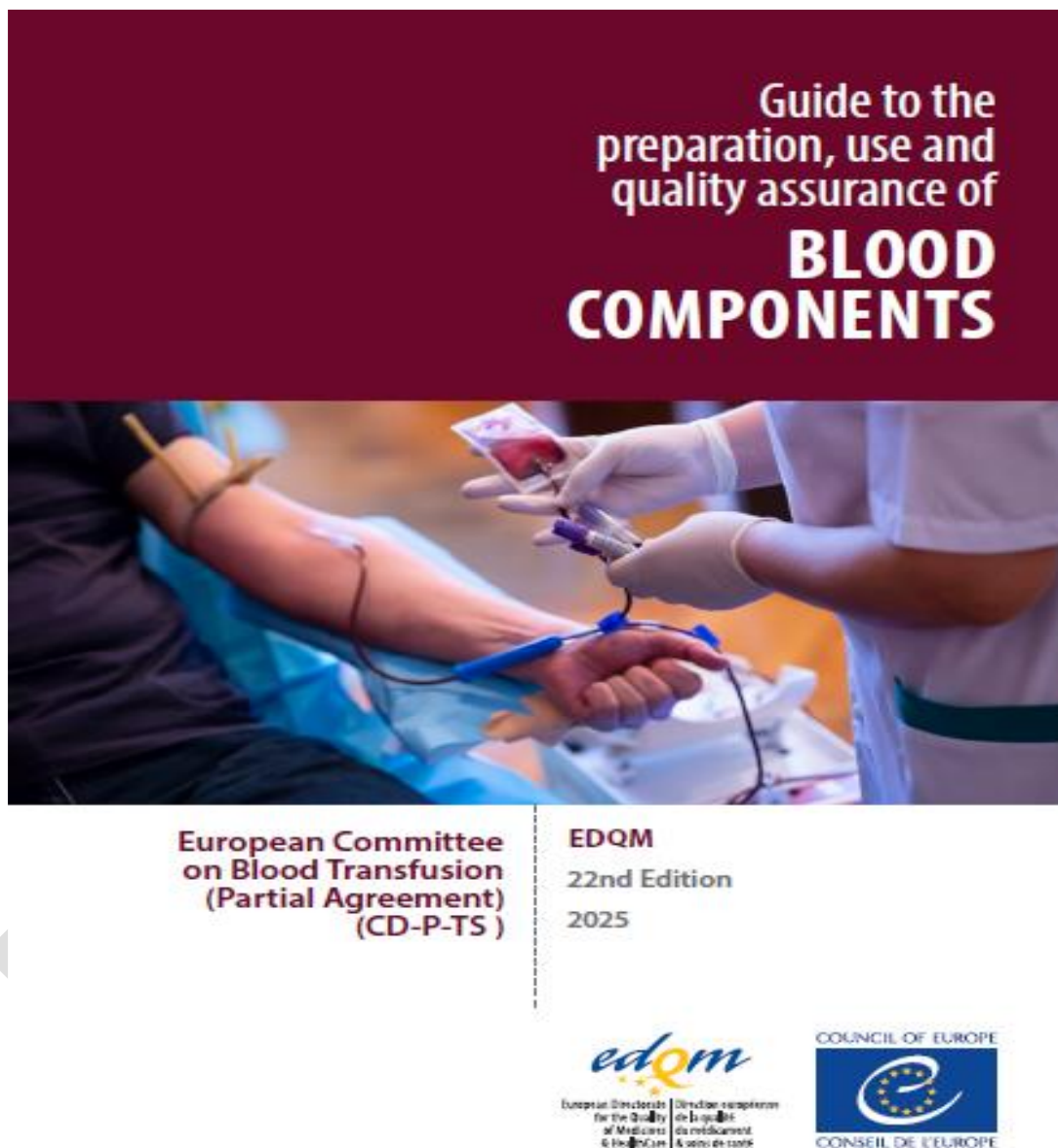


ΠΡΟΤΥΠΑ (STANDARDS) ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑΓΓΙΖΟΜΕΝΟΥ ΑΣΘΕΝΗ

ΕΠΙΜΕΛΕΙΑ:

ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ: ΤΙΛΙΔΟΥ ΚΑΛΛΙΟΠΗ

ΕΠΙΜΕΛΗΤΡΙΑ Β: ΜΠΕΛΜΠΑ ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ



ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ: ΑΠ 16142/01-07-2025

ΑΠΟΦΑΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΗ: ΑΠ 17134/10-07-2025

ΠΡΟΤΥΠΑ (STANDARDS) ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑΓΓΙΖΟΜΕΝΟΥ ΑΣΘΕΝΗ

Μεταξύ των συστάσεων του Συμβουλίου της Ευρώπης σχετικά με ηθικά και επιστημονικά ζητήματα της Αιμοδοσίας, περιλαμβάνεται και η σύσταση Recommendation No.R (95) 15. Τεχνικό παράρτημα αυτής της σύστασης αποτελεί ο σχετικός Οδηγός του EDQM (Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και της Φροντίδας Υγείας) του Συμβουλίου της Ευρώπης. Ο ως άνω Οδηγός (επικαιροποιημένη 22^η Έκδοση, 2025) περιλαμβάνει πρότυπα που προκύπτουν από τις EU Directives και τις οδηγίες GMP (Good Manufacture Practice) και είναι δεσμευτικά από νομική άποψη.

Στο κεφάλαιο 11 καθορίζονται βασικά στοιχεία για την διασφάλιση της ποιότητας **στην κλινική χρήση του αίματος**.

