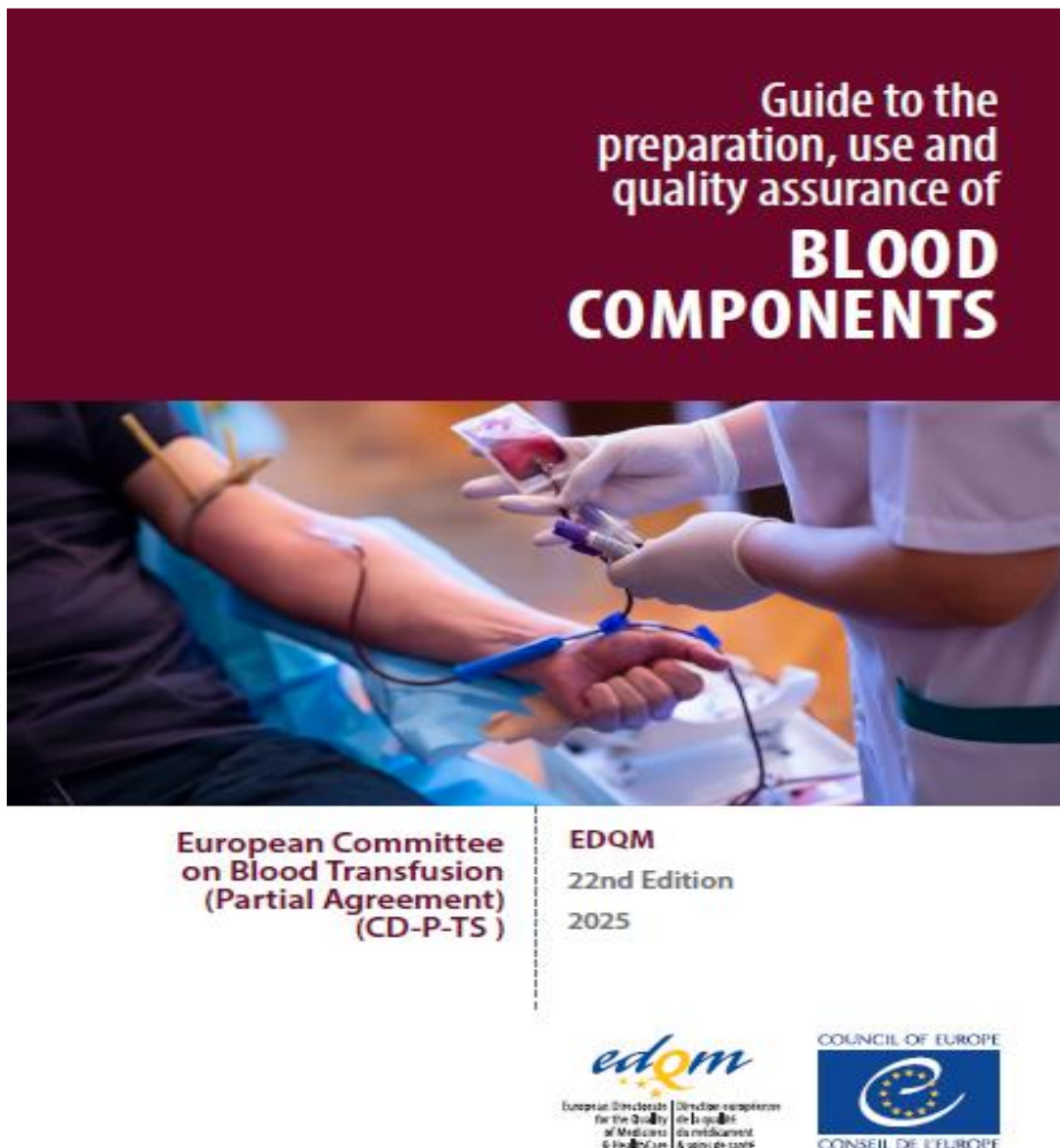


ΠΡΟΤΥΠΑ (STANDARDS) ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑΓΓΙΖΟΜΕΝΟΥ ΑΣΘΕΝΗ



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
- στο σωστό ασθενή
- την κατάλληλη στιγμή
- στη σωστή κατάσταση
- σύμφωνα με τις **κατάλληλες κατευθυντήριες οδηγίες**

Πρόκειται για μια αλυσίδα αλληλένδετων συμβάντων

- αρχίζει με την **ορθή 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 κατάλληλα σημασμένου δείγματος από τον ασθενή πριν την μετάγγιση, 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 στο σωστό ασθενή, μετά από κατάλληλους ελέγχους ταυτοποίησης του ασθενούς στον θάλαμο νοσηλείας
- Η προσεκτική παρακολούθηση του ασθενούς για τυχόν ανεπιθύμητες αντιδράσεις πριν, κατά τη διάρκεια και στο τέλος της μετάγγισης

