



คู่มือ

แนวทางการเฝ้าระวัง ความปลอดภัยของโลหิต

(Guideline on Hemovigilance)

ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 1 พ.ศ.2558

1st edition 2015

ISBN 978-616-7829-27-2



จัดทำโดย

คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบเอกสาร
คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต
ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

: มีนาคม พ.ศ.2558 :

คู่มือการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต (Guideline on Hemovigilance)

ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 1 (1st edition)

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ถนนอังรีดูนังต์ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

โทร. 0 2263 9600-9, 0 2252 4106-9 โทรสาร 0 2255 5558

www.redcross.or.th, www.blooddonationthai.com

คำอธิบายภาพหน้าปก

ที่มา: Hemovigilance

An effective tool for improving transfusion safety

Edited by Rene' R.P. de Vries and Jean-Claude Faber. 2012. page 6

Figure 2.1 This picture, from an edition printed in Brussels in 1649 and kept in the library of Leiden University, the Netherlands, is from Saavedra's *Idea de un Principe Politico Christiano (Idea of a Political-Christian Prince)* (<http://www.emblematica.com/en/cd01-saavedra.htm>).

The lion was a symbol of vigilance because he needs little sleep. If he dose sleep, it was believed that he was doing so with his eyes open because he knows that he is not safe in his majesty (*non majestate securus*). Reproduced from Bibliotheca Thysiana with permission from Leiden University Library.

พิมพ์ครั้งที่ 1 พ.ศ. 2558

จำนวนพิมพ์ 2,000 เล่ม

ลิขสิทธิ์ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

การคัดลอกส่วนใดๆ ในหนังสือเล่มนี้ไปเผยแพร่ทุกรูปแบบต้องได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจาก

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ยกเว้นการอ้างถึงข้อความอันเป็นอัญพจน์เพื่อการศึกษาหรือวิจารณ์

พิมพ์ที่ : ห้างหุ้นส่วนจำกัด อุดมศึกษา

78 ซอกตรอกไข่ ถ.บำรุงเมือง แขวงสำราญราษฎร์ เขตพระนคร กรุงเทพฯ 10200

โทร.0 2222 2435, 0 2222 2762 โทรสาร 0 2224 8823

ออกแบบปกโดย : นายนฤพนธ์ สุขพราหมณ์

คำนำ

โลหิตเป็นสิ่งจำเป็นที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยตามข้อบ่งชี้ ซึ่งยังไม่มีวิวัฒนาการใดมาแทนที่ การบริจาคโลหิตอาจพบภาวะแทรกซ้อนกับผู้บริจาค ส่วนการให้เลือดแก่ผู้ป่วยก็อาจเกิดภาวะแทรกซ้อนได้จากสาเหตุต่างๆ จึงจำเป็นต้องมีระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต การเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตหรือ Hemovigilance เกิดขึ้นเพื่อให้มีการเฝ้าระวังทุกๆ ขั้นตอนของงานบริการโลหิตซึ่งอาจแบ่งออกได้เป็นการเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิตในผู้บริจาคโลหิต และการเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดในผู้ป่วย

สภากาชาดไทยได้แต่งตั้งคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตแห่งชาติ ประกอบด้วยแพทย์และนักวิชาการที่มีความรู้ มีประสบการณ์ด้านบริการโลหิต ร่วมกันดำเนินงาน และผลักดันให้เกิดระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต โดยมีศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติเป็นแกนกลาง คณะกรรมการฯ ได้จัดทำ “คู่มือแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต (Guideline on Hemovigilance)” ขึ้น ประกอบด้วยข้อกำหนดคำจำกัดความของภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด กำหนดระดับความรุนแรงของภาวะแทรกซ้อน การจัดระดับของความเกี่ยวพันกับการเป็นสาเหตุให้เกิดภาวะแทรกซ้อน (Grading of imputability) จัดทำแบบรายงานภาวะแทรกซ้อนพร้อมคำอธิบาย และสร้างกระบวนการดำเนินงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต (Hemovigilance work flow process and reporting system) โดยอ้างอิงตามองค์กรที่เกี่ยวข้องกับงานบริการโลหิตระดับสากล

