



ORSZÁGOS VÉRELLÁTÓ SZOLGÁLAT

Nagy Sándor
2018.04.07

A vérbiztonság aktuális kérdései, hemovigilancia, vérgazdálkodás

www.ovsz.hu



Tartalomjegyzék

- Jogszabályi háttér
- Ahogyan lennie kell(ene)
- Ha mégsem úgy alakul...
- „Aprópénzre váltva”
- Vérgazdálkodási emlékeztető



1997. évi CLIV. törvény

- **227. § (1)** A beteg számára az egészségi állapota által szakmailag indokolt minőségű és mennyiségű vérkészítményt biztosítani kell.

3/2005. (II.10.) EüM rendelet

Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről

439/2015. (XII. 28.) Korm. rendelet

A nemzeti vérkészlettel való gazdálkodás szabályairól



3/2005. (II.10.) EüM rendelet

- **19. § (1)** A vért és vérkészítményt felhasználó gyógyintézet vezetője gyógyintézeti transzfúziós bizottságot hoz létre.
- **19. § (2)** A gyógyintézeti transzfúziós bizottság a gyógyintézet vezetője által e feladatra megbízott gyógyintézeti transzfúziós felelős orvos által irányított szakmai ellenőrző és tanácsadó testület, amelynek elsődleges feladata a vérkészítmények felhasználására vonatkozó jogszabályi előírások, szakmai szabályok, valamint a minőségbiztosítási követelmények betartatása. A bizottság munkájába az OVSZ erre a feladatra kijelölt szakorvosát is be kell vonni.



Transzfúziós Szabályzat

- 4. Felelősségek
- 8. A transzfúzió előtti teendők
- 9. A transzfúzió kivitelezése
- 10. A transzfúzió adminisztrálása



Felelősségek

- A gyógyintézet-vezető
- A gyógyintézeti transzfúziós felelős
- A betegellátó osztály vezetője
- Az osztályos transzfúziós felelős orvos
- A transzfúzió indikációját felállító orvos
- A transzfúziót végző személy
- Egyéb kisegítő tevékenységet végzők
- A gyógyintézeti transzfúziós bizottság



A transzfúzió előtti teendők

- Adminisztratív teendők
 - A beteg azonosítása
 - A beteg tájékoztatása a transzfúzióról

Betegjogok!

- Mintavétel és annak adminisztrációja
- Szükséges vizsgálatok elvégzése és adminisztrációja



A transzfúzió kivitelezése

- A transzfúzió előkészítése
- A transzfúzió bekötése előtti vizsgálatok
 - A transzfúzió előtti vérminta levétele és megőrzése
- A vérkészítmények beadása
 - A transzfúzió előtti azonosítások és ellenőrzések
- A transzfúzió utáni teendők
 - A vérkészítmény-maradék megőrzése
 - A hazabocsátott transzfundált betegek tájékoztatása



A transzfúzió adminisztrálása

- Transzfúziós napló
 - A napló vezetéséért az osztályos transzfúziós felelős orvos, az ellenőrzéséért a gyógyintézeti transzfúziós felelős orvos tartozik felelősséggel.
- Vérekészítmény kísérő lap
 - A transzfúzió befejezését követően a vérekészítményhez mellékelt jelentőlapot ki kell tölteni, és ... vissza kell küldeni az OVSZ területileg illetékes vérellátójába
 - Amennyiben a vérekészítmény azért nem került beadásra, mert azt transzfúzióra alkalmatlannak találták ... a vérekészítményt is vissza kell küldeni a vérellátóba.



Kórházi transzfúziós eljárási utasítás

- A kórház minőségbiztosítási dokumentációs rendszerébe illesztett eljárásrend, amely
- tartalmazza:
 - a transzfúzió indikációjának
 - a vérkészítmények rendelésének
 - a transzfúzió végrehajtásának
 - és a transzfúzió utáni teendőknek a lépéseit
- meghatározza:
 - a folyamat különböző elemeinek felelőseit
 - valamint a dokumentálás módját.



Ha nem jól sül el a történet...



1997. évi CLIV. törvény

- **225. § (2) b** A vérkészítmények terápiás felhasználása körében a vérellátás feladata a vérkészítmény beadásával kapcsolatos egészségügyi tevékenységben való közreműködés, valamint a **beadással kapcsolatos szervezeti reakciók** kivizsgálása, az erre vonatkozó adatok gyűjtése, értékelése.



