




**OBSAH**

Článok I	Všeobecné ustanovenia.....	3
Článok II	Základné termíny použité v dokumente .....	3
Článok III	Rozsah platnosti, právomoci a zodpovednosť .....	3
Článok IV	Charakteristika transfúzných liekov .....	3
Článok V	Transfúzna komisia.....	4
Článok VI	Školenie zdravotníckych pracovníkov.....	5
Článok VII	Prehľad najčastejšie podávaných transfúzných liekov .....	5
A	Erytrocyty .....	5
B	Trombocyty .....	5
C	Plazma .....	6
D	Ožiarenie transfúzných liekov .....	6
Článok VIII	Podmienky na podanie transfúzných liekov .....	6
A	Všeobecné pokyny pre klinické použitie transfúzných liekov .....	6
B	Objednávanie transfúzných liekov .....	7
i.	<i>Naliehavá potreba transfúzneho lieku</i> .....	8
C	Transport a skladovanie transfúzných liekov .....	8
D	Vrátenie a reklamácia transfúzných liekov .....	9
E	Zásady podávania transfúzneho lieku.....	9
F	Zodpovednosť a povinnosť lekára.....	10
G	Povinnosti sestry .....	12
H	Dokumentácia hemoterapie .....	12
I	Zabezpečenie kompatibility transfúzných liekov .....	13
i.	<i>Erytrocyty</i> .....	13
ii.	<i>Trombocyty a plazmy (ČZP)</i> .....	14
J	Komplikácie hemoterapie – posttransfúzne reakcie .....	14
K	Spätne vyhľadávanie transfúzneho lieku.....	17
Článok IX	Doplňujúce informácie .....	17
Prílohy	.....	18
ZÁZNAM ZMENY.....		19

Číslo IRA: 2019-01-MR/SM_HEMA	<b>Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky</b>	 <b>FAKULTNÁ NEMOCNICA S POLIKLINIKOU NOVÉ ZÁMKY</b>
	<b>Dokument 2. úrovne manažmentu FNsP NZ</b>	

## Článok I VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Smernica upravuje spôsob a postup pri indikovaní, objednávaní, podávaní transfúzných liekov (transfúzných prípravkov), vedení súvisiacej dokumentácie, hlásení transfúzných reakcií v zmysle Metodického pokynu MZ SR č. SOČ/6010/2002/N o prevencii, hlásení a vyšetrowaní transfúzných reakcií a Metodického pokynu MZ SR pre zabezpečenie správnych indikácií transfúzných liekov z roku 2004 v znení neskorších predpisov.

## Článok II ZÁKLADNÉ TERMÍNY POUŽITÉ V DOKUMENTE

Smernica je v súlade s Metodickým pokynom č. 81 pre zabezpečenie správnych indikácií transfúzných liekov (Vestník MZ SR 2004, čiastka 47-48), Metodickým pokynom č. 74 o preventívnych opatreniach na zabránenie prenosu infekcií krvou a krvnými prípravkami (Vestník MZ SR 2002, čiastka 33-35) a Zákomom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.


NTS	Národná transfúzna služba SR
KB	Krvná banka
TL	Transfúzne liečivo
FNsP NZ	Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky (alebo „nemocnica“)

## Článok III ROZSAH PLATNOSTI, PRÁVOMOCI A ZODPOVEDNOSŤ

Smernica je záväzná pre všetkých zdravotníckych pracovníkov – lekárov a sestry nemocnice. Povinnosti a zodpovednosť sú definované v samotnom dokumente. Právo a povinnosť upozorniť na prípadné porušovanie a neplnenie zásad tejto smernice majú všetci zamestnanci nemocnice.

## Článok IV CHARAKTERISTIKA TRANSFÚZNYCH LIEKOV

- (1) Transfúzny liek (ďalej len TL) je liečivo biologického pôvodu, ktoré je pripravené z ľudskej krvi od jedného alebo viacerých darcov. Poznáme:
  - a) Krvné (transfúzne) prípravky: koncentráty erytrocytov, plazma a koncentráty trombocytov,
  - b) Krvné deriváty: albumín, koagulačné faktory, kryoprecipitát, imunoglobulíny a iné.
- (2) Transfúzne lieky t.j. transfúzne prípravky sa používajú ako náhrada krvi alebo jej zložiek pri akútnej alebo chronickej strate krvi, nedostatočnej tvorbe krviniek, zvýšenej spotrebe alebo

Číslo IRA: 2019-01-MR/SM_HEMA	<b>Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky</b>	
	<b>Dokument 2. úrovne manažmentu FNsP NZ</b>	

nedostatočnej tvorbe faktorov zrážania krvi – plnia substitučnú funkciu, nie profylaktickú funkciu!.

- (3) Transfúzne lieky sa podávajú vtedy, keď nie je možné klinický stav pacienta zvládnuť cieľovou medikamentóznou liečbou. Cieľom podania transfúzneho lieku nie je normalizácia hodnôt hemoglobínu, počtu krviniek alebo hladín faktorov zrážania krvi, ale dosiahnutie liečebnej účinnosti pri čo najmenšom ohrození pacienta komplikáciami.
- (4) Transfúzne lieky sa používajú ako náhrada krvi alebo jej zložiek pri akútnej alebo chronickej strate krvi, nedostatočnej tvorbe krviniek, zvýšenej spotrebe alebo nedostatočne; tvorbe faktorov zrážania krvi. Podaniu transfúzneho lieku musí predchádzať diagnostický rozbor príčiny znížených hodnôt jednotlivých zložiek krvi.
- (5) Pre liečbu transfúznymi liekmi platia zásady uvedené v Metodickom pokyne č. 81 pre zabezpečenie správnych indikácií transfúzných liekov (Vestník MZ SR r. 2004, čiastka 47-48, účinný od 1.11.2004).
- (6) Liečba transfúznymi liekmi je súbor dôležitých usmernení a opatrení súvisiacich s hemoterapiou (ďalej len HT). Odráža jej súčasný stav v podmienkach nemocnice.
- (7) Transfúzne lieky podávajú lekári v spolupráci so sestrou. Vzhľadom na možné predvídateľné komplikácie všetci lekári aj sestry musia byť preškolení o indikáciách a správnom podaní transfúzných liekov (musia mať doklad o vyškolení podávania transfúznej liečby, vydaný Transfúznou komisiou nemocnice).

## Článok V TRANSFÚZNA KOMISIA

### Zriadenie a zloženie transfúznej komisie:


Transfúznu komisiu nemocnice zriaďuje Rada riaditeľov nemocnice.

### Zloženie transfúznej komisie je nasledovné:

- Predseda:** medicínsky riaditeľ
- Členovia:**
- lekár so špecializáciou v odbore hematológia a transfuziológia,
  - vedúca odboru ošetrovateľskej starostlivosti
  - určení (transfúzni) lekári z jednotlivých kliník a oddelení nemocnice (po jednom zástupcovi).

