

# BETEGBIZTONSÁG AZ ORVOSI LABORATÓRIUMBAN ÉS A TRANSZFUZIOLÓGIA TERÜLETÉN

Dr. Fehér Adrienne

Laboratóriumi szakorvos, transzfuziológus

Semmelweis Egyetem, Laboratóriumi Medicina Intézet



# **Betegbiztonság fogalma (patient safety)**

Az egészségügyi ellátás során bekövetkező,  
elkerülhető egészségkárosodással szembeni védelem.

Tonio Borg európai egészségpolitikai biztos (2014)

## 4 cselekvési területen átfogó Uniós stratégia javasolt:

- betegbiztonsági szakpolitikák és programok
- a betegek tudatosságának növelése
- a nemkívánatos események jelentése és tanulás a műhibákból
- eü. dolgozók oktatása és képzése

[http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_hu.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_hu.htm)

Az Unióban kórházba kerülő betegek

8-12 %- szenved el nemkívánatos eseményt

- az ellátással összefüggő fertőzések,
- gyógyszerelési hibák
- hibás diagnózis
- vizsgálati eredmények figyelmen kívül hagyása

# Az Európai Unióban alapjog a magas színvonalú egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés joga.

2005, Luxemburg-i deklaráció:

minden EU tagországnak kötelező jelentési rendszer (a betegek biztonságát veszélyeztető események értékelése, megelőző intézkedések)

Magyarországon: SE. Menedzserképző Intézet  
(BELLA=Betegellátók Akkreditációja a Biztonságos Betegellátásért akkreditációs program)

E-páciens mozgalom

SE. I.sz. Sebészeti Klinika (2015)

# Hazai szabályozás a betegbiztonság területén

- 1977. évi CLIV. törvény
- 1977. évi CLVII. törvény az adatvédelemről
- 60/2003.(X.20.) ESzCsM rendelet az egészségügyi szolgáltatók szakmai minimum feltételeiről
- 15/2005.(V.2.) EüM rendelet a szakfelügyeletről
- 1/2005. EüM miniszteri irányelv a betegazonosító rendszer működéséről

# Beteg azonosítás

Formái:

csuklószalag, azonosító kártya, lázlap, kórlap,  
informatikai rendszer (mentés)

Mindig az ellátás biztonságára kell törekednünk.

Az azonosító a betegségre utaló különleges adatot  
NEM tartalmazhat!

# Hol sérülhet a betegbiztonság?

- Vérvétel (csőcsere)
- Szállítás
- Feldolgozás során történő csőcsere
- Beteg adatainak, eredményeinek biztonsága



# Minta azonosítás

## MEDSOL – GLIMS informatikai rendszer

1. A kérések feladása az osztályon, ambulancián (orvos)
2. Nővérállomás – mintavételi csövek kiválasztása, megírása (név, TAJ-szám, szül.idő, egyéb)
3. Vérvétel
4. bárkód beolvasás (becsippantás)  
(minden cső külön bárkód, kupak színek szerint is differenciál)
5. Szállítás → laboratórium

Feladási hiba

Minden hónapban az új belépőknek oktatás folyik.

# Beérkező minta

```
graph TD; A[Beérkező minta] --> B[OLA]; A --> C["Különleges minták,  
Jégben szállított minták  
(pl: ACTH, ammónia)  
manuális, egyedi azonosítás"]; B --- D["(Sortoló automata, minta  
azonosító, másodlagos csövek  
készítése)"]; C --- E["manuális, egyedi azonosítás"];
```

OLA

(Sortoló automata, minta  
azonosító, másodlagos csövek  
készítése)

Különleges minták,  
Jégben szállított minták  
(pl: ACTH, ammónia)  
manuális, egyedi azonosítás

Az azonosító száma, formája nem utalhat viselőjének betegségére.

Külső megrendelők által küldött minták: a laboratórium viszi be a kéréseket, a betegadatokat is.

# Lelet

A beteg állapotára vonatkozó, szakmailag értékelt és kompetens személy által jóváhagyott vizsgálati eredmény.