3/2005. (II.10.) EüM rendelet

- **2. § 42.** hemovigilancia: a **súlyos káros** vagy váratlan **eseményekkel**, illetve a donoroknál vagy recipienseknél fellépő **súlyos szövődményekkel kapcsolatos szervezett megfigyelési és követési eljárás**, valamint a donorok epidemiológiai nyomon követése;



3/2005. (II.10.) EüM rendelet

- **2. § 40.** súlyos káros esemény: a vér és vérkomponensek gyűjtésével, vizsgálatával, feldolgozásával, tárolásával és elosztásával kapcsolatban fellépő bármely olyan kedvezőtlen **esemény**, amely a **recipiensek halálához vezethet vagy életveszélyt, maradandó károsodást eredményezhet**, illetve amely gyógyintézeti kezelést igényel vagy betegséghez vezet, vagy ezeket meghosszabbítja;



3/2005. (II.10.) EüM rendelet

- **2. § 41.** súlyos szövődmény: a vér és vérkomponensek gyűjtésével vagy **transzfúziójával kapcsolatban** fellépő olyan **nem kívánt reakció** a donor vagy a recipiens szervezetében, amely **halálhoz vezet vagy életveszélyt, maradandó károsodást eredményez**, illetve amely gyógyintézeti kezelést igényel vagy betegséghez vezet, vagy ezeket meghosszabbítja;



3/2005. (II.10.) EüM rendelet

- **9. § (8)** Véregység vagy vérkomponens transzfúzió céljából történő kiadásához az OVSZ területi szervének és a kórházi transzfúziós osztálynak rendelkeznie kell egy olyan eljárással, amely igazolja, hogy minden egyes kiadott vérkészítményt azon recipiensnek adott be, aki számára azt szánták, illetve amely igazolja a későbbi ártalmatlanítást azon vérkészítményeknél, amelyek nem kerültek beadásra.



3/2005. (II.10.) EüM rendelet

- **20. §** A transfúziót végző személy a felhasználás során bekövetkezett súlyos káros eseményeket és súlyos szövődményeket ... írásban jelenti a transfúziós felelős orvosnak, valamint az OVSZ azon területi szervének, amely a vérkészítményt kiadta.
- **21. §** A 20. § szerinti jelentés tartalmát és a vérkészítmények felhasználásának részletes szabályait az OVSZ által kiadott Transzfúziós Szabályzat határozza meg.



3/2005. (II.10.) EüM rendelet

- **10. § (1)** A bejelentő intézmény értesíti az ÁNTSZ illetékes regionális intézetét, valamint az OVSZ főigazgatóját a vérrel és vérkomponensek gyűjtésével, vizsgálatával, előállításával, tárolásával és kiadásával kapcsolatos bármely súlyos káros eseményről, amely befolyásolhatja a vér és vérkomponensek minőségét és biztonságát, valamint bármely súlyos szövődmenyről, amelyet a transzfúzió során vagy azt követően észleltek, és amely a vér vagy vérkomponensek minőségére, illetve biztonságára vezethető vissza.



3/2005. (II.10.) EüM rendelet

- **10. § (4)** Az OVSZ főigazgatója intézkedik az (1) bekezdés szerinti vér és vérkomponensek teljes körű és igazolható visszahívásáról.
- **10. § (5)** Az OVSZ a tárgyévet követő év június 30-ig éves jelentést nyújt be az Európai Unió Bizottságának



Transzfúziós Szabályzat

Súlyos szövődménynek kell tekinteni

- Hemolízis ABO összeférhetetlenség miatt
- Hemolízis más alloantitest miatt
- Nem immunológiai hemolízis
- Transzfúzióval átvitt bakteriális fertőzés
- Anafilaxia/hiperszenzitivitás
- TRALI
- Transzfúziót követő purpura
- TA-GVHD
- Transzfúzióval átvitt fertőzések



Transzfúziós Szabályzat

- A vérkészítmények felhasználása során bekövetkezett súlyos transzfúziós szövődményeket **írásban** jelenteni kell az ellátó OVSz intézet felé
- A jegyzőkönyvnek tartalmaznia kell
 - diagnózis
 - gyógykezelés
 - beteg anamnézise
 - transzfúzió indikációja, kivitele
 - alkalmazott vérkészítmény azonosító adatai, jellemzői
 - transzfúziós szövődmény lefolyása és kezelése



Transzfúziós Szabályzat

- Transzfúziós jelentőlap* 10/a.
- Súlyos szövődmény jegyzőkönyv 10/b.

3/2005. (II.10.) EüM rendelet

- Gyanított súlyos szövődmény sürgősségi bejelentése 11/a.
- Súlyos szövődmény megerősítése 11/b.
- Súlyos szövődményekre vonatkozó éves jelentés (kérünk és küldünk)?!