11.0. Η διαδικασία της κλινικής μετάγγισης περιλαμβάνει τη μετάγγιση:

- του σωστού προϊόντος αίματος
- στον σωστό ασθενή
- την κατάλληλη στιγμή
- στη σωστή κατάσταση
- σύμφωνα με τις **κατάλληλες κατευθυντήριες οδηγίες**

Πρόκειται για μια αλυσίδα αλληλένδετων συμβάντων

- αρχίζει με την **κατάλληλη απόφαση** ότι ο ασθενής χρειάζεται μετάγγιση ενός ή περισσότερων προϊόντων του αίματος
- τελειώνει με την **αξιολόγηση** της κλινικής έκβασης της μετάγγισης

11.1. Τα βασικά μέτρα για την ασφάλεια της μετάγγισης:

- Η απόφαση για τη μετάγγιση
- Η συμπλήρωση της φόρμας αίτησης για μετάγγιση
- Η σωστή ταυτοποίηση του ασθενούς και η απόκτηση ενός κατάλληλου σημασμένου δείγματος από τον ασθενή για την Νοσοκομειακή υπηρεσία Αιμοδοσίας
- Οι εξετάσεις πριν από τη μετάγγιση στο εργαστήριο
- Η επιλογή του ή των κατάλληλων προϊόντων αίματος προς μετάγγιση
- Η σύνταξη παραπεμπτικού ζήτησης για κατάλληλο προϊόν του αίματος, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών απαιτήσεων (λευκαφαιρεμένα, πλυμένα, ακτινοβολημένα παράγωγα) του όγκου και του ρυθμού μετάγγισης
- Η χορήγηση του σωστού προϊόντος αίματος στον σωστό ασθενή, μετά από κατάλληλους ελέγχους αναγνώρισης ασθενούς
- Η προσεκτική παρακολούθηση του ασθενούς για τυχόν ανεπιθύμητες αντιδράσεις πριν, κατά τη διάρκεια και στο τέλος της μετάγγισης.

Για την ασφαλή και την κατάλληλη χρήση του αίματος στην κλινική πρακτική μετάγγισης, είναι απαραίτητο να υπάρχει ένα «σύστημα ποιότητας για κλινική μετάγγιση» που υποστηρίζεται από διαφορετικούς επαγγελματίες υγείας :

- Της Διοίκησης - διαχείρισης του Νοσοκομείου
- Της Νοσοκομειακής Επιτροπής Ιατρικής Μεταγγίσεων (**Hospital Transfusion Committee**)
- Του Προσωπικού Νοσοκομειακής υπηρεσίας Αιμοδοσίας, που παρέχει προϊόντα αίματος στον ασθενή
- Όλου του νοσοκομειακού προσωπικού που εμπλέκεται στην αλυσίδα μετάγγισης και αιμορραγίας του ασθενή

Τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας περιλαμβάνουν:

- την υιοθέτηση και την τακτική ενημέρωση των σαφών κατευθυντήριων γραμμών για την κατάλληλη χρήση του αίματος και των προϊόντων του αίματος
- την υιοθέτηση τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας (**SOPs**) για την υλοποίηση και την επιτήρηση της κατάλληλης χρήσης αίματος
- την πλήρη διάδοση κατευθυντήριων οδηγιών και **SOPs**
- την κατάλληλη επιλογή κατάλληλων προϊόντων αίματος για κάθε κλινική κατάσταση
- την ασφαλή αποθήκευση, έκδοση και χειρισμό των συστατικών του αίματος
- την εξασφάλιση της σωστής αναγνώρισης του ασθενούς και του συστατικού του αίματος σε όλη τη διαδικασία μετάγγισης
- την ασφαλή χορήγηση του συστατικού και παρακολούθηση του ασθενούς
- την αναγνώριση, διαχείριση και πρόληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών της μετάγγισης
- τη συνεχή παρακολούθηση της ποιότητας και όλων των δραστηριοτήτων της ιατρικής της μετάγγισης
- ο ορισμός των ευθυνών του προσωπικού και των αναγκών για την κατάρτιση και την εκπαίδευση

11.2. Η απόφαση μετάγγισης

θα πρέπει να ληφθεί μόνο όταν **τα αναμενόμενα οφέλη υπερβαίνουν τους κινδύνους.**

11.2.1 Η μετάγγιση των συστατικών του αίματος πρέπει να ακολουθεί τις κατάλληλες κατευθυντήριες οδηγίες βασισμένες σε ενδείξεις (**evidence-based guidelines**)

11.2.1.1. Η ένδειξη για μετάγγιση πρέπει να τεκμηριώνεται στον κλινικό φάκελο του ασθενούς.

- Θα πρέπει να ληφθεί η **συγκατάθεση** από τον ασθενή πριν από τη μετάγγιση εφόσον είναι δυνατόν και είναι υποχρεωτικό σε ορισμένες χώρες.
- Είναι ευθύνη του γιατρού που υπογράφει το παραπεμπτικό ζήτησης η συγκατάθεση και πρέπει να τεκμηριωθεί στο κλινικό φάκελο του ασθενούς.
- Οι πληροφορίες θα μπορούσαν να παραδοθούν προφορικά, αλλά είναι προτιμότερα σε γραπτή μορφή και πρέπει να περιλαμβάνουν κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη της θεραπείας μετάγγισης και των εναλλακτικών λύσεων.
- Οι γραπτές πληροφορίες που παρέχονται θα πρέπει να εγκριθούν από την Νοσοκομειακή Επιτροπή Μετάγγισης.
- Πριν από την παραγγελία της μετάγγισης, ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να γνωρίζει το **ιστορικό μετάγγισης** του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών.

- Η απόφαση για τη μετάγγιση πρέπει να βασίζεται σε αποδεικτικά στοιχεία **evidence-based guidelines** και οι επαγγελματίες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις συστάσεις και τακτικά ενημερωμένες οδηγίες μετάγγισης λαμβάνοντας υπόψη τα καλύτερα διαθέσιμα τρέχοντα στοιχεία.