Formái:

- elektronikus lelet
- papír formátum
- e-mail (csak pdf file-ban)

Orvosi titoktartás

# A laboratóriumból származó leletnek tartalmaznia kell:

- a beteg nevét, születési idejét, TAJ számát, a mintavétel idejét, a vizsgálatkérő nevét, a beküldő osztály, intézmény azonosítóját, a leletkészítés időpontját
- a vizsgálati eredményeknek tartalmaznia kell:
  - vizsgálat neve
  - értéke
  - mértékegysége
  - referencia tartomány
  - egyéb megjegyzések (pl. terheléses vizsgálat esetén a terhelés definiálását és mintavétel idejét, pánik érték bemondásának dokumentálása)
- A leletet validáló diplomás neve

A MedSol rendszer elérhetetlensége esetén a vizsgálatkérések és a leletek is papíralapon kerülnek el a laboratóriumba ill. a felhasználóhoz.

A laboratórium csak **validált** eredményeket ad ki.

Az ügyeleti időben sürgősen kért és elkészült vizsgálatok asszisztensi technikai validálás (nyugtázás) után a felhasználó számára elérhetővé válnak. Ezen leletek orvosi validálása munkaidőben haladéktalanul megtörténik.

# Leletkiadás

- Személyes átvétel esetén – Taj kártya és arcképes igazolvány felmutatásával.
- A beteg által írásban meghatalmazott személy esetén, meghatalmazás két tanúval aláírva.
- Elektronikus úton e-mail címre PDF formátumban.
- Ajánlott levélben, postaköltség megfizetése ellenében.
- A küldött levelek illetéktelen kezekbe kerülése esetén az LMI nem vállal felelősséget.

# Mindeközben szem előtt kell tartanunk:

- a személyes adatok védelme
- diszkrimináció mentesség

Fontos betartani:

- a hozzáféréshez való jogot
- az információhoz való jogot

# Az egészségügyi dokumentáció megismerésének joga

A beteg jogosult megismerni a róla készült dokumentációt.

Eü. Trv 135§-ban foglaltak figyelembe vételével.

## **A beteg jogosult:**

1. A gyógykezeléssel kapcsolatos adatainak kezeléséről tájékoztatást kapni
2. A reá vonatkozó eü. adatokat megismerni.
3. Az egészségügyi dokumentációba betekinteni, valamint azokról saját költségére másolatot kapni (ld. SE térítési díj szabályzat.
4. Elbocsátáskor zárójelentést kapni.
5. Eü. adatairól indokolt célra – összefoglaló vagy kivonatos írásos véleményt kapni.



Az eü. dolgozót az adatok vonatkozásában, időbeli korlát nélkül **TITOKTARTÁSI** kötelezettség terheli.

A titoktartás nem vonatkozik arra az esetre, ha ez alól a beteg felmentést adott.

A kitöltésért felelős köteles a dokumentációt szignálni.

Az elektronikus formátumban rögzített dokumentumok mentéséről az Informatikai Igazgatóság gondoskodik.

A beteg írásbeli beleegyezése szükséges bármely életében eltávolított sejtjének, szövetének, szervének bármilyen célú felhasználásához.

Nem kell a beteg beleegyezése ezen anyagok megsemmisítéséhez. (pl. megtermékenyített petesejt)