VIR-01

Az OVSz és partnerei közötti kölcsonös információs rendszerrol

- Meghatározások
- Általános szabályok
- Visszavezetési eljárások
- Nyomonkövetési eljárások



Visszavezetés

- Valamely recipiens gyaníthatóan transzfúzióval kapcsolatos szövődménye
- Gyógyszergyári kedvezőtlen esemény jelentése

kivizsgálásának folyamata, a potenciálisan alkalmatlan véradó azonosítása érdekében

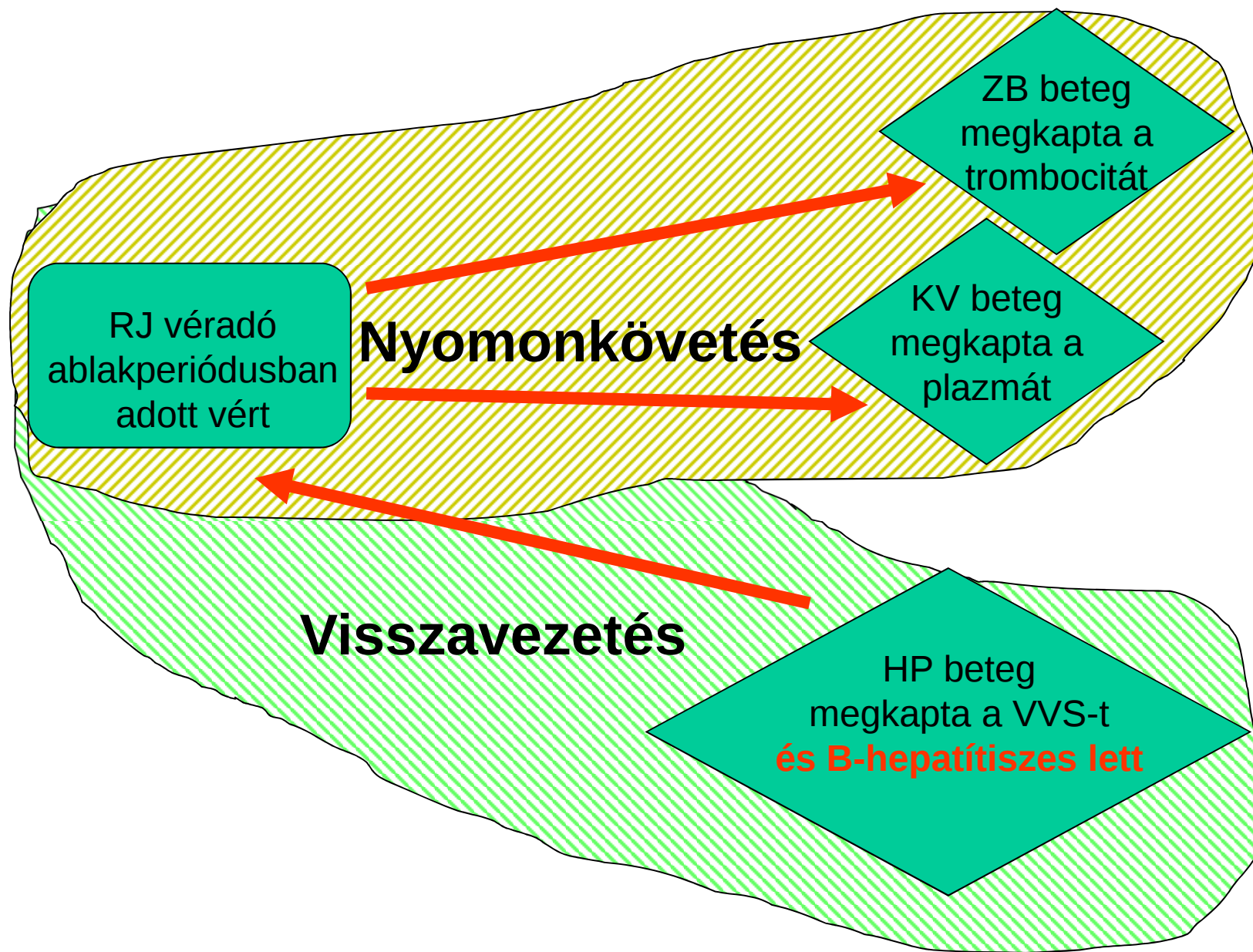


Nyomonkövetés

Minden egyes különálló véregység, vagy az abból származó vérkészítmény nyomonkövetése a véradótól a végső rendeltetési helyig, legyen az a

- Recipiens
- Gyógyszerkészítmények gyártója
- Ártalmatlanító hely





Milyen esetekben indul(hat)?

- Recipiens transzfúzióval átvihető megbetegedése
- Transzfúziót követő súlyos, nem fertőző szövődmény
- Gyógyszergyár bejelentése vírus pozitív eredményről
- Véradó kiszűrése jelentésköteles kiszűrési ok miatt *(például VCJD)*
- Véradó utólagos kiszűrése
- Súlyos káros esemény



Milyen eredménnyel zárulhat?