### Povinnosti transfúznej komisie:

1. Transfúzna komisia sa schádza minimálne 1x ročne, v prípade potreby alebo legislatívnych zmien okamžite. Za zvolanie zasadnutí zodpovedá predseda.
2. Transfúzna komisia určuje indikačné kritéria hemoterapie, sleduje výskyt nežiadúcich udalostí a výskyt komplikácií. Navrhuje a kontroluje nápravné opatrenia.
3. Transfúzna komisia organizuje pravidelné školenia za účelom správneho indikovania a podania transfúzných liekov (zodpovedný je lekár so špecializáciou v odbore hematológia a transfuziológia), vykonáva kontroly na každom stupni procesu podania transfúzných liekov, dodržiavania štandardných postupov, vedenie požadovanej dokumentácie na lekárskom úseku (zodpovední sú určení transfúzni lekári) a na sesterskom úseku (zodpovedná je riaditeľka pre ošetrovateľstvo v spolupráci s vedúcimi sestrami).

Číslo IRA: 2019-01-MR/SM_HEMA	<b>Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky</b>	
	<b>Dokument 2. úrovne manažmentu FNsP NZ</b>	

4. Transfúzna komisia je zodpovedná za priebežnú aktualizáciu Smernice pre správne indikácie a podávanie transfúzných prípravkov (ďalej len smernica).
5. Smernica je pre zdravotníckych zamestnancov (lekárov, sestry) dostupná v písomnej forme na príslušnom oddelení u vedúcej sestry, v evidencii smerníc na Právnom referáte a v elektronickej forme je zverejnená na lokálnej internetovej sieti – intranet nemocnice.

## Článok VI ŠKOLENIE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

- (1) Školenia zdravotníckych pracovníkov v súvislosti s podávaním transfúzných liekov organizuje Transfúzna komisia pravidelne 1x za tri roky, resp. podľa aktuálnej situácie a potreby.
- (2) Školenia vykonáva poverený lekár so špecializáciou v odbore hematológia a transfuziológia.
- (3) O školení sa vyhotoví záznam, podpísaný pracovníkom, ktorý sa na školení zúčastnil a školiteľom, ktorý školenie vykonal.

## Článok VII      PREHEAD NAJČASTEJŠIE PODÁVANÝCH TRANSFÚZNYCH LIEKOV

Transfúzne lieky sú pripravované prevažne z odberu celej krvi. Ich množstvo sa udáva v TU (transfúzne jednotky). 1 TU je množstvo z jedného štandardného odberu plnej krvi.

### A ERYTROCITY

Erytrocyty bez buffy coatu resuspendované (EBR) - dnes štandardný prípravok erytrocytov, zbavený značnej časti plazmy a leukocyto- trombocytovej vrstvy s pridaním resuspenzného roztoku. Takto ošetrovaný prípravok má obsah leukocytov pod  $1,2 \times 10^9/l$ .


Erytrocyty resuspendované deleukotizované (EDR) - obsahujú rádovo menej leukocytov (pod  $1,0 \times 10^6/l$ ) sú indikované u pacientov

- polytransfundovaných (ako prevencia aloimunizácie proti antigénom leu),
- pred a po orgánových transplantáciách,
- s výskytom nehemolytickej febrilnej reakcie v anamnéze,
- s anti Leu protilátkami,
- imunosuprimovaným pacientom,
- novorodencov, tehotných žien.

### B TROMBOCYTY

Trombocytové koncentráty sa podávajú väčšinou rovnoskupinové v systéme ABO/Rh(D), majú expiráciu 5 dní. Indikácie deleukotizovaných trombocytov sú rovnaké ako u erytrocytových prípravkov.

Indikácia trombocytov z aferézy je konečná, vždy na náklady indikujúceho oddelenia. Vo väčšine prípadov sa totiž nedá zaistiť pre neodoberateľné prípravky náhradné použitie.

Číslo IRA: 2019-01-MR/SM_HEMA	<b>Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky</b>	 <b>FAKULTNÁ NEMOCNICA S POLIKLINIKOU NOVÉ ZÁMKY</b>
	<b>Dokument 2. úrovně manažmentu FNsP NZ</b>	

*Trombocyty poolované* –zmes trombocytov od 4 darcov, účinnosť sa rovná cca 1 TU trombocytov z aferézy. Objednávky je nutné nahlásiť do KB do 9,00hod.

*Trombocyty poolované deleukotizované*- zmes trombocytov od 4 darcov, s minimalizovaným obsahom leukocytov pod  $1 \times 10^6$  na jednotku..

*Trombocyty z aferézy*- koncentrát trombocytov od 1 darcu s obsahom trombocytov  $2 \times 10^{11}$  v 1 TU.

*Trombocyty z aferézy deleukotizované*- koncentrát trombocytov od 1 darcu s minimalizovaným obsahom leu pod  $1 \times 10^6$ / TU.

## C PLAZMA

Čerstvo zmrazená plazma (ČZP) je šokovo zmrazená plazma do 6 hodín od odberu. Obsahuje koagulačné faktory a inhibítory. Pre klinické použitie je používaná plazma po 6-mesačnej karanténe (t.j. darca je po 6 mesiacoch opakovane negatívny v predpísaných testoch). Prípravok nie je protivírusovo ošetrovaný. ČZP sa používa rovnoskupinová alebo univerzálna AB. Plazmu je nutné podať do 4 hodín po rozmrazení, rozmrazený prípravok nie je možné opäť zmraziť.

## D OŽIARENIE TRANSFÚZNYCH LIEKOV

Ožiarenie transfúzných liekov zabezpečuje KB. Cieľom ožiarenia je prevencia GvHD, zamedzenie proliferácie lymfocytov v transfúznom prípravku.

*Indikácie:*


- imunosuprimovaní pacienti- vrodený alebo získaný imunodeficit
- pacienti zaradení do transplantačného programu
- príbuzenské transfúzie
- novorodenci a nedonosené deti v špeciálnych indikáciách.

## Článok VIII

### PODMIENKY NA PODANIE TRANSFÚZNYCH LIEKOV

#### A VŠEOBECNÉ POKYNY PRE KLINICKÉ POUŽITIE TRANSFÚZNYCH LIEKOV

1. Všeobecné pokyny pre klinické použitie transfúzných liekov sú vypracované v zmysle Metodického pokynu pre zabezpečenie správnych indikácií transfúzných liekov.
2. Transfúzne lieky sa podávajú na jednotlivých klinikách, resp. oddeleniach nemocnice.
3. V prípade indikácie transfúzneho lieku každý zdravotnícky pracovník, ktorý sa podieľa na procese hemoterapie, zodpovedá za podanie správneho transfúzneho lieku v správnom čase.
4. Indikáciou pre podanie transfúzneho lieku je závažný zdravotný stav pacienta, ktorému nie je možné predísť alebo ho efektívne liečiť inými prostriedkami.
5. Indikáciu k podaniu transfúzneho lieku určuje zásadne lekár na základe klinického stavu a laboratórnych výsledkov pacienta podľa zásad účelnej hemoterapie.
6. Transfúzia sa má indikovať len v prípade, ak prínos podania transfúzneho lieku pre pacienta je väčší ako jej riziko. Lekár, ktorý indikuje podanie transfúzneho lieku, musí jasne zaznamenať dôvod podania transfúzie do zdravotného záznamu.