Για την ασφάλη και την κατάλληλη χρήση του αίματος στην κλινική πρακτική μετάγγισης, είναι απαραίτητο να υπάρχει ένα «Σύστημα Ποιότητας για τη Μετάγγιση» που υποστηρίζεται από διαφορετικούς επαγγελματίες υγείας :

- Τη Διοίκηση του Νοσοκομείου
- Τη Νοσοκομειακή Επιτροπή Ιατρικής Μεταγγίσεων (NEIM) (Hospital Transfusion Committee)
- Το Προσωπικό Υπηρεσίας Αιμοδοσίας, που παρέχει προϊόντα αίματος στον ασθενή
- Όλο το νοσοκομειακό προσωπικό που εμπλέκεται στην αλυσίδα μετάγγισης και στο σύστημα Αιμοεπαγρύπνησης

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 διεξοδική διάδοση κατευθυντήριων οδηγιών και SOPs
- την κατάλληλη επιλογή κατάλληλων προϊόντων αίματος για κάθε κλινική κατάσταση
- την ασφαλή αποθήκευση, διάθεση και χειρισμό των συστατικών του αίματος
- τη διασφάλιση της σωστής ταυτοποίησης του ασθενούς και του προϊόντος του αίματος σε όλη τη διαδικασία μετάγγισης
- την ασφαλή χορήγηση του προϊόντος και παρακολούθηση του ασθενούς
- την αναγνώριση, διαχείριση και πρόληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών της μετάγγισης
- τη συνεχή παρακολούθηση της ποιότητας και αναθεώρηση όλων των δραστηριοτήτων της ιατρικής της μετάγγισης
- ο καθορισμός των αρμοδιοτήτων 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 υπερτερούν των κινδύνων.**

11.2.1 Η μετάγγιση των συστατικών του αίματος πρέπει να ακολουθεί τις κατάλληλες κατευθυντήριες οδηγίες, οι οποίες πρέπει να επικαιροποιούνται τακτικά.

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

- Θα πρέπει να ληφθεί η **συγκατάθεση** από τον ασθενή πριν από τη μετάγγιση εφόσον είναι δυνατόν.

Σύμφωνα με το άρθρο 11 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (Ν. 3418/2005) ο θεράπων ιατρός έχει υποχρέωση πλήρους ενημέρωσης του ασθενούς για την κατάσταση της υγείας του και την ενδεδειγμένη θεραπευτική αγωγή. Αντίστοιχα, το άρθρο 12 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (ΚΙΔ) αναφέρει: «Συναίνεση του ενημερωμένου ασθενή» Στο πλαίσιο της υποχρέωσης ενημέρωσης, ο ιατρός υποχρεούται ιδίως να πληροφορεί τον ασθενή για:

- πιθανούς κινδύνους επιπλοκών
- τις παρενέργειες
- το επώδυνο ή μη
- τις πιθανότητες αποτυχίας της προτεινόμενης θεραπευτικής μεθόδου

- την ύπαρξη άλλων θεραπευτικών μεθόδων
- τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα αυτών σε σχέση με την προτεινόμενη θεραπευτική μέθοδο
- τους πιθανούς κινδύνους επιπλοκών κάθε εναλλακτικής μεθόδου

Κατ' εξαίρεση δεν απαιτείται συναίνεση:

- στις επείγουσες περιπτώσεις, κατά τις οποίες δεν μπορεί να ληφθεί κατάλληλη συναίνεση και συντρέχει άμεση, απόλυτη και κατεπείγουσα ανάγκη παροχής ιατρικής φροντίδας
- στην περίπτωση απόπειρας αυτοκτονίας
- αν οι γονείς ανήλικου ασθενή ή οι συγγενείς ασθενή που δεν μπορεί για οποιονδήποτε λόγο να συναινέσει ή άλλοι τρίτοι, που έχουν την εξουσία συναίνεσης για τον ασθενή, αρνούνται να δώσουν την αναγκαία συναίνεση και υπάρχει ανάγκη άμεσης παρέμβασης, προκειμένου να αποτραπεί ο κίνδυνος για τη ζωή ή την υγεία του ασθενή

Είναι ευθύνη του γιατρού που υπογράφει το παραπεμπτικό ζήτησης η συγκατάθεση και πρέπει να τεκμηριωθεί στον ιατρικό 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 Ιατρικής των Μεταγγίσεων (NEIM).