Αυτές οι συγκεκριμένες **κατευθυντήριες οδηγίες** θα πρέπει να περιέχουν λεπτομερείς συστάσεις για:

- την κατάλληλη χρήση των προϊόντων του αίματος για την κλινική κατάσταση του ασθενούς
- την καθοδήγηση σχετικά με τη δοσολογία
- την ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις (π.χ. ακτινοβολημένα, πλυμένα)
- ένα μέγιστο αριθμό ζητούμενων προϊόντων για την χειρουργική επέμβαση του ασθενή σύμφωνα με **Maximum Surgical Blood Ordering Schedule (MsBOS)**

Συνιστάται επιπλέον να υπάρχουν **συγκεκριμένες οδηγίες ή συστάσεις**, τουλάχιστον για τη διαχείριση:

- Κρίσιμης/μαζικής αιμορραγίας
- Παιδιατρικής μετάγγισης
- Ασθενών της μονάδας εντατικής θεραπείας ΜΕΘ
- Καρδιαγγειακής χειρουργικής επέμβασης
- Ασθενών με αιμοσφαιρινοπάθειες και άλλων χρόνιων διαταραχών που εξαρτώνται από τη μετάγγιση
- Μεταμόσχευσης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.
- Ασθενών με κυτταροπενίες, θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα, ανεπάρκειες παραγόντων πήξης και διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη
- Νοσοκομειακών ασθενών που λαμβάνουν μεταγγίσεις
- Ασθενών που αρνούνται να μεταγγισθούν
- Αίτησης μετάγγισης σε περιόδους έλλειψης αίματος με σχέδιο διαχείρισης αίματος έκτακτης ανάγκης (**Emergency Blood Management Plan -EBMP**)

Η **Νοσοκομειακή Επιτροπή Μετάγγισης (HTC)** θα πρέπει:

- να σχεδιάσει και να επανεξετάσει τα αποτελέσματα των τακτικών ελέγχων μετάγγισης
- να κάνει τις αναφορές ελέγχου και να είναι στην διάθεση των κλινικών, έτσι ώστε όταν παρατηρούνται σημαντικές αποκλίσεις από τις κατευθυντήριες γραμμές να τεθούν σε **εφαρμογή διορθωτικές ενέργειες**
- να ζητηθεί από τα κλινικά τμήματα να αναπτύξουν ως μέρος του προγράμματος διαχείρισης ποιότητας **δείκτες βασικών επιδόσεων (Key Performance Indicators - KPIs)** όπως:
 1. η σπατάλη προϊόντων αίματος
 2. η μη ομόλογη μετάγγιση ερυθρών
 3. οι διασταυρώσεις σε αναλογία με τις μεταγγίσεις, χρησιμοποιώντας κατάλληλα όρια μετάγγισης και να πληρούν τις συγκεκριμένες απαιτήσεις.
- Το ιατρικό προσωπικό της Αιμοδοσίας θα πρέπει να παρέχει πληροφορίες για την ιατρική μεταγγίσεων, κλινική υποστήριξη και συμβουλές για όλες τις πτυχές της διαδικασίας.

11.2.2. Η διαχείριση του αίματος του ασθενούς (Patient Blood Management-PBM)

Η ιατρική των μεταγγίσεων / θεραπεία αποτελεί βασικό μέρος των προγραμμάτων διαχείρισης αίματος ασθενών (PBM) που στοχεύουν:

- να παρέχουν την καλύτερη κλινική φροντίδα
- να βελτιστοποιούν την μετάγγιση αίματος των ασθενών
- να μειώσουν τις περιττές απώλειες αίματος
- να εξασφαλίσουν τη λογική χρήση των προϊόντων του αίματος
- Το PBM βασίζεται σε μια διεπιστημονική ανασκόπηση των αναγκών του ασθενούς
- Οι υπηρεσίες μετάγγισης αίματος και όλοι οι ενδιαφερόμενοι φορείς για την χορήγηση αίματος θα πρέπει να συμμετέχουν άμεσα σε προγράμματα PBM
- Οι ιατρικές σχολές, τα εκπαιδευτικά ιδρύματα, οι Νοσοκομειακές υπηρεσίες Αιμοδοσίας θα πρέπει να υποστηρίζουν την εκπαίδευση στην ιατρική των μεταγγίσεων για την ασφαλή πρακτική μετάγγισης, με συγκεκριμένο εκπαιδευτικό πρόγραμμα του PBM για την κατάρτιση και την ενημέρωση των κλινικών γιατρών και του κλινικού προσωπικού που ασχολείται με την μετάγγιση

11.2.3. Οι εναλλακτικές λύσεις για τη μετάγγιση αλλογενών προϊόντων αίματος

Μετάγγιση των προϊόντων του αίματος θα πρέπει να πραγματοποιείται όταν δεν υπάρχουν καλύτερες εναλλακτικές λύσεις.

Όταν είναι διαθέσιμες, πιθανές εναλλακτικές λύσεις πρέπει να συζητηθούν με τον ασθενή και να ληφθεί υπόψη η γνώμη του.

Οι γιατροί θα πρέπει να γνωρίζουν εναλλακτικές θεραπείες που μπορεί να είναι λιγότερο επιβλαβείς και θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για να αποφευχθεί η μετάγγιση του συστατικού του αίματος όπως:

- τα συμπυκνώματα παραγόντων πήξης
- χορήγηση ερυθροποιητίνης
- οι αγωνιστές των υποδοχέων θρομβοποιητίνης
- οι αντινωδολυτικοί παράγοντες (transamin)
- οι συσκευές διάσωσης του αίματος **red cell salvage (CS)**
- οι μέθοδοι αυτόλογης μετάγγισης:
 1. **Η διάσωση των ερυθρών κυττάρων (CS)** κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης είναι ένα είδος αυτόλογης μετάγγισης. Το αίμα που συλλέγεται από τον τόπο της αιμορραγίας μπορεί να δοθεί πίσω στον ασθενή είτε μετά από μια διαδικασία διήθησης είτε μετά από μία διαδικασία πλύσης.
 2. **Η οξεία ισοογκαιμική αιμοαραίωση** περιλαμβάνει τη συλλογή αίματος αμέσως πριν από τη χειρουργική επέμβαση, με αντιστάθμιση όγκου αίματος με υγρά (που οδηγεί σε αιματοκρίτη κάτω από 0,32), και ακολούθως μετάγγιση του αυτόλογου αίματος κατά τη διάρκεια ή μετά από χειρουργική επέμβαση.

Με αυτές τις τεχνικές :

- η αποθήκευση του συλλεγμένου αίματος δεν επιτρέπεται.
- να εκτελούνται υπό την επίβλεψη αναισθησιολόγων ή/και χειρουργών.

