>Показатель на 100 000</i>				
Обработка				
<i>Всего зарегистрировано</i>				
<i>Показатель на 100 000</i>				
Хранение				
<i>Всего зарегистрировано</i>				
<i>Показатель на 100 000</i>				

Неблагоприятное событие, которое может негативно повлиять на качество и безопасность компонента крови в связи со следующим несоответствием:	Уточнение			
	Дефект продукта	Сбой оборудования	Человеческая ошибка	Другое (уточните)
Распространение				
<i>Всего зарегистрировано</i>				
<i>Показатель на 100 000</i>				
Материалы				
<i>Всего зарегистрировано</i>				
<i>Показатель на 100 000</i>				
Другое (уточните)				
<i>Всего зарегистрировано</i>				
<i>Показатель на 100 000</i>				

Шаблон для представления отчетности по вопросам гемонадзора для больниц

ПРИЛОЖЕНИЕ 10. СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЙ ФОРМУЛЯР ДЛЯ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ БОЛЬНИЦАМИ (МЕДИКО-САНИТАРНЫМИ УЧРЕЖДЕНИЯМИ) ЕЖЕГОДНОЙ ОТЧЕТНОСТИ О ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЯХ, НАБЛЮДАВШИХСЯ У РЕЦИПИЕНТОВ

(для внутреннего и внешнего использования, в том числе для информирования центрального органа гемонадзора)

Больница, представляющая отчет _____

Идентификационный номер отчета _____

Отчетный период (с год/месяц/день по год/месяц/день) _____

Общее число пациентов, которым была проведена трансфузия _____

Общее количество полученных единиц (продуктов крови) _____

Общее количество перелитых единиц (продуктов крови) _____

Общее количество забракованных единиц (продуктов крови) _____

Дата публикации (год/месяц/день) _____

Эта таблица касается следующего вида донации (используйте отдельную таблицу для каждого компонента крови):

- Цельная кровь
- Эритроциты
- Тромбоциты
- Плазма
- Другое (уточните): _____

Типы побочной реакции (реакций) у реципиентов	Степень тяжести:				
	1	2	3	4	Все
Иммунный гемолиз, вызванный несовместимостью по системе АВ0					
Иммунный гемолиз, вызванный другими антителами					
Неиммунный гемолиз					

Типы побочной реакции (реакций) у реципиентов	Степень тяжести:				
	1	2	3	4	Все
Анафилактическая реакция/гиперчувствительность					
Посттрансфузионная циркуляторная перегрузка					
Острое посттрансфузионное повреждение легких (TRALI)					
Бактериальная инфекция, переданная при переливании					
Вирусная инфекция, переданная при переливании (HBV)					
Вирусная инфекция, переданная при переливании (HCV)					
Вирусная инфекция, переданная при переливании (ВИЧ-1/2)					
Вирусная инфекция, переданная при переливании, другое (уточните)					
Паразитарная инфекция, переданная при переливании (малярия)					
Паразитарная инфекция, переданная при переливании, другое (уточните)					
Посттрансфузионная пурпура (ПТП)					
Посттрансфузионная реакция «трансплантат против хозяина» (ПТ-РТПХ)					
Другая реакция (реакции) (уточнить):					

Прим.

Данный отчет может в дальнейшем быть классифицирован в соответствии со степенью импутабельности (неприменимо, от 0 до 3)

Отдельно или в составе настоящего отчета

ПРИЛОЖЕНИЕ 11. СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЙ ФОРМУЛЯР ДЛЯ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ЕЖЕГОДНОЙ ОТЧЕТНОСТИ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЯХ, ПРОИЗОШЕДШИХ В БОЛЬНИЦАХ (МЕДИКО-САНИТАРНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ)

(для внутреннего и внешнего использования, в том числе для информирования центрального органа гемонадзора)

Больница, представляющая отчет _____

Идентификационный номер отчета _____

Отчетный период (с *год/месяц/день* по *год/месяц/день*) _____

Общее число пациентов, которым была проведена трансфузия _____

Общее количество полученных единиц (продуктов крови) _____

Общее количество перелитых единиц (продуктов крови) _____

Общее количество забракованных единиц (продуктов крови) _____

Дата публикации (*год/месяц/день*) _____

Неблагоприятное событие, которое может негативно повлиять на безопасность пациентов, получающих трансфузию, в связи со следующим несоответствием:	Уточнение			
	Дефект продукта	Сбой оборудования	Человеческая ошибка	Другое (уточните)
Медицинское предписание				
<i>Всего зарегистрировано</i>				
<i>Показатель на 100 000</i>				
Идентификация пациента				
<i>Всего зарегистрировано</i>				
<i>Показатель на 100 000</i>				
Сбор образцов крови				
<i>Всего зарегистрировано</i>				
<i>Показатель на 100 000</i>				
Определение группы крови				
<i>Всего зарегистрировано</i>				
<i>Показатель на 100 000</i>				
Перекрестные пробы на совместимость				
<i>Всего зарегистрировано</i>				
<i>Показатель на 100 000</i>				

Неблагоприятное событие, которое может негативно повлиять на безопасность пациентов, получающих трансфузию, в связи со следующим несоответствием:	Уточнение			
	Дефект продукта	Сбой оборудования	Человеческая ошибка	Другое (уточните)
Хранение продуктов крови				
<i>Всего зарегистрировано</i>				
<i>Показатель на 100 000</i>				
Выпуск продуктов крови				
<i>Всего зарегистрировано</i>				
<i>Показатель на 100 000</i>				
Введение продуктов крови				
<i>Всего зарегистрировано</i>				
<i>Показатель на 100 000</i>				
Дальнейшее сопровождение реципиента				
<i>Всего зарегистрировано</i>				
<i>Показатель на 100 000</i>				
Другое (уточните)				
<i>Всего зарегистрировано</i>				
<i>Показатель на 100 000</i>				

978 92 4 454984 1



9 789244 549841