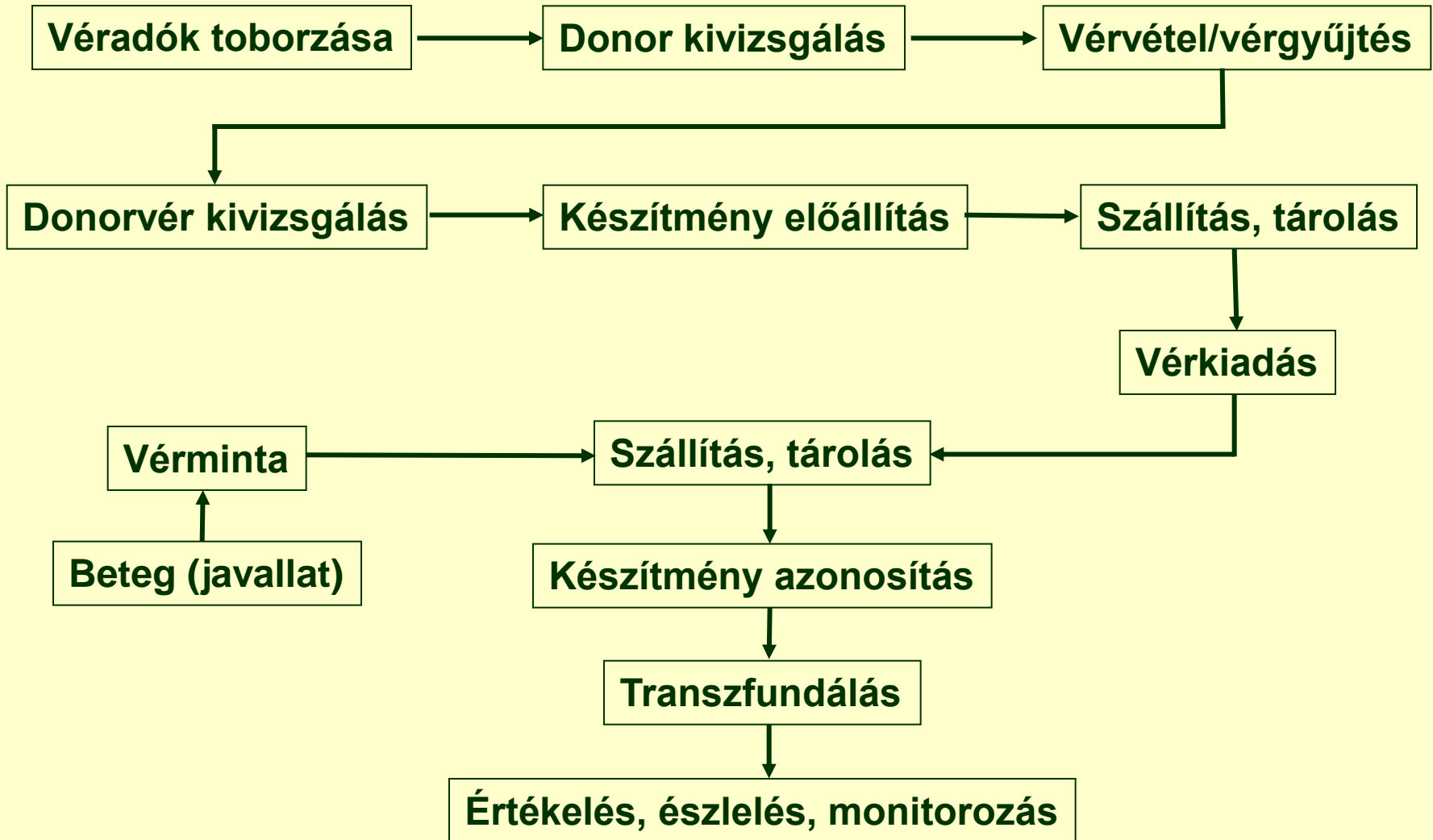
Eü.trv. – 1997.évi CLIV trv. 15-19§.

A betegdokumentáció tárolása, archiválása a Semmelweis Egyetem Adatvédelmi Szabályzata és Iratkezelési Szabályzata alapján történik.

# **BETEGBIZTONSÁG A TRANSZFUZIOLÓGIÁBAN**

1. Beteg azonosítás – ellátás biztonsága
2. Készítmény biztonsága
3. Transzfúziós folyamat biztonsága

# Transzfúziós lánc



## Cél:

jó vérkészítmény transfúziója a megfelelő betegnek,  
a megfelelő időben, megfelelő irányelvek szerint

# Véradás

Önkéntes véradóktól, orvosi felügyelet alatt, műtétekhez, életmentő kezelésekhez, terápiás készítmények előállításához szükséges vér vagy vérösszetevő levétele.



**Véradás** szervezés, donor toborzás és megtartás  
a Magyar Vöröskereszt feladata.

A vérvételt csak az **Országos Vérellátó Szolgálat**  
végezheti.