Číslo IRA: 2019-01-MR/SM_HEMA	<b>Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky</b>	
	<b>Dokument 2. úrovne manažmentu FNsP NZ</b>	

7. V prípade, ak je možné využiť iné možnosti liečby pacienta (použitie intravenózných náhradných roztokov, liekov, ...), je potrebné zvoliť náhradné riešenie s cieľom minimalizácie potrieb transfúzií.
8. Potrebe podania transfúzneho lieku sa možno vyhnúť, alebo ju minimalizovať prevenciou alebo včasnou diagnózou a liečbou anémie a príčin, ktoré ju spôsobujú. Možné spôsoby minimalizácie podania transfúzneho lieku sú:
  - a) substitúcia vyčerpaných zásob železa pred plánovaným chirurgickým zákrokom, ak ide o anémiu z deficitu železa,
  - b) intravenózna aplikácia roztokov kryštaloidov a/alebo koloidov a inhalácia O<sub>2</sub> v prípadoch akútnej krvnej straty (ak strata krvi nie je život ohrozujúca),
  - c) voľba správnej anestetickkej alebo chirurgickej liečby tak, aby počas a po operačnom zákroku boli straty krvi čo najmenšie.
9. Transfúzia erytrocytov je potrebná, ak prejavy chronickej anémie sú také vážne, že vyžadujú okamžité zvýšenie hladiny hemoglobínu (úprava anémie) a tiež ako náhrada krvných strát pri krvácaní. Hodnota hemoglobínu by nemala byť jediným faktorom pri rozhodovaní o začatí transfúzie, indikácia by sa mala opierať o potrebu zmierniť klinické príznaky a symptómy hypoxie a zabrániť morbidite a mortalite.
10. Indikáciou podania plazmy je deficit koagulačných faktorov. Podanie plazmy nie je náhradou objemu ani albumínu.
11. Transfúzia trombocytov je indikovaná pri ťažkej trombocytopenii s klinicky významným krvácaním. Preventívne podanie trombocytov je indikované pred plánovanými OP v prípadoch trombocytopenie po konzultácii s hematológom.

Všetci zdravotnícki pracovníci (lekári, sestry), ktorí podávajú transfúzne lieky, musia dodržiavať pokyny pre klinické použitie transfúzných liekov vypracované nemocnicou.

## B OBJEDNÁVANIE TRANSFÚZNYCH LIEKOV

- (1) Transfúzne lieky sa objednávajú formou žiadanky „Žiadanka na krvný prípravok a predtransfúzne vyšetrenie“ (ďalej len žiadanka) (Príloha č. 1),
- (2) Žiadanka musí byť riadne a čitateľne vyplnená a musí obsahovať:
  - a) meno pacienta a jeho rodné číslo,
  - b) údaj o diagnóze a poisťovni pacienta,
  - c) údaj o krvnej skupine pacienta, pokiaľ bola vyšetrená
  - d) výsledok imuno hematologických nálezov pacienta (prítomnosť protilátok),
  - e) počet transfúzií, potransfúzne reakcie,
  - f) indikáciu k transfúzií,
  - g) druh a požadovaný počet jednotiek transfúzneho lieku,
  - h) časovú naliehavosť (vitálne indikácia, statim, bežné objednávanie),
  - i) miesto dodania transfúzie (oddelenie/nákladové stredisko).
- (3) Žiadanka na transfúzny liek musí byť vyplnená čitateľne a dôsledne, overená podpisom a odtlačkom pečiatky indikujúceho lekára a podpisom zdravotnej sestry, ktorá vykonala odber krvi od pacienta.
- (4) Vzorka krvi k predtransfúznemu vyšetreniu sa zásadne odoberá do označenej (meno, priezvisko, rodné číslo, dátum a čas odberu) skúmavky.

Číslo IRA: 2019-01-MR/SM_HEMA	<b>Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky</b>	
	<b>Dokument 2. úrovně manažmentu FNsP NZ</b>	

- (5) Žiadanku so vzorkou krvi osobne doručí pracovník rozvozovej služby resp. sanitár príslušnej kliniky/oddelenie do KB.
- (6) KB môže odmietnuť žiadosť o predtransfúzne vyšetrenie a vydanie TL v prípade, ak žiadanka na TL nie je dôsledne a čitateľne vyplnená, vzorka krvi nie je označená predpísaným spôsobom, alebo sa údaje na žiadanke a skúmvavke nezhodujú.
- (7) Platnosť požiadavky – platnosť skúšky kompatibility - je 72 hodín od odobratia vzorky. V prípade, ak pacientovi transfúzia do toho času nebola podaná, je nutné doručiť novú vzorku na opakované vyšetrenia.


#### *i. Naliehavá potreba transfúzneho lieku*

- (1) V prípade naliehavej potreby transfúzneho lieku (transfúzia z vitálnej indikácie) indikujúci resp. podávajúci lekár v žiadanke a v chorobopise pacienta vyznačí "Vitálna indikácia".
- (2) V prípade naliehavej situácie sa rešpektuje kompatibilita a podáva sa rovnoskupinová krv v AB0 systéme a zhodná v Rh (D) antigéne medzi darcom a príjemcom.
- (3) Táto zásada platí aj pred ukončením testov kompatibility a ak je k dispozícii výsledok vyšetrenia KS AB0+ Rh(D) príjemcu. Ak nie je známa KS, musí sa v naliehavých prípadoch u príjemcu vyšetriť KSAB0 podľa záväzných pokynov a Rh (D) pomocou rýchlych monoklonálnych antiD sér.
- (4) V nejasných prípadoch sa majú transfundovať 0 Rh (D) negatívne erytrocyty. V prípade nevyšetrenej KS a nutnosti podávania čerstvej zmrazenej plazmy sa podá AB plazma, ktorá neobsahuje žiadne aglutiníny (ženám vo fertílnom veku a dievčatám Rh (D) negatívna).
- (5) Skúška kompatibility sa vždy skompletizuje aj vtedy, ak sa transfúzia už podala z vitálnej indikácie. Transfúzie z vitálnej indikácie sú dokumentované podávajúcim lekárom ako „vitálna indikácia“. Výsledok skúšky kompatibility zdravotná laborantka oznámi telefonicky lekárovi na klinické oddelenie hneď po jej vykonaní. Zodpovednosť za zvýšené riziko takejto transfúzie nesie lekár podávajúci transfúziu.