- **στόχος του CS** είναι να μειώσει ή να εξαλείψει την ανάγκη για μετάγγιση αλλογενούς αίματος.
- πρέπει να σωθεί τουλάχιστον μία μονάδα αυτόλογων συμπυκνωμένων ερυθρών.
- το σύστημα διάσωσης αίματος περιλαμβάνει μια συλλογή ερυθρών και ένα σύστημα επεξεργασίας.
- Ο αιματοκρίτης του προϊόντος πρέπει να είναι μεταξύ 0,60 και 0,80.
- τα ερυθροκύτταρα που έχουν υποστεί διάσωση θα πρέπει να μεταγγίζονται αμέσως ή τουλάχιστον εντός 6 ωρών.
- απαιτούνται τυποποιημένα φίλτρα χορήγησης αίματος.
- ορισμένοι κατασκευαστές συνιστούν φίλτρα λευκαφαίρεσης για την απομάκρυνση των βακτηρίων, των καρκινικών κυττάρων ή του μολυσματικού αμνιακού υγρού, ανάλογα με τα διαφορετικά κλινικά περιβάλλοντα.

Ενδείξεις για χρήση red cell salvage CS

- Μεγάλες κάρδιο, θώρακο, άγγειο- χειρουργικές, ορθοπεδικές επεμβάσεις
- Απώλεια αίματος πάνω από 1000 ml ή 20% του όγκου αίματος του ασθενή
- Ασθενείς με χαμηλά επίπεδα Hb ή αυξημένου κινδύνου για αιμορραγία
- Ασθενείς με πολλαπλά αντιερυθροκυτταρικά αντισώματα
- Ασθενείς που δεν επιθυμούν να λάβουν αλλογενή μετάγγιση

Οι παράμετροι για τον ποιοτικό έλεγχο του παραγώγου αίματος πρέπει να είναι:

- Ο όγκος.
- Ο αιματοκρίτης.
- Η αιμόλυση στο τέλος της διαδικασίας.
- Η περιεκτικότητα του υπερκείμενου σε πρωτεΐνες.

Οι προφυλάξεις για τη χρήση του CS

Ορισμένες ουσίες δεν πρέπει να συλλέγονται με το αίμα:

- τα αντιβιοτικά που δεν έχουν λάβει άδεια για ενδοφλέβια χρήση
- το ιώδιο
- το υπεροξείδιο του υδρογόνου
- το αλκοόλ
- οι παράγοντες πήξης
- το ορθοπεδικό τσιμέντο
- το αποστειρωμένο νερό

Η προσεκτική χρήση ενός άκρου αναρρόφησης με μεγάλη οπή, υπό χαμηλή πίεση κενού μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο αιμόλυσης.

Στην Χειρουργική του παχέος εντέρου:

- Η διάσωση αίματος μπορεί να αποκτηθεί (με ειδικά προληπτικά μέτρα) κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης του παχέος εντέρου ή άλλων τύπων χειρουργικής επέμβασης όπου το αίμα έρχεται σε επαφή με τα βακτηρίδια.
- Η χρήση φίλτρων λευκαφαίρεσης και το πλύσιμο του συλλεγμένου αίματος μειώνει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης, επειδή αυτές οι μέθοδοι συμβάλλουν επίσης στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου ενεργοποίησης παραγόντων πήξης ή εισροής κυτοκινών και άλλων βιολογικά δραστικών ουσιών.
- Ως πρόσθετη προφύλαξη, τα αντιβιοτικά ευρέος φάσματος θα πρέπει να χορηγούνται στον ασθενή.

Αιμορραγία σε ασθενείς με νεόπλασμα:

Αν και η διέλευση του αίματος μέσω φίλτρου λευκαφαίρεσης μειώνει σημαντικά τον αριθμό των νεοπλασματικών κυττάρων, τα αποθηκευμένα κύτταρα θα πρέπει να ακτινοβολούνται.

Μαιευτική αιμορραγία:

- Η χρήση φίλτρων λευκαφαίρεσης σε μαιευτική αιμορραγία παρέχει σημαντική μείωση της μόλυνσης των κυττάρων από αμνιακό υγρό. Αυτό ισχύει επίσης για την καισαρική τομή.
- Υπάρχει επίσης ανησυχία σχετικά με την επανεμφάνιση των ερυθρών κυττάρων του εμβρύου στο χειρουργικό πεδίο. Εάν η μητέρα είναι RHD-αρνητική και το έμβρυο RHD Positive, η έκταση της έκθεσης της μητέρας θα πρέπει να προσδιοριστεί το συντομότερο δυνατό και θα πρέπει να χορηγηθεί μια κατάλληλη δόση ανθρώπινης αντι-D ανοσοσφαιρίνης.

Ασθενής φορέας δρεπανοκυτταρικής αναιμίας :

Κάθε ερυθρό που περιέχει μια μεταβλητή αναλογία HbS - συνήθως 20-30 % με την υπόλοιπη να είναι κανονική HbA έτσι ώστε να υπάρχει κίνδυνος για τα κύτταρα να υποστούν δρεπάνωση. Η επεξεργασία αυτού του αίματος από το CS μπορεί να είναι επιβλαβής. Η απόφαση για τη χρήση του CS σε φορέα δρεπανοκυτταρικής θα πρέπει να γίνει προσεκτικά σε μεμονωμένη περιστατικά ασθενών με συναίνεση.

11.3. Ολοκλήρωση της φόρμας αίτησης μετάγγισης, ταυτοποίηση του ασθενούς και της δειγματοληψίας του αίματος

11.3.1. Γενικά πρότυπα(Standards)

- Το αίτημα μετάγγισης θα πρέπει να υποβάλλεται από ιατρό ή, εάν επιτρέπεται, από ειδικά εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.
- Θα πρέπει να είναι διαθέσιμες λεπτομερείς οδηγίες για την ολοκλήρωση της φόρμας αίτησης, συμπεριλαμβανομένων των ελάχιστων απαιτήσεων για την αναγνώριση των ασθενών και της λήψης δειγμάτων πριν από τη μετάγγιση και όλα τα προσωπικά που επιτρέπεται να υποβάλλονται σε αυτά τα αιτήματα και να είναι ικανοί να αναλάβουν αυτόν τον ρόλο.