# Ki adhat vért?

- 18-60 év közötti személy
- 50 kg feletti donor
- Megfelelő vérnyomás (140/90 Hgmm alatt)
- Megfelelő HBg
  - nőknél : 125g/l
  - férfiaknál: 135g/l
- Egészségesnek kell lenni
- 2 véradás között 3 hónapnak kell eltelnie

# Véradók azonosítása

- beleegyező nyilatkozat
- véradó igazolvány és személyi igazolvány
- önkéntes kérdőív az egészségi állapotra vonatkozó kérdésekkel
- orvosi titok, orvosi vizsgálat
- első véradók – TAJ kártya is

# Teljes véradás

- steril vérvételi zsákokba
- egyszer használatos tű
- 4,5 dl teljes vér
- + 2 kémcsőnyi vér a kivizsgáláshoz



A véradók rendszeres **orvosi vizsgálat**, orvosi felügyelet alatt állnak.

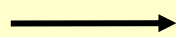
Betegségre utaló jelek esetén – kézhez kapják a leletet.

Felvilágosítás – pl. HepaC, tovább küldés

# Ellenzolgáltatás

étel – ital  
étkezési utalvány

Önkéntesség



a véradás biztonsága  
miatt elengedhetetlen

# Donorvér kivizsgálás

- ABO-, Rh-, fenotípus-, Kell antigén meghatározás, egyéb antigén vizsgálatok vérválasztási igénnyel
- Ellenanyagszűrés kétféle közegben
- Vírus szerológiai vizsgálatok:
  - HIV-1, HIV-2, HCV, HBsAg, Lues szerologia
- A készítmény bakteriológiai vizsgálata
- Előállítási technológia ellenőrzése
- Transzfúziós Szabályzat betartása

## Analitika a transfúziós medicinában

analitikai tevékenység szakaszai	ráfordított idő	hibák megoszlása
<b>Preanalitika</b>	<b>65%</b>	<b>75 %</b>
<b>intézetén kívül</b> betegazonosítás vizsgálat igénylés vérmintavétel vérmintaszállítás	40%	
<b>intézetén belül</b> mintaátvétel-azonosítás minta előkészítés mintakezelés minőség-ellenőrzés tárolás, továbbítás	25%	
<b>Analitika</b>	<b>25%</b>	
<b>Postanalitika</b>	<b>13%</b>	<b>10%</b>

A VÉRMINA MINŐSÉGE BEFOLYÁSOLJA A SZEROLÓGIAI VIZSGÁLATOKAT – HAEMOLIZIS, SZIMPEXIS, LIPAEMIA, FIBRIN



## Kritikus pontok az analitika során

### Vizsgálat típusok

Vércsoportvizsgálat – keresztpróba – kompatibilitás  
Ágy melletti vércsoportvizsgálat (bed side)

### Mire kell figyelni?

- reagensok, oldatok (CE jelzésű, lejárta, tárolás, küllem, dokumentáció) - gyártó utasítása szerint
- eszközök (validált, karbantartás, tisztaság, pontosság)
- módszerek – előírás szerint  
lemezes, csöves, microplate, gélkártya kézi/automatizált
- kontrollok (külső, belső, napi, vizsgálati, eszköz)
- értékelés - kevert mező, hemolízis, gyenge reakció
- zavaró tényezők felismerése és kizárása

■ **Reakció körülmények:** hő, idő, antigén sűrűség, közeg, pH

Vércsoport meghatározás – mikor, milyen módszerrel - álpozitív, álnegatív reakciók megelőzése  
Bed side kártya hibaforrásai

## Még mire kell figyelni?

### **Dokumentáció** Jogi következmények

- vizsgálat igénylő, vérmintacső
- reagensek (bed side kártya)
- eszközök (hűtőszekrény ellenőrzés)
- vércsoporteredmény (beteg dokumentáció, transzfúziós napló)
- vérellátóból érkező leletek kórlapba

#### **Vérellátóban**

- vérminta és igénylő adatainak egyeztetése  
hibás, nem egyező adatok – új vérminta új igénylőlappal
- a beteg előző adatainak, eredményeinek visszakeresése  
diszkrepancia esetén új vérminta, új vérigénylő