#### C TRANSPORT A SKLADOVANIE TRANSFÚZNYCH LIEKOV

- (1) Transfúzne lieky sa vydávajú povereným pracovníkom NTS.
- (2) Počas prepravy sa musí transfúzny liek chrániť pred prehriatím, podchladením, znečistením, poškodením.
- (3) Transport TL je možný len v izotermických taškách (termotaškách), pričom sa každý druh transfúzneho lieku musí transportovať oddelene z dôvodu rozdielnej teploty skladovania a rizika znehodnotenia.
- (4) Transfúzne lieky sa skladujú osobitne podľa jednotlivých druhov:
  - erytrocyty pri teplote +2°C až +6°C,
  - trombocyty pri teplote +20°C až +24°C,
  - plazma pri teplote - 25°C.
- (5) Na oddelení sa musí jednotka erytrocytov podať pacientovi do 3 hodín po vybratí z chladiaceho zariadenia, trombocytový koncentrát sa aplikuje ihneď (neodkladá sa do



Číslo IRA: 2019- 01-MR/SM_HEMA	<b>Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky</b>	 <b>FAKULTNÁ NEMOCNICA S POLIKLINIKOU NOVÉ ZÁMKY</b>
	<b>Dokument 2. úrovně manažmentu FN sP NZ</b>	

chladničky), plazmu je potrebné rozmraziť v Krvnej banke – špeciálnom prístroji na rozmrazovanie plazmy. Plazmu je potrebné po rozmrazení podať do 4 hodín.


- (6) Krvný vak po ukončení transfúzie má byť uložený minimálne na 24 hodín do chladničky a uchovávaný pri teplote +2°C až +6°C.
- (7) Do transfúzných vakov sa nesmú pridávať žiadne liečivá alebo infúzne roztoky.

#### D VRÁTENIE A REKLAMÁCIA TRANSFÚZNYCH LIEKOV

- (1) Transfúzny liek môže byť do KB vrátený výnimočne do 1 hodiny spolu s výdajkou, ktorá obsahuje:
  - dôvody, pre ktoré je TL vrátený,
  - potvrdenie, že sa s transfúznym liekom nemanipulovalo,
  - potvrdenie, že TL bol správne uskladnený.
- (2) Výdajka musí byť overená podpisom a odtlačkom pečiatky indikujúceho/zodpovedného lekára.
- (3) Reklamácia transfúzneho lieku musí byť uplatnená ihneď, najneskôr do 30 minút po vydaní transfúzneho lieku.
- (4) Reklamácia TL sa môže uplatniť v prípade známkov poškodenia vaku, zmeny farby, známkov hemolýzy, prítomnosti koagúl, nezhody transfúzneho lieku (druh, evidenčné číslo, krvná skupina).

#### E ZÁSADY PODÁVANIA TRANSFÚZNEHO LIEKU


- (1) Ak sa u pacienta nedostavia žiadne príznaky neznášanlivosti transfúzie (erytrocyty), obvyklé podanie trvá 1-2 hodiny ale nesmie trvať dlhšie ako 4 hod. (v transfúznej knihe alebo v transfúznom denníku sa uvedie presne čas začatia a čas ukončenia transfúzie).
- (2) Každý transfúzny liek prijatý na oddelenie musí byť zaevidovaný v transfúznej knihe a to aj v prípade, ak sa nepoužije.
- (3) Na podanie transfúzných liekov sa používajú transfúzne súpravy s filtrom 170 – 200 mikrometrov.
- (4) Transfúznu súpravu možno pripojiť k vaku s transfúznym liekom až po súhlase lekára tesne pred podaním. Ak sa súprava pripojí skôr, transfúzia sa musí začať do 4 hodín od času napojenia transfúznej súpravy.
- (5) Transfúzna súprava sa nemôže používať dlhšie ako 6 hodín.
- (6) Pre podanie každej jednotky transfúzneho lieku (okrem transfúzie trombocytov z celej krvi) sa musí použiť nová transfúzna súprava.
- (7) Po ukončení transfúzie sa krvný vak so zvyškom transfúzneho lieku (so zavedenou a uzatvorenou transfúznou súpravou) uloží na minimálne 24 hodín do chladničky, aby sa mohli doriešiť prípadné oneskorené reakcie súvisiace s podaním TL,
- (8) Jednotky čerstvo zmrazenej plazmy je nutné podať do 4 hodín po ich rozmrazení pri 37°C.

Číslo IRA: 2019-01-MR/SM_HEMA	<b>Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky</b>	 <b>FAKULTNÁ NEMOCNICA S POLIKLINIKOU NOVÉ ZÁMKY</b>
	<b>Dokument 2. úrovne manažmentu FNsP NZ</b>	

- (9) V prípade potreby akútneho podania veľkého objemu transfúzných liekov alebo podávania transfúzneho lieku pacientovi s klinicky významnými chladovými protilátkami prichádza do úvahy ohrievanie transfúzneho lieku pred transfúziou, ktoré možno uskutočniť v zariadení s kontinuálnou kontrolou teploty (max. 37°C).
- (10) Oddelenia, na ktorých sa podávajú transfúzne lieky, musia odoberať z krvného skladu len toľko jednotiek transfúzných liekov, koľko je potrebných na aktuálne použitie pre počet pacientov a daný čas.
- (11) Transfúzne lieky expedované pre konkrétneho pacienta nesmú byť podané iným pacientom.
- (12) Pre klinické použitie je možné prepustiť plazmu až po opakovanom potvrdení negativity skriningových testov (HbsAg, anti-HCV, antiHIV 1+2) pri vyšetrení darcu po 180 dňoch (6 mesiacoch) od uskutočnenia odberu.
- (13) Plazma, ktorá nespĺnila podmienky karanténizácie, sa môže vydať pre klinické použitie len v prípade vitálnej indikácie, pokiaľ boli všetky predpísané testy v čase odberu negatívne a u darcu sa pri žiadnom z ďalších odberov nezistila reaktivita niektorého z predpísaných testov.
- (14) Look – back (spätná kontrola) od výrobcu transfúzneho lieku len v prípade positivity sérologického testu potvrdeným konfirmačným testom, okrem hodnoty ALT.