Αντίστοιχη πρόβλεψη, σε ότι αφορά στους νοσηλευτές, υπάρχει και στον Κώδικα Δεοντολογίας Νοσηλευτών. Στο ΦΕΚ τεύχος Β' 6002/30-10-2024, στο άρθρο 7, αναφέρεται ότι:

1. Οι νοσηλευτές/τριες έχουν καθήκον ειλικρίνειας προς τον/την λήπτη-τρια.
2. Σέβονται την επιθυμία των ληπτών-τριών που επιλέγουν να μην ενημερωθούν.
3. Οι λήπτες-τριες υπηρεσιών υγείας δικαιούνται να ζητήσουν την ενημέρωση άλλου ή άλλων προσώπων, που οι ίδιοι υποδεικνύουν.
4. Αν οι λήπτες-τριες δεν έχουν πλήρη ικανότητα να συναινέσουν για την εκτέλεση νοσηλευτικής πράξης, οι νοσηλευτές/τριες τους ενημερώνουν στο βαθμό που αυτό είναι εφικτό, η δε γνώμη τους λαμβάνεται υπόψη ανάλογα με την ικανότητά τους να κατανοούν, να επεξεργάζονται και να λαμβάνουν αποφάσεις για το συγκεκριμένο θέμα. Σε κάθε περίπτωση είναι σημαντικό να επιδιώκεται η εκούσια συμμετοχή και συνεργασία των ατόμων αυτών, κατά την εφαρμογή των νοσηλευτικών πράξεων.
5. Οι νοσηλευτές/τριες, μέσω της ενημέρωσης, προσπαθούν να εξασφαλίσουν την εκούσια συμμετοχή, σύμπραξη και συνεργασία του/της λήπτη-τριας, και ιδίως εκείνου που κατανοεί την κατάσταση της υγείας του, το περιεχόμενο της νοσηλευτικής πράξης, τους κινδύνους, τις συνέπειες και τα αποτελέσματα.

6. Εξαίρεση από την υποχρέωση ενημέρωσης αποτελούν οι επείγουσες περιπτώσεις, όπου η ζωή ή η υγεία του ατόμου τίθενται σε άμεσο κίνδυνο.

Πριν από την εντολή της μετάγγισης, ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να γνωρίζει το **ιστορικό μετάγγισης** του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ανεπιθύμητων αντιδράσεων.

Η απόφαση για τη μετάγγιση πρέπει να βασίζεται σε τεκμηριωμένα 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
- τις οδηγίες 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**)

Είναι υποχρεωμένες οι κλινικές να εφαρμόζουν **συγκεκριμένα πρωτόκολλα**, τα οποία θα φέρουν την έγκριση της NEIM, για τη διαχείριση:

- Κρίσιμης/μαζικής αιμορραγίας
- Μαιευτικής αιμορραγίας
- Παιδιατρικής μετάγγισης
- Ασθενών της μονάδας εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ)
- Καρδιαγγειακής χειρουργικής επέμβασης
- Ασθενών με αιμοσφαιρινονοπάθειες και άλλων χρόνιων διαταραχών που εξαρτώνται από τη μετάγγιση
- Μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστικών 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 Ιατρικής των Μεταγγίσεων (NEIM)** θα πρέπει:

- να σχεδιάσει και να επανεξετάσει τα αποτελέσματα των τακτικών ελέγχων μετάγγισης
- να κάνει τις εκθέσεις 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 ανεπαρκώς τεκμηριωμένη χρήση προϊόντων αίματος
2. η μη ομόλογη μετάγγιση ερυθρών

3. οι διασταυρώσεις σε αναλογία με τις μεταγγίσεις,
4. η χρήση κατάλληλων ορίων μετάγγισης και
5. η τήρηση συγκεκριμένων απαιτήσεων.

- 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 και 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 τη 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.

11.3. Συμπλήρωση παραπεμπτικού μετάγγισης, ταυτοποίηση του ασθενούς και λήψη δείγματος αίματος

11.3.1. Γενικά πρότυπα(Standards)