Ellenanyag vizsgálatok – antitestek azonosítása – nehézségek (AIHA - meleg, hideg, UHB, nagy gyakoriságú antigének)

### Nehézségek, veszélyek, az ABO vércsoport - meghatározás során, mely inkompatibilitáshoz vezethet

**Betegazonosítás** (betegcsere, vérmintacsere)

**Adminisztrációk** (igénylő, címkézés, kórlap, másolás!, adatbevitel)

**Vérminták minősége- és mennyisége**

**Diszkrepanciák** - előző eredménnyel - eltérés a Landsteiner szabálytól (gyenge, hiányzó, plusz reakciók)

**Technikai hibák** (reagensek, kártyák, metodika, eszközök értékelés – **kevert mező**)

**Tr.Sz.8.1.**

**Tr.Sz.8.2.**

### Az ABO vércsoport tisztázásáig adandó vér:

- vörösvérsejt **O mosott** (plazmamentesített)
- trombocita **O közegcserélt**
- FFP szükség esetén **AB**

RhD vércsoport, az RhD variáns jelentősége

**SOHA nem szabad! korábbi nyilvántartási adatok alapján** (kórlap, napló, kártya stb.)  
**vércsoportot bemondani és az alapján transfundálni !**

# Posztanalitika

## Eredményközlés

- Képzett validáló - ismerje fel – kevert mező, hemolízis, szimpexis, gyenge reakciók (analitikai és diagnosztikai szempontok)
- **Elfogadhatóság** elbírálása
- **Összehasonítás** előző eredménnyel
- Adatok dokumentációja (manuális, számítógépes)
- **Lelet készítés** – betegadatok, igénylő intézmény

**Mintaleírás**, ha eltérő

**Transzfúziós javaslat** a szerológiai eredmények alapján

**Megjegyzés** a vérkészítmény felhasználáshoz, vagy javaslat további vizsgálatokra

Ellenőrzés Aláírás



# Hibák és tévedések, melyek inkompatibilis transzfúzióhoz vezethetnek

## Adminisztratív

- Téves betegazonosítás Tr.Sz. 8.1.
- Helytelen vérminta jelölés, vérmintacsere Tr.Sz. 8.2.
- Vérigénylők hiányos, vagy téves kitöltése
- Nem ellenőrzött adatok - rossz vér bekötése