#### F ZODPOVEDNOSŤ A POVINNOSŤ LEKÁRA

- (1) Lekár, ktorý indikuje alebo podáva TL je zodpovedný za dodržiavanie všetkých bezpečnostných opatrení v záujme prevencie vzniku komplikácií v súvislosti s podaním TL. Každá indikácia transfúzneho lieku sa musí zvážiť a podať iba vtedy, keď priaznivý účinok lieku presiahne prípadné riziko z vedľajších účinkov. Profylaktické podanie krvných liekov nemá miesto v modernej medicíne. Ak pacient nepotrebuje transfúzny liek nemal by ho dostať.
- (2) Lekár je zodpovedný za:
  1. správnu indikáciu podania transfúzneho lieku ! (erytrocyty, trombocyty, ČZP,...),
  2. správne a dôsledne vyplnenie žiadanky na krvný prípravok (transfúzny liek),
  3. skontrolovanie identity pacienta pri odbere vzorky na imuno hematologické vyšetrenie a pri samotnej transfúzii, aby sa predišlo akejkoľvek zámene vzorky krvi od pacienta na predtransfúzne vyšetrenie a akejkoľvek zámene transfúzneho lieku pri transfúzii,
  4. vyšetrenie a sledovanie príjemcu transfúzneho lieku (zhodnotenie klinického stavu pacienta pred a po podaní TL).
- (3) Lekár je povinný:
  1. informovať pacienta o plánovanom podaní transfúzneho lieku a jeho možných rizikách a získať súhlas pacienta alebo príbuzných s navrhovanou transfúznou liečbou - Poučenie a písomný informovaný súhlas pacienta v zmysle § 6 zákona č.576/2004 Z.z.,
  2. dokumentovať podávanie TL,
    - v zdravotnej dokumentácii pacienta – dekurz,
    - na predpísanom formulári – Záznam o transfúzii (príloha č. 2),
    - v Transfúznom denníku.
  3. oboznámiť pacienta aj s možnosťou liečby pomocou autológnych transfúzných liekov,

Číslo IRA: 2019-01-MR/SM_HEMA	<b>Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky</b>	
	<b>Dokument 2. úrovně manažmentu FN sP NZ</b>	


4. vykonať písomný záznam o indikácii transfúzneho lieku v zdravotnej dokumentácii pacienta (podpis, pečiatka lekára),
5. vybrať najvhodnejší druh a množstvo transfúzneho lieku podľa klinického stavu pacienta,
6. zabezpečiť odber, správne označenie a zaslanie vzoriek krvi od pacienta do imunohematologického laboratória NTS na vykonanie predpísaných predtransfúzných vyšetrení (krvná skupina, skríning protilátok, testy kompatibility),
7. pred samotným podaním transfúzneho lieku:

- skontrolovať identitu pacienta pred pripojením transfúznej súpravy dopytom na meno,
- overiť údaje o pacientovi z jeho zdravotnej dokumentácie,
- overiť výsledok krvnej skupiny (ďalej len KS) pacienta v zdravotnej dokumentácii,
- overiť údaje na štítku transfúzneho lieku, zvláštnu pozornosť je potrebné venovať dátumu expirácie TL,
- skontrolovať zhodu údajov na výsledku skúšky kompatibility, výdajke TL, štítku TL spolu s údajmi o pacientovi – meno pacienta, číslo transfúzneho lieku, krvnú skupinu pacienta - identitu, resp. výsledok kompatibility,
- overiť vzhľad a celistvosť obalu transfúzneho lieku,
- overiť, či sa dodržali zásady zaobchádzania s transfúznym liekom uvedené na štítku.

Každý nesúlad údajov je dôvodom na nepodanie TL a jeho okamžité odoslanie na pracovisko KB, ktoré vykonávalo vyšetrenie pred transfúziou!!!

8. pri lôžku pacienta bezprostredne pred podaním transfúzneho lieku overiť:
  - KS pacienta – z kvapiek krvi odobratej zo žily pacienta bezprostredne pred podaním TL pomocou diagnostických sér anti-A a anti-B,
  - KS TL lieku obsahujúceho erytrocyty, vyšetrením kvapiek krvi so segmentu TL resp. po napojení transfúznej súpravy pomocou diagnostických sér anti-A, anti-B,
  - KS pacienta rovnakým spôsobom aj pred transfúziou trombocytov a plazmy,
  - KS pacienta rovnakým spôsobom aj pred podaním autológnych TL,
  - vykonať biologickú skúšku – podanie 10-15ml TL prúdom s opakovaním po 2-3 min. za sústavného sledovania pacienta. Ak sa u pacienta nedostavia žiadne nežiaduce účinky, upraví sa rýchlosť transfúzie (1-2 kvapky/ za sekundu), doba podávania transfúzie je optimálne 1-2 hod., nesmie trvať dlhšie ako 4 hod.,
  - rozhodnúť o rýchlosti podania transfúzneho lieku ( trombocyty, ČZP),
  - lekár musí sledovať pacienta prvých 15 minút podávania TL,
  - v prípade negativity biologickej skúšky odsúhlasí podanie celého objemu TL,
  - správne identifikovať nežiaduce reakcie (potransfúznej) v súvislosti s podaním TL,
  - hlásiť všetky nežiaduce reakcie súvisiace s podávaním TL v súlade s metodickým pokynom č. 75 o prevencii, hlásení a vyšetrení transfúzných reakcií (vestník MZ SR 2002, čiastka 33-35, zo 4. novembra 2002 – príloha č. 3 tejto smernice),
  - hlásiť každé poranenie podľa jednotného štandardného postupu v súvislosti podávaním TL s možným prenosom infekčných ochorení,
  - za nedôslednosť alebo chybu v procese podávania transfúzných liekov, ktorá môže viesť k poškodeniu pacienta zodpovedá lekár, ktorý už vlastní certifikát podávania TL.

V prípade nezahody výsledkov bed-side testu sa na pracovisko KB musí odoslať aj nová kontrolná vzorka krvi pacienta !

Číslo IRA: 2019-01-MR/SM_HEMA	<b>Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky</b>	
	<b>Dokument 2. úrovně manažmentu FN sP NZ</b>	

## G POVINNOSTI SESTRY


1. Realizovať potrebné odbery na imunohematologické vyšetrenie (vzorka na KP, krvnú skupinu) a označiť štítky s potrebnými údajmi (podlieha kontrole lekára) pri objednaní TL;
2. Pred podaním a po podaní TL vyšetriť pacientovi telesnú teplotu, tlak krvi, pulz a moč chemicky.
3. Uviesť potrebné údaje o transfúznom prípravku a pacientovi do transfúznej knihy alebo transfúzneho denníka.
4. Skontrolovať celistvosť a obal TL.
5. Po súhlase lekára tesne pred podaním TL pripojiť transfúznu súpravu.
6. Pri podaní každej jednotky TL použiť novú transfúznu súpravu.
7. Kontrolovať pacienta počas celej doby podávania TL.
8. V prípade rozpoznania akejkoľvek nežiadúcej reakcie v súvislosti s podaním TL zastaviť transfúziu, ponechať venepunkciu, privolať ošetrojúceho lekára zodpovedného za podanie TL.
9. Z celého priebehu podávania TL urobí záznam do dokumentácie pacienta.
10. Po ukončení transfúzie zabezpečí uloženie vaku so zvyškom TL, so zavedenou uzavretou transfúznou súpravou do chladničky minimálne na 24 hodín.
11. Nepridávať žiadne lieky alebo infúzne roztoky do TL.
12. Hlásiť každé poranenie podľa jednotného štandardného postupu v súvislosti s podávaním TL liekov s možným prenosom infekčných ochorení.
13. Za nedôslednosť alebo chybu v procese podávania TL, ktorá môže viesť k poškodeniu pacienta je zodpovedá sestra, ktorá už vlastní certifikát podávania TL.
14. Sestra nie je oprávnená a nesmie podať TL bez prítomnosti lekára.