- Το αίτημα μετάγγισης θα πρέπει να υποβάλλεται από ιατρό.
- Θα πρέπει να υπάρχουν λεπτομερείς οδηγίες για την συμπλήρωση του παραπεμπτικού συμπεριλαμβανομένων των ελάχιστων απαιτήσεων για την ταυτοποίηση των ασθενών και της λήψης των δειγμάτων αίματος πριν από τη μετάγγιση και όλο το προσωπικό που εμπλέκεται σε αυτές τις διαδικασίες πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο και να έχει αξιολογηθεί ως ικανό να αναλάβει αυτό το ρόλο.
- Στην αίτηση θα πρέπει να αναφέρεται η κλινική ένδειξη, ο αριθμός των μονάδων, το είδος του(-ων) προϊόντων αίματος και οι σχετικές ειδικές απαιτήσεις (π.χ. ακτινοβόληση ή πλύσιμο), η ημερομηνία και ο τόπος μετάγγισης και ο επείγων χαρακτήρας της μετάγγισης.
- Οι πληροφορίες σχετικά με το ιστορικό μεταγγίσεων, συμπεριλαμβανομένων των προηγούμενων ανεπιθύμητων αντιδράσεων, και την πρόσφατη εγκυμοσύνη είναι απαραίτητες για τον προσδιορισμό του χρόνου ισχύος του προ-μεταγγισιακού δείγματος .
- Θα πρέπει να υπάρχει διαδικασία ελέγχου των αιτημάτων μετάγγισης, ώστε να διαπιστώνεται η συμμόρφωση με τις τοπικές κλινικές κατευθυντήριες γραμμές και να διευκολύνονται οι παρεμβάσεις για τη βελτίωση της συμμόρφωσης και, κατά περίπτωση, για την επικαιροποίηση των κατευθυντήριων γραμμών. Χρήσιμα είναι τα επικυρωμένα εργαλεία της τεχνολογίας της πληροφορίας που παρέχουν προειδοποιήσεις ή υποστηρίζουν τους κλινικούς ιατρούς στη λήψη αποφάσεων μετάγγισης.

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

11.4.1. Συλλογή δειγμάτων

Η συλλογή δειγμάτων αίματος από τον λήπτη της μετάγγισης για τον προμεταγγισιακό έλεγχο είναι ένα κρίσιμο σημείο για την ασφάλεια της αλυσίδας μετάγγισης. 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.

Εφόσον ο ασθενής είναι νέος στα ηλεκτρονικά αρχεία της Αιμοδοσίας είναι υποχρεωτική η αποστολή 2ου δείγματος πριν τη διάθεση της 1ης μονάδας αίματος ή παραγώγου. Το 2ο δείγμα πρέπει να προέρχεται από ξεχωριστή αιμοληψία από αυτήν του 1ου δείγματος. Το μέτρο αυτό της Αιμοδοσίας είναι η σημαντικότερη διαδικασία που διαθέτει για την προφύλαξη του ασθενούς

από ασύμβατη μετάγγιση και καλύπτει ένα πεδίο ευθύνης που ανήκει στις κλινικές, στις οποίες μερικές φορές οι διαδικασίες δεν είναι εύκολο να επιτηρηθούν.

11.4.2. Οι ελάχιστες απαιτήσεις για την ταυτοποίηση των 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 έχει τις αισθήσεις του
- Άλλα αναγνωριστικά θα πρέπει να ελέγχονται σε ένα βραχιολάκι που είναι προσαρτημένο στον 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 στο έντυπο αίτησης μετάγγισης, 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 στο έντυπο αίτησης και στο φιαλίδιο δείγματος

11.5. Πρότυπα ειδικών καταστάσεων

- 11.5.1. Εάν **δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί η ταυτότητα ενός ασθενούς**, θα πρέπει να υπάρχει μια διαδικασία για να ταυτοποιηθούν διαφορετικά ο λήπτης και το αντίστοιχο δείγμα πχ Άγνωστος 1 /ημερομηνία εισαγωγής /αρ μητρώου νοσοκομείου.
- 11.5.2. Οποιαδήποτε ασυμφωνία ταυτοποίησης ασθενούς σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας πρέπει να διερευνηθεί και να διορθωθεί.

11.6. Επιλογή και διάθεση κατάλληλων προϊόντων αίματος

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

- Έχει επιλεγεί το σωστό προϊόν
- Έχουν εκπληρωθεί ειδικές απαιτήσεις :
Να βρίσκεται σε ημερομηνία εντός ορίων χρήσης
Πρέπει να γίνει έλεγχος της ακεραιότητας της μονάδας αίματος
Να επισυνάπτεται στη μονάδα αίματος ετικέτα συμβατότητας/διάθεσης που περιέχει τα αναγνωριστικά στοιχεία του ασθενούς που λαμβάνονται από έντυπο αίτησης και ταυτίζονται με αυτά του δείγματος.

11.7. Χειρισμός και φύλαξη προϊόντων 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 ιχνηλασιμότητα
- εφαρμόζουν διαδικασίες για την τεκμηρίωση της παραλαβής των διατιθέμενων προϊόντων αίματος προς την κλινική

11.7.2.1 Διαδικασίες για την φύλαξη προϊόντων αίματος στις κλινικές του Νοσοκομείου.