- Fertőzés átvitel kizárható
 - A donornak van(nak) későbbi nem reaktív szűrővizsgálati eredménye(i)
- Fertőzés átvitel nem kizárható
 - A donornak nincs későbbi szűrővizsgálati eredménye (*behívása mintavételre nem járt sikerrel*)
 - *A donornak van későbbi nem negatív confirmálási eredménye, de a betegnél a fertőzés nem kimutatható*
- Fertőzés átvitel valószínűsíthető
 - *A donornak van későbbi nem negatív confirmálási eredménye, és a betegnél a fertőzés kimutatható*



Tanulságok / következtetések

- Az adminisztrációs fegyelem minden területen fokozható még
- Az ügyvédi/bíróági megkeresések kezelését is be kell építenünk a szabályozásunkba
- A gyógyszergyári visszajelzés talán a legjobb indikátora a transzfúzió biztonságának fertőzés átvitel szempontjából
- Nagyon kell vigyáznunk az „árnyékra vetődéssel”
- Meg kell találnunk az egyensúlyt az együttműködésben

A biztonság akkor ér véget, amikor leírunk valamit, vagy akkor, amikor eltérünk attól, amit leírtunk?



Vérgazdálkodási emlékeztető



Meghatározó tényezők

- Felmérés és tervezés (igények és vérgyűjtések)
- Toborzás
- Vérgyűjtés
- Vérkészítmény előállítás és kivizsgálás
- Vér- (hiány) gazdálkodás
- Igények/szükséglet
- Allokáció
- Hasznosulás



Az igények felmérése

Vörösvérsejt készítmény/hét

- Igényelt: 10000
- Elfogadott igény: 9000
- Kiadott: 8000
- Transzfundált: 7000?
- Visszavásárolt: 500
- Kórházban lejárt (sorsa ismeretlen): 500?

7500 Egység kiadását kell biztosítanunk



Vérgyűjtés tervezése

Teljes véradás/hét

- Kiadható vörösvérsejt koncentrátum: 7500
- Levett teljes vér: 7700
- Egészségügyi okból alkalmatlan: 1200
- Adminisztratív okból alkalmatlan: 100
- Megjelent véradó: 9000
- Vérgyűjtési terv: 10000 megjelent véradó
- Behívott: >30000



Vezérelvek

- Átlátható készletnyilvántartás
- Képzett/kompetens (szak)emberek
- Reális célok/elvárások
- Egyszerű allokációs elvek
- FIFO
- Kölcsönös bizalomra alapuló kapcsolatrendszer
- Optimális vérválasztási gyakorlat
- Hiánypótlási elvek/tervek/eljárások



Szintek és elemek

- Készlet szintek
 - Nemzeti (1)
 - Regionális (5)
 - Helyi (51)
 - OVSz Vérellátó (23)
 - Egyéb ellenőrzött vérdepó (28)
- Készlet elemek
 - Nem feldolgozott teljes vér
 - Nem minősített (NC)
 - Szabad (minősített/felszabadított)
 - LK alapján beteghez rendelt (BR)



Allokációs szabályok

- A régiók közötti allokáció alapja a teljes készlet (NC + szabad + BR)
- A régiós készletek lehetőleg a nemzetivel megegyező tartományokban kell lenniük. Ennek biztosítása a Központi Diszpécser Szolgálat feladata és felelőssége
- A helyi készletek eltérő tartományokban lehetnek, az igények függvényében. Az ellátás biztosítása a regionális diszpécser (RVK Vérkiadók) feladata és felelőssége



Vérbiztonság?!



1997. évi CLIV. törvény

- **227. § (1)** A beteg számára az egészségi állapota által szakmailag indokolt minőségű és mennyiségű vérkészítményt biztosítani kell.

Mitől lesz biztonságosabb?

- Mennyiség
- Minőség
- Hozzáférés
- Ár



Ha lenne +600 milliónk évente

- NAT alapú általános szűrővizsgálat?
- 2000 Ft donoronként a Vöröskeresztnek?
- 2000 Ft véradásonként a véradóknak?
- Transzfúziós Osztályok visszavétele?
- 150 profi szervező a lelkes dilettánsok mellé?
- 15000 cell saver szett a kórházaknak?
- + 1,5 havi bér a dolgozóinknak?
- Folyamatos jelenlét a médiában?
- A felhasználók „átnevelése” restriktív transzfúziós gyakorlatra?
- Beruházások?
 - Épület
 - Eszköz
 - Jármű
 - IT (csak IBTV-nek való megfelelés 2-4 év, és nem 1-el kezdődő 9 jegű szám, de bírság se kicsi)



Köszönöm szépen
a megtisztelő
figyelmüket és türelmüket!