Ak podanie TL prebehlo bez komplikácií musí pacient zotrvať minimálne 4 hodiny v zdravotníckom zariadení za účelom sledovania (v prípade ambulantného podania TL).

## H DOKUMENTÁCIA HEMOTERAPIE

Lekár je povinný dokumentovať podávanie TL.

1. Zdravotná dokumentácia pacienta (dekurz) – písomný záznam lekára o indikácii TL čitateľne podpísaný a označený odtlačkom osobnej pečiatky lekára.
2. Poučenie a písomný informovaný súhlas pacienta pre liečbu transfúznymi liekmi – formulár Poučenie a písomný informovaný súhlas pacienta pre liečbu TL podpísaný pacientom, lekárom a označený osobnou pečiatkou lekára.
3. Záznam o transfúzii musí obsahovať:
  - údaje o príjemcovi,
  - údaj o každom TL (identifikačné číslo, KS, druh, množstvo)
  - čas, kedy transfúzia začala a kedy skončila, komplikácie (nežiadúce účinky)
4. Výsledok vyšetrenia bed-side testu vyšetrenie KS pacienta a TL – pri zápise výsledku vyšetrenia musí byť slovné vyjadrenie POZIT. a NEGAT. *V prípade TL PČZ a trombocyty, kedy sa neoveruje KS TL, je potrebné príslušné políčka vyškrtnúť (najvhodnejšie označenie X).*
5. Údaj o negativite biologickej skúšky (subjektívne ťažkosti, hodnoty krvného tlaku, pulzu, telesnej teploty, chemické vyšetrenie moču pred a po transfúzii, vyšetrenie ktorých je potrebné vykonať aj v urgentných situáciách, ako aj pri podaní autológneho TL).


Číslo IRA: 2019-01-MR/SM_HEMA	<b>Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky</b>	
	<b>Dokument 2. úrovne manažmentu FNsP NZ</b>	

6. Nežiadúce komplikácie a reakcie súvisiace s podaním TL. Komplikácie, ktoré nie sú uvedené na zázname sa dopíšu do dekurzu pacienta, rovnako ako aj liečba komplikácii hemoterapie.
7. Meno, podpis a odtlačok pečiatky lekára, ktorý transfúziu indikoval, podal a ukončil.
8. Tlačivo sa vypisuje dvojmo, originál je súčasťou chorobopisu pacienta, kópia sa odošle do KB.
9. V prípade TL podaného na operačnej sále záznam o transfúzii vypisuje lekár anesteziológ – originál sa odošle na príslušné oddelenie/kliniku odkiaľ bol pacient odoslaný na OP, kópia do KB.
10. Zdravotná dokumentácia oddelenia/kliniky/ambulancie – Transfúzny denník – musí obsahovať:
  - údaje o pacientovi,
  - údaje o TL – zaevidovaný musí byť každý TL a to i v prípade, že sa nepoužije,
  - priebeh transfúzie,
  - prípadné reakcie a komplikácie s informáciou o odoslaní Hlásenia o transfúznej reakcii do KB,
  - príčinu nepoužitia TL – chyba kvality TL, s informáciou o odoslaní reklamačného protokolu do KB,
  - iný dôvod nepoužitia TL, jeho spresnenie a informácia o vrátení nepoužitého TL spolu s výdajkou a uvedením príčiny do KB,
  - pečiatka a podpis sestry, pečiatka a podpis lekára.
11. Každá klinika, resp. oddelenie, kde sa podávajú TL, musí mať zavedený Transfúzny denník. Transfúzny denník musí byť zavedený aj na operačnom sále, kde je za podanie TL zodpovedný lekár anesteziológ a anesteziologická sestra, ktorí do denníka doplnia všetky údaje súvisiace s podaním TL + do stĺpca zodpovednosť vpíše „podané na operačnej sále“.

## I ZABEZPEČENIE KOMPATIBILITY TRANSFÚZNYCH LIEKOV

### i. Erytrocyty

- a) Pri transfúzii erytrocytov sa dodržiava rovnoskupinovosť AB0 a RhD.
- b) Pred každou transfúziou sa vykonáva skúška kompatibility.
- c) Vitálna indikácia bez skúšky kompatibility – možné podať erytrocyty KS: 0 Rh negat.
- d) Vitálna indikácia bez skúšky kompatibility ak je správne určená KS pacienta môžu sa použiť rovnoskupinové TL.
- e) Príjemca RhD pozitív môže dostať TL RhD negat.
- f) Výnimočné situácie v prípade nedostatku rovnoskupinových TL je možné podať AB0 inoskupinové kompatibilné TL.
- g) Erytrocyty KS: 0 sú označované ako univerzálne.
  - AB príjemca môže dostať AB, B, A, 0,
  - B príjemca môže dostať B, 0,
  - A príjemca môže dostať A, 0,
  - 0 príjemca môže dostať len 0.

Číslo IRA: 2019- 01-MR/SM_HEMA	<b>Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky</b>	 <b>FAKULTNÁ NEMOCNICA</b> S POLIKLINIKOU NOVÉ ZÁMKY
	<b>Dokument 2. úrovne manažmentu FNsP NZ</b>	

ii. *Trombocyty a plazmy (ČZP)*

- a) Pri transfúzií trombocytov a plazmy sa dodržiava rovnoskupinovosť AB0 a RhD.
- b) Nevykonáva sa skúška kompatibility pred podávaním trombocytov a plazmy
- c) RhD negat príjemca môže dostať RhD pozit. trombocyty a plazmu, v žiadnom prípade nie erytrocyty
- d) Vo výnimočných situáciách v prípade nedostatku rovnoskupinových TL je možné podať AB0 inoskupinové kompatibilné TL.
- e) TL trombocyty a plazmy KS AB sú označované ako univerzálne TL.
  - AB príjemca môže dostať len AB,
  - B príjemca môže dostať B, AB,
  - A príjemca môže dostať A, AB,
  - 0 príjemca môže dostať 0, B, A, AB.