Όταν φυλάσσονται τα προϊόντα αίματος για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα σε ένα ειδικά διαμορφωμένο ψυγείο αίματος ή σε ανακινητήρα αιμοπεταλίων στην κλινική/στο χειρουργείο, θα πρέπει να εφαρμόζονται επικυρωμένες διαδικασίες για να διασφαλιστεί ότι η σωστή μονάδα αίματος, θα μεταγγισθεί στον σωστό ασθενή.

- τα προϊόντα του αίματος θα πρέπει να μεταγγίζονται εντός των προθεσμιών χρονικών ορίων που απαιτούνται από τους ισχύοντες κανόνες ή τις τοπικές διαδικασίες
- Συνιστάται το προϊόν του αίματος να μην παραμένει εκτός ελεγχόμενης αποθήκευσης για περισσότερο από 60 λεπτά εάν δεν μεταγγίζεται άμεσα και πρόκειται να επιστραφεί για φύλαξη. Αυτό προϋποθέτει την ύπαρξη συστημάτων που διασφαλίζουν ότι αυτό δεν επηρεάζει αρνητικά την ασφάλεια και την ποιότητα των προϊόντων
- Το αρμόδιο 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 Διαδικασίες για την επιστροφή του αίματος

Η παραμονή του αίματος και των προϊόντων αίματος στο ειδικά διαμορφωμένο ψυγείο της κλινικής/ χειρουργείου για μεταγενέστερη χορήγηση γίνεται δεκτή μόνο όταν πληρούνται όλες οι απαιτήσεις ποιότητας και οι διαδικασίες που προβλέπονται από την υπηρεσία αιμοδοσίας ώστε να διασφαλίζεται η ακεραιότητα των συστατικών του αίματος (Π.Δ 25/2008 Παράρτημα IV παράγραφος 7 σημείο 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 προϊόν του αίματος έχει επιθεωρηθεί πριν την επαναδιάθεση.

11.8.1. Χορήγηση προϊόντων αίματος

11.8.1.1. Μόνο κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό πρέπει να επιτρέπεται να χορηγεί προϊόντα αίματος.

11.8.1.2.

- Θα πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες για την επαλήθευση της ταυτότητας του λήπτη στην κλίνη, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το προϊόν του αίματος θα μεταγγισθεί στον σωστό λήπτη.
- Αυτό περιλαμβάνει την ερώτηση στον ασθενή να δηλώσει το όνομά του και την ημερομηνία γέννησής του ή/και τον έλεγχο των στοιχείων ταυτοποίησης στο βραχιολάκι με την 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/παραπεμπτικού (συμπεριλαμβανομένων των ειδικών απαιτήσεων).
- Έλεγχο 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 διάθεση του αίματος πρέπει στη συνέχεια να γίνεται και να τεκμηριώνεται η επιβεβαίωση της ομάδας ABO παρά την κλίνη.

11.8.2. Χορήγηση προϊόντων αίματος

Τα συστατικά αίματος πρέπει να χορηγούνται με τη χρήση εγκεκριμένων σετ χορήγησης αίματος που περιλαμβάνουν ενσωματωμένο φίλτρο για την απομάκρυνση των μεγάλων θρόμβων και συσσωματωμάτων και την εξασφάλιση αποτελεσματικού ρυθμού ροής.

Αυτά τα σετ και οποιοσδήποτε άλλος εξοπλισμός έγχυσης (π.χ. αντλίες έγχυσης) πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

Η μετάγγιση πρέπει να ολοκληρώνεται εντός 4 ωρών από την στιγμή απομάκρυνσης τους από τον χώρο ελεγχόμενης αποθήκευσης τους (υπηρεσία αιμοδοσίας).

Για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα, όλα τα χορηγούμενα προϊόντα αίματος πρέπει να καταγράφονται στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένου του μοναδικού αριθμού αναγνώρισης του προϊόντος αίματος καθώς και του χρόνου έναρξης και λήξης της μετάγγισης.

11.9. Ειδικές ανάγκες μετάγγισης

Θέρμανση της μονάδας αίματος

Η υποθερμία που προκαλείται από ταχεία/μαζική μετάγγιση (μεγαλύτερη από 50 mL/kg/ώρα σε ενήλικες και 15 mL/kg/ώρα σε παιδιά) αυξάνει τον κίνδυνο οργανικής ανεπάρκειας και διαταραχών πηκτικότητας. Εάν ενδείκνυται η θέρμανση του αίματος, θα πρέπει να

χρησιμοποιούνται μόνο επικυρωμένες και τακτικά ελεγχόμενες συσκευές θέρμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Προσθήκη φαρμακευτικών προϊόντων

Λόγω του κινδύνου βλάβης των συστατικών του αίματος, θα πρέπει να αποφεύγεται η προσθήκη φαρμακευτικών προϊόντων ή διαλυμάτων έγχυσης σε μονάδες αίματος, εκτός εάν έχει αποδειχθεί η ασφάλειά τους.