11.3.1.3. Πρότυπα στην αίτηση για μετάγγιση

- Ο αριθμός των μονάδων

- Το είδος του προϊόντος του αίματος και των σχετικών ειδικών απαιτήσεων (π.χ. ακτινοβολία ή πλύση)
- Η ημερομηνία και ο τόπος της μετάγγισης
- Η επείγουσα ανάγκη της μετάγγισης θα πρέπει να υποδεικνύεται κατόπιν αιτήματος
- Η κλινική ένδειξη θα πρέπει επίσης να κοινοποιείται στην Νοσοκομειακή υπηρεσία Αιμοδοσίας
- Οι πληροφορίες σχετικά με το ιστορικό μετάγγισης, συμπεριλαμβανομένων των προηγούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών και της πρόσφατης εγκυμοσύνης είναι απαραίτητες. Θα πρέπει να υπάρχει μια διαδικασία για τον έλεγχο των αιτημάτων μετάγγισης, προκειμένου να προσδιοριστούν οι συμμορφώσεις με τις τοπικές νοσοκομειακές κατευθυντήριες οδηγίες και να διευκολυνθούν οι παρεμβάσεις για τη βελτίωση της συμμόρφωσης κατά περίπτωση.
- Τα επικυρωμένα εργαλεία τεχνολογίας πληροφορικής που παρέχουν ενημέρωση ή υποστήριξη των κλινικών ιατρών για τη λήψη αποφάσεων μετάγγισης είναι χρήσιμα.

11.4. Ορθή ταυτοποίηση του ασθενούς και λήψη δείγματος προ-μετάγγισης

11.4.1. Συλλογή δειγμάτων πρότυπα

Η συλλογή δειγμάτων αίματος από τον παραλήπτη για προμεταγγισιακό έλεγχο είναι ένα κρίσιμο σημείο στην ασφάλεια της αλυσίδας μετάγγισης και πρέπει να τηρούνται τα πρότυπα

- Η φόρμα αιτήματος πρέπει να συνοδεύεται από τα κατάλληλα δείγματα αίματος για προμεταγγισιακό έλεγχο
- Θα πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες για να διασφαλιστεί ότι τα δείγματα έχουν ληφθεί από τον σωστό ασθενή

11.4.2. Οι ελάχιστες απαιτήσεις για την αναγνώριση ασθενών είναι

- το **Επώνυμο** του ασθενή
- το **Όνομα** και η **ημερομηνία γέννησης**
- τα δεδομένα αυτά θα πρέπει να συμπληρώνονται από έναν **μοναδικό αριθμό ταυτότητας ασθενούς**.
- Θα πρέπει να πραγματοποιείται ταυτοποίηση ασθενών κατά τη στιγμή της δειγματοληψίας οπότε είναι δυνατόν
- Ο ασθενής θα πρέπει να κληθεί να δηλώσει το όνομά του και την ημερομηνία γέννησής του, εάν είναι σε συνειδητή επικοινωνία
- Άλλα αναγνωριστικά θα πρέπει να ελέγχονται σε ένα βραχιολάκι που συνδέεται με τον ασθενή.
- Όλα τα σχετικά δεδομένα (βραχιολάκι του ασθενούς, ο αριθμός συλλογής δείγματος και ο αριθμός προϊόντος του αίματος που πρόκειται να μεταγγισθεί θα πρέπει να παρακολουθούνται με ηλεκτρονικό σύστημα (πλήρης αλυσίδα μετάγγισης).
- Οι πληροφορίες σχετικά με τη φόρμα αιτήματος, το βραχιολάκι του ασθενούς (όπου υπάρχει) και η ετικέτα του σωληνάριου του δείγματος πρέπει να είναι πανομοιότυπες.

- Στα νεογέννητα βρέφη, το φύλο και ο αριθμός στο βραχιολάκι ταυτότητας θα πρέπει επίσης να καταγράφονται στη φόρμα αίτησης και στον σωλήνα δείγματος.

Πρότυπα ειδικών καταστάσεων

- 11.4.2.1. Εάν **δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί η ταυτότητα ενός ασθενούς**, θα πρέπει να υπάρχει μια διαδικασία για να προσδιοριστούν διαφορετικά ο προβλεπόμενος αποδέκτης και το αντίστοιχο δείγμα.
- 11.4.2.2. Οποιαδήποτε ασυμφωνία ταυτοποίησης ασθενούς σε οποιοδήποτε βήμα της διαδικασίας πρέπει να διερευνηθεί και να διορθωθεί.

11.6. Πρότυπα για την επιλογή και έκδοση κατάλληλων προϊόντων αίματος (Standards)

Πριν από την έκδοση προϊόντος αίματος, το προσωπικό της Αιμοδοσίας θα πρέπει να ελέγξει ότι :

- Έχει επιλεγεί το σωστό προϊόν
- Έχουν εκπληρωθεί ειδικές απαιτήσεις
- Βρίσκεται σε ημερομηνία εντός ορίων χρήσης
- Πρέπει να γίνει έλεγχος της ακεραιότητας της μονάδας αίματος
- Ετικέτα συμβατότητας/έκδοσης επισυνάπτεται στη μονάδα αίματος που περιέχει τα αναγνωριστικά ασθενούς που λαμβάνονται από το δείγμα ή/και το έντυπο αίτησης

11.7. Χειρισμός και αποθήκευση συστατικών αίματος σε κλινικές ή χειρουργεία του Νοσοκομείου

11.7.1.1. Η μεταφορά θα πρέπει να πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας **πρότυπα συστήματα** που διατηρούν :

- την ακεραιότητα των συστατικών του αίματος
- εξασφαλίζουν την ανιχνευσιμότητα
- να υπάρχουν διαδικασίες για την τεκμηρίωση της παραλαβής των εκδοθέντων προϊόντων αίματος προς την κλινική

11.7.2.1 **Πρότυπες διαδικασίες (Standards)** για την αποθήκευση προϊόντων αίματος στις κλινικές του Νοσοκομείου.