ทั้งนี้ คู่มือนี้มีวัตถุประสงค์หลักให้ผู้ปฏิบัติงานได้ใช้คำจัดความในการรายงานภาวะแทรกซ้อนให้สอดคล้องกันเป็นหมวดหมู่เดียวกันทั่วประเทศ เพื่อที่จะนำรายงานภาวะแทรกซ้อนไปวิเคราะห์เปรียบเทียบกันได้อย่างเป็นระบบ คู่มือนี้จึงมิได้จัดทำรายละเอียดเกี่ยวกับสาเหตุ กลไกพยาธิสภาพ ตลอดจนการรักษา ซึ่งผู้ปฏิบัติงานสามารถค้นคว้าได้จากตำราเวชศาสตร์บริการโลหิต (Transfusion medicine) ฉบับอื่นๆ

คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตแห่งชาติ จะจัดอบรมการใช้คู่มือและวิธีการรายงานภาวะแทรกซ้อนตามคำจำกัดความของ Hemovigilance ให้แก่โรงพยาบาล เพื่อให้เกิดความเข้าใจและเกิดความร่วมมือในการสร้างระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตให้เกิดขึ้นอย่างยั่งยืนในประเทศไทย นับเป็นอีกก้าวหนึ่งของการพัฒนาด้านการแพทย์และการสาธารณสุขซึ่งจะเป็นผลดีแก่ผู้ป่วยและประชาชน

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

มีนาคม 2558

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
บทนำ การเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ	1
ส่วนที่ 1 ภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต	9
ก) การแบ่งหมวดหมู่และคำจำกัดความภาวะแทรกซ้อนของการบริจาคโลหิต	10
1. ภาวะแทรกซ้อนที่มีอาการและอาการแสดงเฉพาะที่	10
2. ภาวะแทรกซ้อนที่มีอาการและอาการแสดงทั่วไป	12
3. ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากการทำ apheresis	13
4. ภาวะแทรกซ้อนอื่นๆจากการบริจาคโลหิต	14
ข) การจัดระดับของความเกี่ยวพันกับการเป็นสาเหตุให้เกิดภาวะแทรกซ้อน	15
ค) คำจำกัดความที่เกี่ยวข้องอื่นๆ	17
ส่วนที่ 2 ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด	19
1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	20
2. Hemolytic transfusion reactions	26
3. Non hemolytic transfusion reactions	29
4. Transfusion-transmitted infection	33
5. ความรุนแรงของภาวะแทรกซ้อนและปฏิกิริยาจากการรับเลือด	35
6. การจัดระดับของความเกี่ยวพันกับการเป็นสาเหตุให้เกิดภาวะแทรกซ้อน	37
ส่วนที่ 3 กระบวนการดำเนินงานและการรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต	39
ก) เครือข่ายที่เกี่ยวข้องของประเทศไทย	40
ข) กระบวนการดำเนินงานตามปกติ	41
ค) การรายงานกรณีเร่งด่วน	42
ง) บทเฉพาะกาลและทางเลือกในการปฏิบัติ	43
ส่วนที่ 4 แบบรายงานภาวะแทรกซ้อน	47
เอกสารอ้างอิง	52
รายชื่อคณะกรรมการและอนุกรรมการ	54

สารบัญตาราง แผนภูมิ และแบบรายงาน

	เรื่อง	หน้า
ตารางที่ 1	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event, AE)	22
ตารางที่ 2	Hemolytic transfusion reactions (HTR)	27
ตารางที่ 3	Non hemolytic transfusion reactions (NHTR)	31
ตารางที่ 4	Transfusion-transmitted infection (TTIs)	34
ตารางที่ 5	การจำแนกระดับความรุนแรงของภาวะแทรกซ้อน ไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด (IHN/SHOT/BCSH)	36
ตารางที่ 5.1	การจัดระดับความรุนแรงของปฏิกิริยาเม็ดเลือดแดงแตก หลังได้รับเลือด (Severity grades for hemolytic transfusion reactions)	37
ตารางที่ 6	การจัดระดับของความเกี่ยวพันกับการเป็นสาเหตุให้เกิดภาวะ แทรกซ้อน (Grading of imputability)	38
แผนภูมิที่ 1	แผนภูมิแสดงความสัมพันธ์ของ Adverse event, Incident, Near miss และ Adverse reaction	21
แผนภูมิที่ 2	ขั้นตอนการรายงานคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัย ของโลหิตระดับชาติ (workflow process)	45
	แบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต (NHV1)	48
	แบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด (NHV2)	50