11.10. 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 την έγκαιρη ανίχνευση σημείων σοβαρών οξέων αντιδράσεων.
- Οι απαιτήσεις πρέπει να τεκμηριώνονται στις 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. Τεκμηρίωση

Ο χρόνος έναρξης, διακοπής και παύσης της μετάγγισης πρέπει να αναγράφεται με σαφήνεια στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς, καθώς και τα ζωτικά σημεία ή οποιαδήποτε άλλα συμπτώματα θα μπορούσαν να υποδηλώνουν αντίδραση μετάγγισης.

Η επιβεβαίωση της μετάγγισης του προϊόντος αίματος πρέπει να καταγράφεται στον έντυπο ή ηλεκτρονικό ιατρικό φάκελο του ασθενούς και να ενημερώνεται σχετικά η αιμοδοσία.

Θα πρέπει να διενεργείται αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της μετάγγισης (με βάση τα ποσοστά αύξησης μετά τη μετάγγιση ή τη βελτίωση των συμπτωμάτων και των κλινικών σημείων του ασθενούς) και να τεκμηριώνεται στον ιατρικό φάκελο, προσδιορίζοντας εάν επιτεύχθηκε το επιθυμητό αποτέλεσμα και την πιθανή ανάγκη για περαιτέρω μετάγγιση.

11.11. Η διαχείριση και η αναφορά των ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Οι επιπλοκές από τη μετάγγιση μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη μετάγγιση ή με καθυστέρηση ωρών, ημερών ή μηνών. Ως εκ τούτου, η προσεκτική τεκμηρίωση της μετάγγισης καθώς και η καταγραφή και αναφορά των επιπλοκών της μετάγγισης είναι ουσιώδους σημασίας.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενθαρρύνονται να αναφέρουν τυχόν νέα ή επιδεινούμενα συμπτώματα κατά τη διάρκεια και μετά τη μετάγγιση.

Οι επιπλοκές της μετάγγισης περιλαμβάνουν τόσο ανεπιθύμητα συμβάντα όσο και

ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τις μεταγγίσεις αλλά και αποτυχία όσον αφορά την αναμενόμενη θεραπευτική ανταπόκριση. Η προσεκτική καταγραφή και αναφορά κάθε παρατηρούμενης αντίδρασης αποτελεί ευθύνη του θεράποντος ιατρού/ της κλινικής ομάδας. Η άμεση ενημέρωση της υπηρεσίας αιμοδοσίας αποτελεί υποχρέωση του ιατρού που διενήργησε την μετάγγιση.

Σε περίπτωση υποψίας αντίδρασης μετάγγισης, η μετάγγιση θα πρέπει να διακόπτεται και η φλεβική πρόσβαση θα πρέπει να διατηρείται με φυσιολογικό ορό. Ο ασθενής πρέπει να αξιολογείται ως προς τη σοβαρότητα της αντίδρασης και να αντιμετωπίζεται ανάλογα. Όταν ο ασθενής παρουσιάσει ήπια αλλεργική ή πυρετική αντίδραση και ανταποκρίνεται στην χορηγούμενη θεραπεία, η μετάγγιση μπορεί να ξαναρχίσει μετά από ιατρική οδηγία με βραδύτερο ρυθμό έγχυσης και συχνότερη παρακολούθηση του ασθενούς.

Σε σοβαρές αντιδράσεις, βασική προτεραιότητα αποτελεί η ανάνηψη του ασθενούς και η αντιμετώπιση τυχόν ειδικών συμπτωμάτων ή υποψιών για τα αίτια της αντίδρασης. Δεδομένου ότι η ασυμβατότητα ομάδας κατά ABO μπορεί να προκαλέσει μια τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να διενεργείται άμεσα έλεγχος της τεκμηρίωσης που σχετίζεται με τη μετάγγιση, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου της ταυτότητας του λήπτη και του προϊόντος αίματος και του ελέγχου ότι η ομάδα αίματος ABO και RhD του προϊόντος είναι συμβατή με την ομάδα αίματος του ασθενούς. Θα πρέπει να λαμβάνονται νέα δείγματα από τον ασθενή, σύμφωνα με τις οδηγίες της υπηρεσίας αιμοδοσίας, και μαζί με τον ασκό αίματος συνοδευόμενα από την έκθεση αντίδρασης μετάγγισης, θα πρέπει να αποστέλλονται άμεσα στην υπηρεσία αιμοδοσίας για περαιτέρω διερεύνηση. Πριν από την έναρξη νέας μετάγγισης θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί η αξιολόγηση της αντίδρασης.