75%

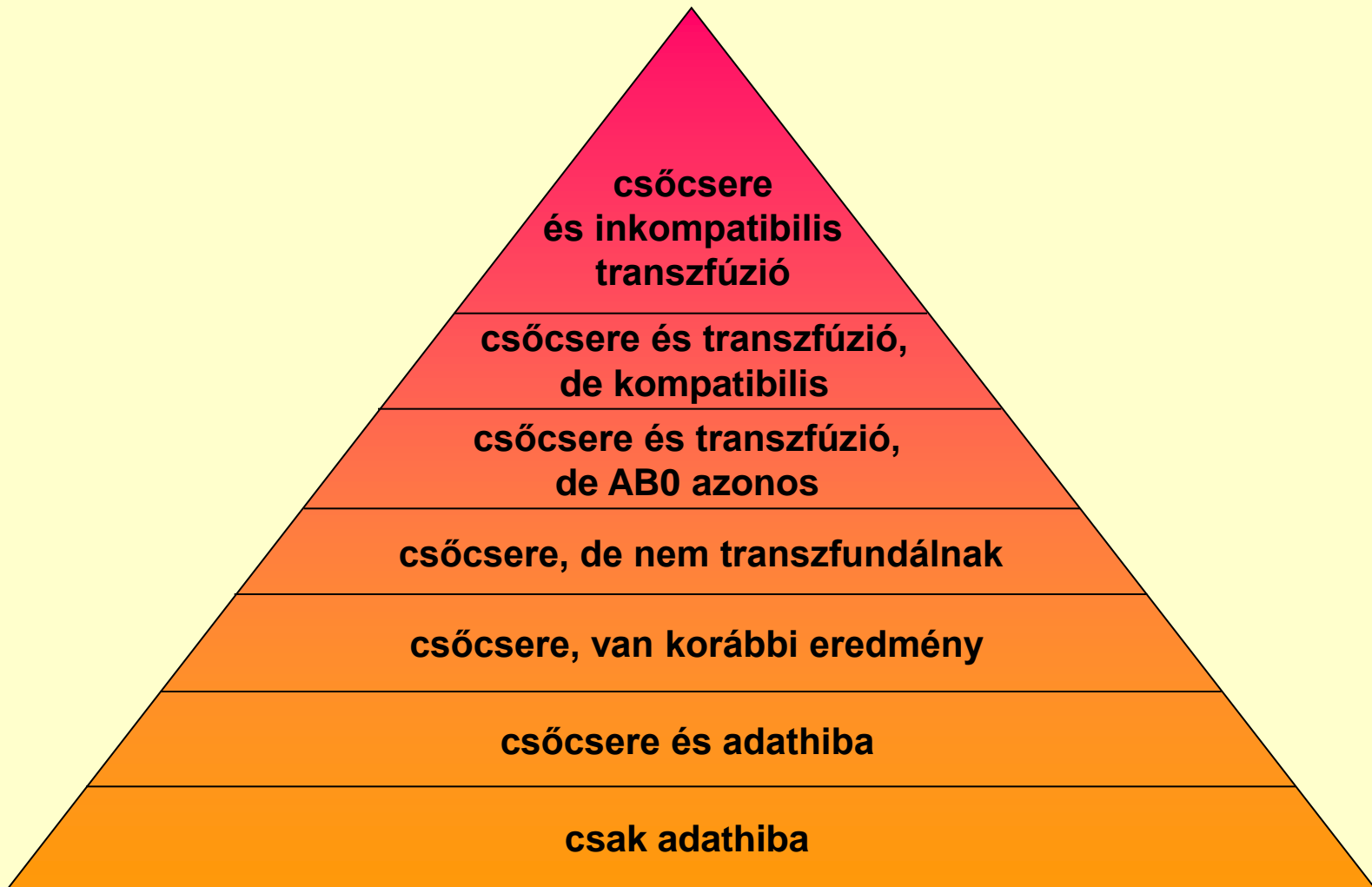
## Technikai

- Hibás vércsoport-meghatározás (reagens, minta)
- Rosszul alkalmazott metodika
- Gyenge, ki nem mutatható antitest
- Helytelen értékelés

15%

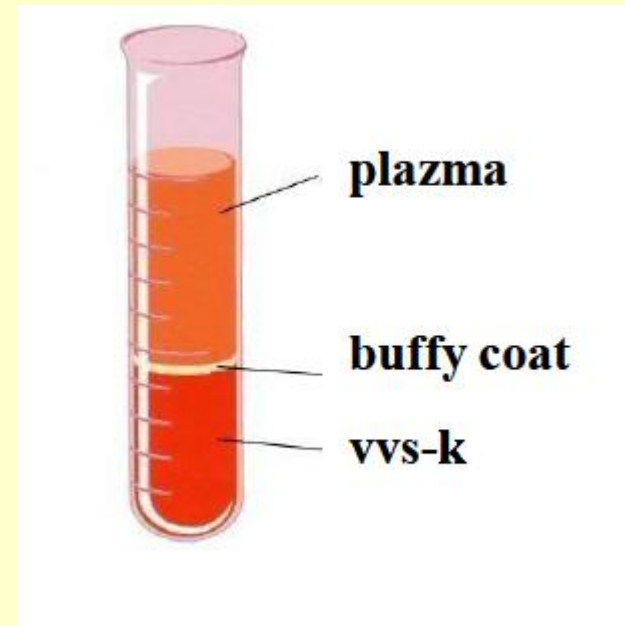
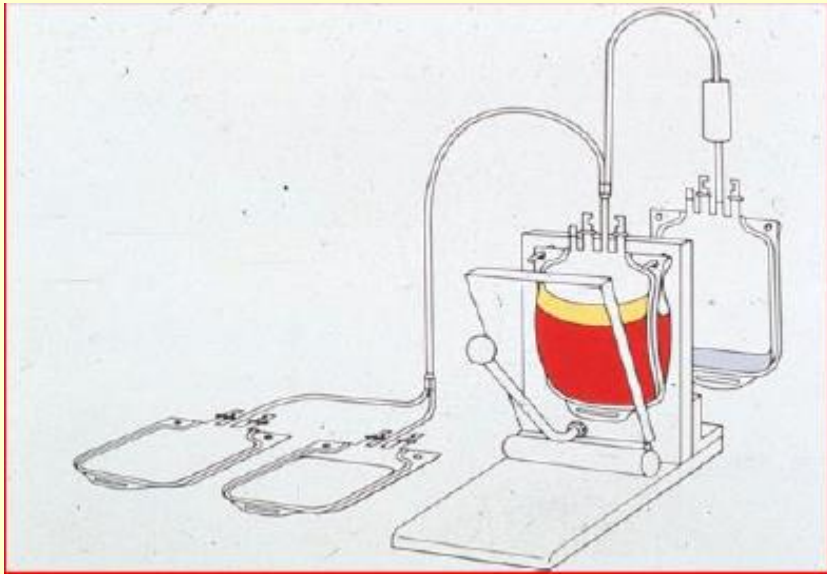
*Cél - a hibák megelőzése* - oktatás, képzés, **kontroll**  
szabálykövető tevékenység