**J KOMPLIKÁCIE HEMOTERAPIE – POSTTRANSFÚZNE REAKCIE**


- (1) Väčšina posttransfúzných komplikácií súvisí s obsahom leukocytov v transfúznom lieku. Preto v srdcovej chirurgii sa odporúča podávať deleukotizované TL (keď sa odstráni 75-90% leukocytov z krvného prípravku) !!!
  - (2) Posttransfúzne reakcie sa vyskytujú bezprostredne po podaní alebo už počas podania TL (hemolytické reakcie, horúčkovité reakcie, alergické reakcie až anafylaktický šok, bakteriálne kontaminácie, komplikácie z masívnych transfúzií) alebo aj v neskoršom období po podaní (TRALI, TRIM, aloimunizácia, preťaženie železom a iné). Celková anestézia môže maskovať prejavy transfúzných reakcií !!!
1. HTR – HEMOLYTICKÁ TRANSFÚZNA REAKCIA: dôsledok imunologicky podmienenej inkompatibility medzi darcom a príjemcom, ktorý vedie k akútnej intravaskulárnej hemolýze.
- akútna – do 24 hodín po podaní transfúzie,
  - oneskorená – 5-14 dní po podaní transfúzie !

Príčina: *AB0 inkompatibilita – stačí menej ako 20ml TL, ale aj inkompatibility v iných skupinových systémoch –Rh, Kell, Kidd, Duffy.*

Klinické prejavy: *horúčka, triaška, bolesť v mieste vpichu, bolesť na hrudníku, bolesti v krížovej oblasti, hemoglobínúria, bolesť hlavy, nepokoj, nauzea, zvracanie, bledosť kože, tachykardia, hypotenzia, krvácanie nielen z operačnej rany, šok.*

Liečba: prerušenie transfúzie, dostatočná hydratácia, furosemid, dialýza, liečba DIC.

Prevenia: *predtransfúzne vyšetrenia.*

Číslo IRA: 2019-01-MR/SM_HEMA	<b>Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky</b>	
	<b>Dokument 2. úrovne manažmentu FNsP NZ</b>	

2. **HORÚČNATÉ TRANSFÚZNE REAKCIE:** dôsledok pôsobenia cytokínov uvoľnených z leukocytov počas skladovania TL alebo pôsobenia protilátok proti antigénom trombocytov a HLA.

Klinické prejavy: 30 minút.- 2 hodiny po podaní transfúzie – horúčka, triaška, urtikária, bolesť hlavy, dyspnoe, nauzea.

Liečba: prerušenie transfúzie, antipyretiká.

Prevenia: *deleukotizované TL.*

3. **ALERGICKÁ TRANSFÚZNA REAKCIA:** prenos antigénnych súčastí krvnej plazmy, proti ktorých je príjemca senzibilizovaný.

Klinické prejavy: urtika, erytém, svrbenie kože, stridor, dyspnoe,

Liečba: prerušenie transfúzie, podanie antagonistov H1/H2, antihistaminiká,

Prevenia: *TL zbavené obsahu plazmy.*

4. **ANAFYLAKTICKÝ ŠOK:** prítomnosť IgA bielkovín krvnej plazmy.

Klinické prejavy: edém laryngu, bronchozpasmus, dyspnoe, cyanóza, hypotenzia, cirkulačný kolaps, bezvedomie, šok.

Liečba: prerušenie transfúzie, adrenalín, kortikoidy, antagonisti H1/H2.


Prevenia: *TL zbavené obsahu plazmy.*

5. **TRALI (Transfusion-related acute lung injury) syndróm:** ťažký nekardiálny pľúcny edém s hypoxémiou a cyanózou, na RTG s difúznymi pľúcnymi infiltrátmi – akútna, život ohrozujúca komplikácia hemoterapie, ktorá sa manifestuje 1-6 hod. od začiatku podania transfúzie

Klinické prejavy: dýchavica, horúčka, kašeľ, respiračná insuficiencia, obojstranný edém pľúc bez znakov stázy (norm. CVT a PCWP), infiltráty v pľúcach, tachykardia, hypotenzia.

Liečba: prerušenie transfúzie, udržiavanie venózneho prístupu, symptomatická liečba podľa stupňa reakcie.

Prevenia: *skrining antileukocytárnych protilátok u pacientov, darcov (na Slovensku sa nevykonáva), reštrikcia transfúzií !!! (už po jednej transfúzii bolo popísané TRALI).*

Číslo IRA: 2019-01-MR/SM_HEMA	<b>Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky</b>	
	<b>Dokument 2. úrovne manažmentu FNsP NZ</b>	

6. POTRANSFÚZNA PURPURA: prítomnosť antitrombocytových protilátok u príjemcu ako následok aloimunizácie v gravidite alebo po transfúzii. Manifestuje sa 5-10 dní po podaní TL-erytrocytov.

Klinické prejavy: *hemoragická diatéza, krvácavé prejavy v dôsledku poklesu počtu trombocytov <math>10 \times 10^9/l</math>, laboratórne: prítomnosť antitrombocytových protilátok.*

Liečba: imunoglobulíny- vysoké dávky, kortikosteroidy, výmenná plazmaferéza.

Prevenia: *nie je možná.*

7. TA GVHD – transfúziou spôsobená reakcia štepu proti hostiteľovi: osídlenie organizmu príjemcu lymfocytmi darcu schopnými proliferácie – môže spôsobiť neraz smrteľnú posttransfúziu reakciu štepu proti hostiteľovi.

Klinické prejavy: *generalizovaný erytém, horúčka, ťažké infekcie, hnačky, poruchy funkcie pečene, poškodenie kostnej drene, pancytopenia.*

Liečba: symptomatická.

Prevenia: *ožarovanie TL gamažiarením 30Gy + leukodeplécia*

8. TRIM (transfusion related imunomodulation) posttransfúzna imunopresia a imunomodulácia, hlavne po masívnych transfúziách má za následok zvýšený výskyt pooperačných infekcií a skorší relaps malígneho ochorenia. Prevenciou sú transfúzie s leukoredukciou. Najviac náchylné na infekcie sú transfúzie trombocytov!


9. TACO (transfusion associated circulatory overload): sa objavuje po rýchlej aplikácii transfúzií, hlavne pravostranné srdcové zlyhanie.

10. PRENOS INFEKČNÝCH CHORÔB (HIV, HBV, HCV, CMV): Vírusové ochorenia vďaka laboratórnym testom sú veľmi zriedkavé v porovnaní s bakteriálnymi infekciami. Stále, ale hrozí riziko prenosu infekcií doposiaľ nevyšetrovaných alebo neznámych, rutinne testovaných s dlhou dobou inkubačnej doby. Zatiaľ nepotvrdenou, ale potenciou hrozbou sú prenosné spongiformné encefalopatie-prionózy hlavne po objavení Creutzfeld-Jakobovej choroby.