Όταν αποθηκεύονται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα σε ένα ειδικά καθορισμένο ψυγείο αίματος ή σε θάλαμο αιμοπεταλίων / στο χειρουργείο, θα πρέπει να υπάρχουν επικυρωμένες διαδικασίες για να διασφαλιστεί ότι δεν θα επηρεασθεί η κλινική αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια των προϊόντων αίματος

- τα προϊόντα του αίματος θα πρέπει να μεταγγίζονται εντός των προθεσμιών που απαιτούνται από τους τρέχοντες κανόνες ή τις τοπικές διαδικασίες

- Συνιστάται το προϊόν του αίματος να μην παραμένει εκτός ελεγχόμενης αποθήκευσης για περισσότερο από 60 λεπτά εάν δεν μεταγγίζεται και πρόκειται να επιστραφεί στην αποθήκευση. Αυτό υπόκειται σε συστήματα που ισχύουν για να εξασφαλιστεί ότι αυτό δεν επηρεάζει δυσμενώς την ασφάλεια και την ποιότητα των προϊόντων
- Το σχετικό προσωπικό θα πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο στις αρχές και στην πρακτική του χειρισμού διαφορετικών προϊόντων αίματος
- Γραπτές διαδικασίες θα πρέπει να είναι διαθέσιμες.

11.7.2.2 Πρότυπες διαδικασίες (Standards) για την επιστροφή του αίματος

Η επανέκδοση αίματος που έχει επιστραφεί, πρέπει να γίνει αποδεκτή μόνο όταν όλες οι απαιτήσεις και οι διαδικασίες ποιότητας που ορίζονται έχουν εκπληρωθεί (Directive 2005/62/EC, Annex 7.6).

11.7.2.3. Τα προϊόντα του αίματος δεν πρέπει να επιστραφούν στην Αιμοδοσία για επόμενη μετάγγιση, εκτός εάν υπάρχουν τεκμηριωμένα στοιχεία για κάθε επιστρεφόμενο προϊόν αίματος, ώστε να πληρούνται οι συμφωνημένες συνθήκες αποθήκευσης. Πριν από την επόμενη διάθεση, τα αρχεία θα πρέπει να προσδιορίσουν, ότι το συστατικό του αίματος έχει επιθεωρηθεί πριν από την επανέκδοση.

11.8.1. Γενικά πρότυπα για χορήγηση συστατικών αίματος

11.8.1.1. Μόνο εκπαιδευμένο προσωπικό να επιτρέπεται να διαχειρίζεται τα συστατικά του αίματος.

11.8.1.2.

- Θα πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες για την επαλήθευση της ταυτότητας του παραλήπτη στο κρεβάτι, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το προϊόν του αίματος θα μεταγγισθεί στον σωστό παραλήπτη.
- Αυτό περιλαμβάνει την ερώτηση στον ασθενή να δηλώσει το όνομά του και την ημερομηνία γέννησής του ή/και τον έλεγχο των λεπτομερειών ταυτότητας
- σχετικά με το βραχιολάκι του ασθενούς έναντι των πληροφοριών που παρέχονται στην ετικέτα συμβατότητας.

Επιπλέον, η επιβεβαίωση της συμβατότητας μεταξύ του προϊόντος αίματος και του ασθενούς θα πρέπει να διεξάγεται με:

- Έλεγχο της γραπτής ή ηλεκτρονικής συνταγής (συμπεριλαμβανομένων των ειδικών απαιτήσεων).
- Έλεγχο της εγγραφής της ομάδας αίματος του ασθενούς και της ομάδας αίματος στην ετικέτα του προϊόντος του αίματος.
- Έλεγχο ότι ο μοναδικός αριθμός αναγνώρισης στην ετικέτα του προϊόντος αίματος να ταιριάζει με την ετικέτα συμβατότητας από την Αιμοδοσία.
- Πριν από την έναρξη της μετάγγισης θα πρέπει να γίνει έλεγχος για να επαληθευτεί η ημερομηνία λήξης του προϊόντος.

- Ότι δεν υπάρχει ορατή αλλοίωση των συστατικών του αίματος (με ιδιαίτερη έμφαση στο αιμολυμένο υπερκείμενο ή στην ανίχνευση πηγμάτων).
- Για την έκδοση του αίματος η επιβεβαίωση της ομάδας ABO θα πρέπει στη συνέχεια να εκτελεστεί και να τεκμηριωθεί.

11.8.2. Πρότυπα για την διαχείριση των συστατικών αίματος

- Τα συστατικά του αίματος θα πρέπει να χορηγούνται χρησιμοποιώντας ένα εγκεκριμένο σύνολο διαχείρισης αίματος που ενσωματώνει ένα ενσωματωμένο φίλτρο πλέγματος για την απομάκρυνση μεγάλων θρόμβων και συσσωματωμάτων και εξασφάλιση αποτελεσματικού ρυθμού ροής.
- Αυτό το σετ και οποιοδήποτε άλλο εξοπλισμό έγχυσης (π.χ. αντλίες έγχυσης) πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις CE του κατασκευαστή.
- Η μετάγγιση θα πρέπει να ολοκληρωθεί εντός 4 ωρών από την απομάκρυνση των προϊόντων του αίματος από ελεγχόμενη αποθήκευση στην Αιμοδοσία.
- Για να εξασφαλιστεί η ανιχνευσιμότητα, όλα τα συστατικά του αίματος που χορηγούνται θα πρέπει να καταγράφονται στο κλινικό αρχείο ασθενών, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού αναγνώρισης συστατικών και των χρόνου έναρξης και λήξης της μετάγγισης.