# Hiba - piramis



# Vérkészítmények jelölése

- A vérkészítménynek egyedi azonosítója,
- A vérsákon található jelölések  
(ABO/Rh fenotípus és Kell antigén),
- Előírt tárolási hőmérséklet,
- A vérvétel és a lejárat dátuma és időpontja
- A vérkészítmény fajtája
- Az előállítás módja



**vvs**

**plazma**

**thr.**



# Transzfúzió során követendő eljárások

A (szakma szabályai szerint) kivizsgált,  
egészségesnek talált donoroktól vett vérrel.

A zsákon szabályszerű címkézés (ez igazolja a  
kivizsgálás megtörténtét)

A transfúzió előtt kötelező vérmintát venni.

Minden eltérés a transfúzió kockázatának növelésével jár, ennek mérlegelése csak transfúziológiai konzílium igénybevétele alapján lehetséges, melynek eredményét írásban kell rögzíteni.

# Transzfúzió előtti vizsgálatok

- Transzfúzió előtti vérminta levétele és megőrzése
- A recipiens klinikai vércsoport-meghatározása
- A beteg” ágy melletti „ AB0 és Rh vércsoport meghatározása
- Hiba: nem végzi el a meghatározást,
- Technikai hiba a kivitelezésben

# Transzfúzió előtti adminisztratív teendők

A **beteg azonosítása**: transzfúzió bekötése esetén is kötelező

- kommunikációra képtelen beteg azonosítása kórházi azonosító számmal,

A beteg részletes tájékoztatása írásban és szóban (javallat, szövődmény, beadás/elmaradás kockázata)

A beteget írásban és szóban tájékoztatni kell és **beleegyező nyilatkozat** szükséges és csatolni kell a beteg dokumentációjához .

A beteg felvilágosítását csak orvos végezheti!!

Hozzájárulás nélkül transfúzió kizárólag életveszély esetében végezhető.

**Transzfúziós Szabályzat**

Korlátozottan cselekvőképes és cselekvőképtelen beteg esetében a beteg törvényes képviselője dönt a hozzájárulásról.

Vérkészítményt **kizárólag igénylőlapon**, pontos adatok feltüntetése mellett lehet igényelni.

Az igénylő orvos olvasható neve, tel.száma, munkahelye szükséges.

# Transzfúzió utáni teendők

- Korai és késői reakciók figyelése
- Hazabocsájtott transzfundált betegek tájékoztatása
- Vérvérvizsgálóanyag – maradvány megőrzése

# A transfúzió még a leggondosabb kivizsgálás és végrehajtás mellett sem veszélytelen beavatkozás





**„A beteg érdeke legyen a legfőbb törvény!”**

**„Salus aegroti suprema lex esto!”**