Οι αναπνευστικές επιπλοκές της μετάγγισης αίματος αναγνωρίζονται όλο και περισσότερο και έχουν αποδειχθεί από τα συστήματα αιμοεπαγρύπνησης ότι συνδέονται με υψηλή θνησιμότητα σε ευάλωτες ομάδες ασθενών. Κάθε ασθενής που εμφανίζει νέα ή επιδεινούμενη δύσπνοια κατά τη διάρκεια ή μετά από μετάγγιση θα πρέπει να αξιολογείται πλήρως από ιατρό για να διαπιστωθεί εάν υπάρχει:

- αλλεργική αντίδραση
- υπερφόρτωση του κυκλοφορικού συστήματος που σχετίζεται με τη μετάγγιση ή
- οξεία πνευμονική βλάβη που σχετίζεται με τη μετάγγιση, η οποία θα πρέπει στη συνέχεια να διερευνάται και να αντιμετωπίζεται αναλόγως
- η εμβολή του αέρα αποτελεί πλέον σπάνια επιπλοκή της μετάγγισης αίματος

Όταν τα κλινικά συμπτώματα και σημεία υποδηλώνουν πιθανότητα βακτηριακής λοίμωξης, θα πρέπει να λαμβάνονται καλλιέργειες αίματος από τον ασθενή καθώς και βακτηριακή καλλιέργεια από τον ασκό του αίματος. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην επιμολυνθεί το περιεχόμενο του σάκου μετά την αποσύνδεση από τον ασθενή.

Εάν το ενοχοποιούμενο προϊόν αίματος δεν είχε υποστεί λευκαφαίρεση προ αποθήκευσης συνιστάται η χρήση λευκαφαιρεμένων προ αποθήκευσης προϊόντων για μεταγενέστερες μεταγγίσεις σε ασθενείς με επαναλαμβανόμενες εμπύρετες μη αιμολυτικές αντιδράσεις μετάγγισης.

Μπορεί επίσης να εμφανιστούν μακροχρόνιες επιπλοκές. Αυτές περιλαμβάνουν κυρίως ανοσολογικές επιπλοκές, π.χ. αλλοανοσοποίηση και μετάδοση μολυσματικών παθογόνων

μικροοργανισμών.

Θα πρέπει να υπάρχει συνεργασία μεταξύ του κλινικού ιατρού που είναι υπεύθυνος για τον ασθενή και της υπηρεσίας αιμοδοσίας για τη διερεύνηση πιθανών λοιμώξεων που μεταδίδονται με μετάγγιση.

Η παρακολούθηση και η παροχή συμβουλών στον ασθενή, κατά περίπτωση, είναι επίσης απαραίτητες όταν μπορεί να έχει λάβει χώρα σημαντική αλλοανοσοποίηση έναντι των μεταγγιζόμενων κυττάρων.

11.12 Ιχνηλασιμότητα και Αιμοεπαγρύπνηση

11.12.1 Οι εγκαταστάσεις στις οποίες πραγματοποιείται μετάγγιση πρέπει να διαθέτουν διαδικασίες που να εγγυώνται τη διατήρηση τουλάχιστον των ακόλουθων δεδομένων: ταυτοποίηση του προμηθευτή (υπηρεσία αιμοδοσίας) του προϊόντος αίματος, ταυτοποίηση του διατιθέμενου προϊόντος αίματος (μοναδικός αριθμός), ταυτοποίηση του μεταγγιζόμενου λήπτη, ενώ για μονάδες αίματος που δε μεταγγίστηκαν απαιτείται η επιβεβαίωση της μετέπειτα διάθεσης- ημερομηνία μετάγγισης ή διάθεσης- αριθμός παρτίδας του συστατικού, εάν είναι σχετικό (ΠΔ.25 /2008 ΦΕΚ 50 Τ.Α/24-03-2008).

11.12.2 Κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ή συμβάν που σχετίζεται με τη μετάγγιση πρέπει να διερευνάται, να καταγράφεται και να κοινοποιείται στο σύστημα αιμοεπαγρύπνησης (Π.Δ. 25/2008).

Με την υπουργική απόφαση αριθμ.Γ2γ/3918/12-03-2025 (ΦΕΚ 1203 τ. Β') καθορίζεται η κοινοποίηση ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων μέσω του συστήματος Αιμοεπαγρύπνησης.