11.9. Ειδικές ανάγκες μετάγγισης

- 11.9.1. Η **θέρμανση του αίματος** για ταχεία/μαζική μετάγγιση (πάνω από 50 ml/kg/ώρα σε ενήλικες και 15 ml/kg/ώρα σε παιδιά). Εάν είναι αναγκαία η θέρμανση του αίματος, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με επικυρωμένες και τακτικά ελεγχόμενες συσκευές **θέρμανσης** σύμφωνα με τις οδηγίες CE του κατασκευαστή.
- 11.9.2. Η **προσθήκη φαρμακευτικών προϊόντων** αυξάνει του κινδύνου βλάβης στα συστατικά του αίματος, η προσθήκη φαρμακευτικών προϊόντων ή διαλυμάτων έγχυσης στις μονάδες αίματος θα πρέπει να αποφευχθεί εκτός εάν έχει αποδειχθεί η ασφάλειά τους.

11.10. Πρότυπα για την παρακολούθηση μετάγγισης ασθενούς

- Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια και μετά τη μετάγγιση.
- Η παρατήρηση κατά τα πρώτα 15 λεπτά της μετάγγισης είναι ιδιαίτερα σημαντική για να επιτραπεί η έγκαιρη ανίχνευση σημείων σοβαρών οξέων αντιδράσεων.
- Οι απαιτήσεις πρέπει να τεκμηριώνονται σε διαδικασίες και το προσωπικό πρέπει να εκπαιδεύεται.
- Τα ζωτικά σημεία όπως η αρτηριακή πίεση, οι σφύξεις/min, αναπνοές /min και η θερμοκρασία θα πρέπει να μετρηθούν πριν από την έναρξη της μετάγγισης, στα 15 λεπτά μετά την έναρξη της μετάγγισης και στο τέλος της μετάγγισης σε κάθε προϊόν αίματος που μεταγγίζεται.

11.10.2. Πρότυπα για τεκμηρίωση

- Η χρονική στιγμή κατά την οποία ξεκινά η μετάγγιση και η διακοπή πρέπει να αναφέρονται λεπτομερώς στα αρχεία ασθενών
- Τα ζωτικά σημεία ή και άλλα συμπτώματα που θα μπορούσαν να υποδηλώνουν αντίδραση στην μετάγγιση.
- Για την επιβεβαίωση του μεταγγιζόμενου προϊόντος του αίματος μετά το πέρας της μετάγγισης θα πρέπει να αποσταλεί πίσω στην Νοσοκομειακή υπηρεσία Αιμοδοσίας
- Πρέπει να πραγματοποιηθεί αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της μετάγγισης
- Εργαστηριακές εξετάσεις αύξηση Hb , Plts και πόσο
- Κλινική βελτίωση των συμπτωμάτων των ασθενών να τεκμηριώνεται σε κλινικό αρχείο, προσδιορίζοντας εάν αποκτήθηκε το επιθυμητό αποτέλεσμα
- Η πιθανή ανάγκη περαιτέρω μετάγγισης.

11.11. Η διαχείριση και η αναφορά των αντιδράσεων μετάγγισης

Επιπλοκές μπορεί να εμφανιστούν:

- κατά τη διάρκεια της μετάγγισης
- αμέσως μετά τη μετάγγιση
- μετά από καθυστέρηση ωρών, ημερών ή μηνών

Επομένως, είναι απαραίτητη η προσεκτική τεκμηρίωση της μετάγγισης καθώς και η καταγραφή και η αναφορά των επιπλοκών μετάγγισης.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενθαρρύνονται να αναφέρουν νέα συμπτώματα σε επιδείνωση κατά τη διάρκεια ή μετά τη μετάγγιση.

Οι επιπλοκές μετάγγισης περιλαμβάνουν:

- ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με μεταγγίσεις
- αποτυχία της αναμενόμενης θεραπευτικής απόκρισης

Η προσεκτική καταγραφή και η αναφορά οποιασδήποτε παρατηρούμενης αντίδρασης είναι ευθύνη της παρακολούθησης ιατρού/ κλινικής ομάδας.

- Σε περίπτωση υποψίας αντίδρασης μετάγγισης, η μετάγγιση πρέπει να σταματήσει και η γραμμή θα πρέπει να διατηρείται με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.
 - Ο ασθενής πρέπει να αξιολογείται για τη σοβαρότητα της αντίδρασης και να υποβληθεί σε θεραπεία ανάλογα.
1. Όταν η αντίδραση είναι μια **ήπια αλλεργική ή εμπύρετη αντίδραση** και ρυθμίζεται με θεραπεία, μετά από ιατρική απόφαση, η μετάγγιση μπορεί να επανεκκινηθεί με βραδύτερο ρυθμό και συνεχή παρακολούθηση
 2. Για **σοβαρές αντιδράσεις**, η βασική προτεραιότητα είναι η αναζωογόνηση του ασθενούς και η θεραπεία οποιωνδήποτε συγκεκριμένων συμπτωμάτων και η διερεύνηση πιθανών αιτίων της αντίδρασης.