11. ALOIMUNIZÁCIA ANTIGÉNMÍ erytrocytov, leukocytov, trombocytov – vznik protilátok HLA.

12. PREŤAŽENIE ORGANIZMU PRÍJEMCU ŽELEZOM pri dlhodobej transfúznej liečbe.




Číslo IRA: 2019- 01-MR/SM_HEMA	<b>Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky</b>	 <b>FAKULTNÁ NEMOCNICA S POLIKLINIKOU NOVÉ ZÁMKY</b>
	<b>Dokument 2. úrovně manažmentu FN sP NZ</b>	

## K SPÄTNÉ VYHLADÁVANIE TRANSFÚZNEHO LIEKU

Spätné vyhľadávanie každého transfúzneho lieku a jeho príjemcu je zabezpečené archiváciou Záznamu o transfúzii (1x kópia v chorobopise, 2x kópia v KB), Žiadanky na krvný prípravok a predtransfúzne vyšetrenie, ktoré sú archivované v KB. Do 24 hod. po podaní prípravku sa uchováva krvná konzerva a bed - side test na oddelení/klinike. Na oddelení/klinike sa vedie a archivuje dokumentácia o vykonaných predtransfúznych vyšetreniach, objednaných a vydaných krvných prípravkoch.

### Článok IX DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

- (1) Náležitosti, spojené s podávaním transfúzných liekov v zmysle prenosu infekčných ochorení sú povinnosťou Národnej transfúznej služby (NTS) a nie sú súčasťou tejto smernice (Vestník MZ SR 2012, čiastka 33-35).
- (2) Metodický pokyn MZ SR pre zabezpečenie správnych indikácií TL je uverejnený vo Vestníku MZ SR čiastka 47/2004
- (3) Transfúzne lieky vyrába transfuziologické pracovisko, ktoré spĺňa požiadavky uvedené v § 13 Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, je držiteľom povolenia MZ SR na prípravu transfúzných liekov a spĺňa požiadavky podľa vyhlášky MZ SR č. 333/2005 o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov, zásad správnej výrobných praxe pri odbere krvi, príprave komponentov, skladovaní, transporte krvi a krvných výrobkov smernice EEC č.65/65, 75/319/EEC a ich doplnkov a prílohy Východiskové materiály (Brusel 1997) smernice Rady Európy o štandardoch kvality a bezpečnosti pre odber, testovanie, spracovanie, skladovanie a distribúciu ľudskej krvi a krvných zložiek (Brusel 2000/0323 COD ) a Rady Európy: Príručky na prípravu, použitie a zabezpečenie kvality krvných zložiek, 6. vydanie ISBN 92-871-4179-7 Štrasburg.
- (4) Poučenie a písomný informovaný súhlas pacienta v zmysle § 6 zákona č. 576/2004 Z.z. nie je súčasťou tejto smernice.
- (5) Komplikácie hemoterapie – transfúzne reakcie (HTR, horúčkovité TR, alergické TR, anafylaktický šok, TRALI syndróm, posttransfúzna purpura, Ta GVHD, prenos infekčných pôvodcov, aloimunizácia antigénmi erytrocytov, leukocytov, trombocytov, preťaženie organizmu príjemcu železom po dlhodobej TL sú podrobne opísané a zhrnuté aj vo formulári Poučenie a písomný informovaný súhlas pacienta v zmysle § 6 zákona č. 576/2004 Z. z.
- (6) Za dôsledné dokumentovanie a hlásenie transfúzných reakcií je zodpovedný ošetrojúci lekár, ktorý je povinný informovať o každej posttransfúznej reakcii vedúceho lekára oddelenia/kliniky, predsedu transfúznej komisie nemocnice/riaditeľa nemocnice.
- (7) Vedúci zamestnanci sú zodpovední za preukázateľné oboznámenie všetkých zamestnancov, ktorých sa to týka, s obsahom tohto dokumentu, a to do 15-tich pracovných dní odo dňa nadobudnutia účinnosti dokumentu a za dodržiavanie jeho ustanovení na organizačnom útvare, za ktorý zodpovedajú.
- (8) Porušenie ktoréhokoľvek z ustanovení tohto dokumentu bude zamestnávateľom kvalifikované ako porušenie pracovnej disciplíny.
- (9) Vykazovanie TL pre poisťovne: hemoterapia je plne hradená ZP, každý TL podaný pacientovi musí byť vykázaný do príslušnej ZP s kódom, počtom jednotiek a cenou. TL môže byť vykázaný na tom oddelení/klinike kde bol podaný a kde je dostupná aj príslušná dokumentácia hemoterapie – záznam o transfúzii. V prípade podania TL na operačnom sále sa TL vykazuje


Číslo IRA: 2019-01-MR/SM_HEMA	<b>Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky</b>	
	<b>Dokument 2. úrovne manažmentu FNsP NZ</b>	

oddelením/klinikou, ktoré TL objednalo. V prípade samoplatcov okrem úhrady vyšetrení počas hospitalizácie musí pacient uhradiť aj podané TL.

- (10) Smernice 65/65/EEC, 75/319/EEC a ich doplnky a prílohy Východiskové materiály (Brusel 1997).
- (11) Smernice Rady Európy o štandardoch kvality a bezpečnosti pre odber, testovanie, spracovanie, skladovanie a distribúciu ľudskej krvi a krvných zložiek (Brusel 2000/0323 COD ) a Rady Európy: Príručky na prípravu, použitie a zabezpečenie kvality krvných zložiek, 6. vydanie ISBN 92-871-4179-7 Štrasburg.

### PRÍLOHY

- Príloha č. 1 Žiadanka na krvný prípravok a predtransfúzne vyšetrenie
- Príloha č. 2 Záznam o transfúzii
- Príloha č. 3 Hlásenie o transfúznej reakcii

Číslo IRA: 2019-01-MR/SM_HEMA	<b>Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky</b>	 <b>FAKULTNÁ NEMOCNICA S POLIKLINIKOU NOVÉ ZÁMKY</b>
	<b>Dokument 2. úrovne manažmentu FNsP NZ</b>	

## ZÁZNAM ZMENY

Majiteľom procesu aktualizácie tohto dokumentu je: Transfúzna komisia

Zmenu definitívne schvaľuje: medicínsky riaditeľ

Systémovú zodpovednosť za zmeny týkajúce sa tohto dokumentu/normy nesie: prednosta Ústavu hematológie

Spracovateľ je zároveň správca dokumentu a je zodpovedný za jeho pravidelnú trojročnú revíziu.

Revízia 1: Dátum: Podpis:	Revízia 2: Dátum: Podpis:	Revízia 3: Dátum: Podpis:	Revízia 4: Dátum: Podpis:	Revízia 5: Dátum: Podpis:
---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------

Por. č. vydania	Dátum platnosti nového vydania	Poznámka (základný popis, dôvod zmeny, nového vydania)

## ROZDELOVNÍK

ČÍSLO VÝTLAČKU	PRIDELENÉ		DÁTUM	PODPIS
	MENO A PRIEZVISKO	FUNKCIA		
1	JUDr. Lenka Horváth BODÁKOVÁ	Právny referát		
2	Mgr. Eva DOLEŽALOVÁ	vedúca sestra Ústavu hematológie		