Νοσοκομειακή Επιτροπή Ιατρικής των Μεταγγίσεων (NEIM)

Η Νοσοκομειακή Επιτροπή Ιατρικής των Μεταγγίσεων συστάθηκε με την υπουργική απόφαση αριθ.Υ4γ/οικ.1152/2000, ενώ η σύνθεσή της επικαιροποιήθηκε με την εγκύκλιο του υπουργείου Υγείας μα αρ.πρωτ.Α3β/86513/2016 της 9^{ης} Μαρτίου 2017 (ΑΔΑ: ΨΩΞ9465ΦΥΟ-ΘΒΓ).

Βάση των ανωτέρω η επιτροπή αποτελείται από :

- Το Διευθυντή Αιμοδοσίας, όταν στον νοσοκομείο υφίσταται αυτοτελής υπηρεσία αιμοδοσίας ή σε περίπτωση που δεν υφίσταται, τον υπεύθυνο για την αιμοδοσία ιατρό ειδικότητας αιματολογίας ή ιατρικής βιοπαθολογίας ή παθολογίας ως πρόεδρος
- Έναν (1) Αναισθησιολόγο
- Έναν (1) Χειρουργό
- Έναν (1) Ιατρό Αιματολόγο ή Παθολόγο/Παιδίατρο του παθολογικού τομέα
- Έναν (1) Νοσηλεύτη/τρια
- Τον Προϊστάμενο της Διοικητικής Υπηρεσίας
- Τον Προϊστάμενο/νη της Νοσηλευτικής Υπηρεσίας

Τα μέλη της επιτροπής και οι αναπληρωτές τους ορίζονται από τον Διοικητή του Νοσοκομείου

κατόπιν εισήγησης του Επιστημονικού Συμβουλίου με τριετή θητεία

Σκοπός της Νοσοκομειακής Επιτροπής Ιατρικής των Μεταγγίσεων είναι:

- Η ορθολογική χρήση του αίματος και των προϊόντων του από τα κλινικά τμήματα των νοσοκομείων
- ο περιορισμός των ανεπιθύμητων συμβάντων κατά την μεταγγισιοθεραπεία, περιλαμβανομένων και των λοιμώξεων που πιθανόν μεταγγίζονται με το αίμα

Κύριοι στόχοι:

- Η διαμόρφωση των κατάλληλων στρατηγικών μεταγγισιοθεραπείας, ανάλογα με τις ανάγκες των κλινικών τμημάτων.
- Η επιλογή των κριτηρίων για τη μετάγγιση και η αποδοχή τους από όλο το επιστημονικό προσωπικό του νοσοκομείου.
- Η αξιολόγηση της κατανάλωσης αίματος και προϊόντων του ανά κλινικό τμήμα και η εκτίμηση της συμμόρφωσης με τη συνετή χρήση τόσο των ασταθών συστατικών του αίματος (πλήρες αίμα, συμπυκνωμένα ερυθροκύτταρα, συμπυκνωμένα αιμοπετάλια και πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα) όσο και των σταθερών παραγώγων του πλάσματος (λευκωματίνη, ανοσοσφαιρίνες κλπ).
- Η παρακολούθηση κανόνων καλής πρακτικής στις διαδικασίες παραγγελίας αίματος από το κλινικό τμήμα, λήψης και αποστολής δείγματος αίματος από τον ασθενή στην αιμοδοσία, διακίνησής του προς μετάγγιση αίματος/προϊόντος του από την αιμοδοσία στην κλινική ή στο χειρουργείο και μετάγγισής του στον ασθενή.
- Η καταγραφή, ανάλυση και αξιολόγηση τυχόν ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη μετάγγιση των συστατικών του αίματος (πλήρες αίμα, συμπυκνωμένα ερυθροκύτταρα, συμπυκνωμένα αιμοπετάλια - πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα).
- Η εκπαίδευση και συνεργασία του προσωπικού της αιμοδοσίας και των κλινικών τμημάτων στα θέματα της ιατρικής των μεταγγίσεων.
- Η διευθέτηση λοιπών ηθικοδεοντολογικών ζητημάτων που σχετίζονται με τη μετάγγιση.

Η παρακολούθηση από την Επιτροπή των δεδομένων της αιμοδοσίας-μετάγγισης θα γίνεται με την αρμόζουσα δεοντολογία και τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων θα ανακοινώνονται με εμπιστευτικότητα (ανωνυμία τμήματος και ασθενούς) στο Επιστημονικό Συμβούλιο και στη Διοίκηση του νοσοκομείου.

Τα συστήματα ελέγχου για την κλινική χρήση των προϊόντων αίματος 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
- ekea.gr

ΜΑΚΑΤ