3. Δεδομένου ότι τα ερυθροκύτταρα ABO-Incompatible (ασύμβατα) μπορούν να προκαλέσουν μια τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί ένας γραφικός έλεγχος της τεκμηρίωσης που σχετίζεται με τη μετάγγιση, συμπεριλαμβανομένου ενός ελέγχου ταυτότητας του παραλήπτη και του προϊόντος του αίματος και του ελέγχου ότι η ομάδα αίματος ABO και RHD του προϊόντος είναι συμβατός με την ομάδα αίματος του ασθενούς.
 - Τα νέα δείγματα θα πρέπει να λαμβάνονται από τον ασθενή και τον ασκό μετάγγισης και μαζί με μια έκθεση αντίδρασης μετάγγισης, αυτά πρέπει να αποστέλλονται στην Νοσοκομειακή υπηρεσία Αιμοδοσίας ή κατά περίπτωση, στο Κέντρο Αίματος για περαιτέρω διερεύνηση.
 - Πριν ξεκινήσει η περαιτέρω μετάγγιση, πρέπει να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση της αντίδρασης.
 - Οι αναπνευστικές επιπλοκές της μετάγγισης αίματος αναγνωρίζονται ολοένα και περισσότερο. Οποιοσδήποτε ασθενής που βιώνει νέα επιδείνωση της αναπνοής κατά τη διάρκεια ή μετά από μετάγγιση θα πρέπει να εκτιμηθεί πλήρως από έναν γιατρό για να διαπιστώσει εάν υπάρχει:
 1. αλλεργική αντίδραση, σχετιζόμενη με τη μετάγγιση
 2. υπερφόρτωση ή οξεία πνευμονική βλάβη που σχετίζεται με μετάγγιση, η οποία στη συνέχεια θα πρέπει να διερευνηθεί και να διαχειρισθεί ανάλογα.
 3. Η εμβολή αέρα είναι τώρα μια σπάνια επιπλοκή της μετάγγισης αίματος.
 - Όταν τα κλινικά συμπτώματα και τα σημάδια υποδεικνύουν τη πιθανότητα βακτηριακής λοίμωξης, οι καλλιέργειες αίματος πρέπει να λαμβάνονται από τον ασθενή και από τον ασκό του προϊόντος του αίματος. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να μην μολύνει τα περιεχόμενα του ασκού μετά την αποσύνδεση από τον ασθενή
 - Σε χώρες όπου δεν έχει εφαρμοστεί η λευκαφαίρεση πριν την αποθήκευση, συνιστάται η χρήση λευκαφαιρεμένων προϊόντων αίματος για πολυμεταγγιζόμενους ασθενείς ή για ασθενείς με επαναλαμβανόμενες εμπύρετες μη-αιμολυτικές αντιδράσεις μετάγγισης.
 - Μπορεί επίσης να εμφανιστούν μακροπρόθεσμες επιπλοκές. Αυτά περιλαμβάνουν κυρίως ανοσολογικές επιπλοκές, π.χ. αλλοανοσοποίηση και μετάδοση μολυσματικών παθολογιών.
 - Η αιμοσιδήρωση είναι μια σοβαρή επιπλοκή της χρόνιας μετάγγισης των ερυθρών κυττάρων που επηρεάζουν τους μεταγγισιοεξαρτώμενους ασθενείς. Εκτός αν οι ασθενείς υποβληθούν σε θεραπεία αποσιδήρωσης για να ελέγξουν την υπερφόρτωση σιδήρου στο ήπαρ και την καρδιά. Η επιπλοκή αυτή μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη οργάνων και θάνατο πριν από την τρίτη δεκαετία της ζωής
 - Θα πρέπει να υπάρξει συνεργασία μεταξύ του κλινικού ιατρού που είναι υπεύθυνος για τον ασθενή και τη νοσοκομειακή υπηρεσία Αιμοδοσίας για τη διευκόλυνση της διερεύνησης πιθανών μολύνσεων από τη μετάγγιση (TTI). Η ύποπτη TTI μπορεί να απαιτήσει έρευνα όταν ο παραλήπτης αναπτύσσει μια ιογενή ή βακτηριακή λοίμωξη μετά από μετάγγιση Η ιατρική παρακολούθηση των ληπτών και των αιμοδοτών θα πρέπει να καθορίσει την αιτιότητα.
 - Η παρακολούθηση και η παροχή συμβουλών στους ασθενείς, που έχουν αλλοανοσοποιηθεί έναντι αντιγόνων μεταγγισμένων κυττάρων είναι απαραίτητες

11.12.1. Γενικά πρότυπα Ιχνηλασιμότητας και Αιμοεπαγρύπνησης

- 11.12.1.1. Οι εγκαταστάσεις όπου προκύπτει μετάγγιση πρέπει να διαθέτουν διαδικασίες ώστε να εγγυηθούν τη διατήρηση τουλάχιστον των ακόλουθων δεδομένων: Προσδιορισμός προμηθευτή συστατικών αίματος - Εκδοθείσα ταυτοποίηση συστατικών αίματος - Αναγνώριση παραλήπτη - Για μονάδες αίματος που δε μεταγγίζονται, επιβεβαίωση της επακόλουθης διάθεσης - Ημερομηνία μετάγγισης ή διάθεσης - Αριθμός παρτίδας του στοιχείου, εάν είναι σχετικό (οδηγία 2005/61/ΕΚ).
- 11.12.1.2. Οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση ή συμβάν που σχετίζεται με τη μετάγγιση πρέπει να διερευνηθεί, να καταγραφεί και να ειδοποιηθεί το σύστημα Haemovigilance (Αιμοεπαγρύπνησης) (οδηγία 2005/61/ΕΚ).

11.13. Οι επιτροπές νοσοκομειακής μετάγγισης (HTC)

Η σύσταση Επιτροπής Νοσοκομειακής Μετάγγισης HTC συνιστάται έντονα.

Ο διευθύνων σύμβουλος του νοσοκομείου και η ανώτερη διοίκηση νοσοκομείου είναι υπεύθυνοι για την παροχή υποστήριξης και πόρων στην HTC.

Μια Νοσοκομειακή Επιτροπή Μετάγγισης αίματος θα πρέπει να περιλαμβάνει εκπροσώπους από την Νοσοκομειακή υπηρεσία Αιμοδοσία και από τα κύρια κλινικά τμήματα με σημαντική δραστηριότητα στην αλυσίδα της μετάγγισης.

Συνιστάται οι γιατροί, οι νοσηλευτές και το διοικητικό προσωπικό να εκπροσωπούνται σε αυτές τις επιτροπές.

Οι κύριοι στόχοι των HTC είναι:

- Να καθοριστούν οι πολιτικές μετάγγισης αίματος προσαρμοσμένες στις τοπικές κλινικές δραστηριότητες.
- να εκτελέσει τακτική αξιολόγηση των πρακτικών μετάγγισης αίματος.
- να αναλύσει ανεπιθύμητες ενέργειες και ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη μετάγγιση αίματος.
- Να λαμβάνονται διορθωτικά και προληπτικά μέτρα, εάν είναι απαραίτητο.
- Να διασφαλιστεί ότι όλο το προσωπικό που εμπλέκεται στην πρακτική μετάγγισης λαμβάνει επαρκή κατάρτιση.

Τα συστήματα ελέγχου για την κλινική χρήση των εξαρτημάτων ενισχύουν περαιτέρω την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των πρακτικών μετάγγισης.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components European Committee on Blood Transfusion (Partial Agreement) (CD-P-TS) EDQM 22nd Edition 2025
- www.edqm.eu