บทนำ

การเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ
National Hemovigilance

การเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ

National Hemovigilance

โลหิตมีคุณประโยชน์ในการรักษา สามารถช่วยชีวิตผู้ป่วย แต่ก็อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์อย่างร้ายแรงจนเป็นเหตุทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต จากการเรียนรู้ข้อมูลในอดีตพบว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยาสามารถควบคุมและป้องกันได้ ด้วยวิธีการสำคัญคือระบบการเฝ้าระวังติดตามปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยา ตั้งแต่ปี พ.ศ.2516 ได้เก็บรวบรวมอาการไม่พึงประสงค์และอุบัติการณ์ที่พบ เพื่อวิเคราะห์หาสาเหตุ รวมทั้งพัฒนาวิธีการในการแก้ไขเยียวยาผลที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม และหามาตรการป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์เช่นนั้นซ้ำรูปแบบการดำเนินงานดังกล่าวจึงได้พัฒนาให้เป็นต้นแบบของการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิต

ในเวลา 20 ปีต่อมาบางประเทศ ได้นำระบบการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ที่ใช้กับยามาใช้กับงานบริการโลหิต ระบบการเฝ้าระวังนี้ซึ่งในที่นี้จะขอใช้คำว่าระบบ Hemovigilance (HV) ระบบ HV ได้ขยายไปครอบคลุมห่วงโซ่การบริการโลหิต (blood transfusion chain) กล่าวคือ เริ่มตั้งแต่ผู้บริจาคโลหิต (donor vigilance) กระบวนการรับบริจาคโลหิต ผลิตภัณฑ์โลหิต กระบวนการการให้โลหิต และผู้ป่วยที่รับโลหิต ระบบHV นี้ได้แพร่หลายไปทั่วทุกภูมิภาคของโลก

เหตุผลของการจัดทำระบบ HV ในการใช้โลหิต ส่วนประกอบโลหิตและผลิตภัณฑ์โลหิต ก็เพื่อเป็นการสร้างความตระหนักในการเกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์อันเนื่องมาจากการให้โลหิต ทำให้เพิ่มความเข้าใจในภาวะแทรกซ้อนของการให้โลหิต สามารถชี้ชัดและจัดลำดับได้ว่าต้องปรับปรุงเปลี่ยนแปลงในเรื่องใด ซึ่งจะนำไปสู่การปรับปรุงความปลอดภัยของโลหิตอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งสามารถนำไปพัฒนาเป็นคำแนะนำ แนวปฏิบัติ ตลอดจนถึงการตัดสินใจ และการกำหนดนโยบายบริการโลหิตของประเทศ

ประวัติความเป็นมาของระบบการเฝ้าระวังปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ของงานบริการโลหิต

(Hemovigilance milestones)

ประเทศต่างๆได้จัดทำระบบการเฝ้าระวังปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากงานบริการโลหิตหรือ national HV ตามลำดับคือ

ตั้งแต่ พ.ศ.2536 ประเทศฝรั่งเศสเริ่มจัดทำระบบ HV เป็นประเทศแรก โดยได้กำหนดเป็นกฎหมายเกี่ยวกับความปลอดภัยในการให้โลหิตแก่ผู้ป่วย

พ.ศ.2539 ประเทศอังกฤษ ได้จัดทำระบบเฝ้าระวังที่เรียกว่า Serious Hazards of Blood Transfusion หรือ SHOT อย่างเป็นทางการขึ้น

พ.ศ.2545 กลุ่มประเทศประชาคมยุโรป จัดตั้งเครือข่ายระบบการเฝ้าระวังติดตามปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์หลังได้รับโลหิต (European Haemovigilance Network) ขึ้นและต่อมาได้ขยายไปครอบคลุมประเทศอื่นๆ สร้างเครือข่ายเป็นระดับสากล (International Haemovigilance Network) โดยได้รวมประเทศ ออสเตรีย เบลเยียม โครเอเชีย เดนมาร์ก ฟินแลนด์ ฝรั่งเศส เยอรมนี กรีซ ไอร์แลนด์ อิตาลี ไอร์แลนด์ ลูกเซมเบิร์ก มอลต้า นอร์เวย์ โปรตุเกส สโลวีเนีย สวีเดน สเปน สวิตเซอร์แลนด์ เนเธอร์แลนด์ สหราชอาณาจักร ออสเตรเลีย แคนาดา ญี่ปุ่น นิวซีแลนด์ สิงคโปร์ แอฟริกาใต้ และสหรัฐอเมริกา โดยมีองค์กรหลักที่เป็นแกนนำได้แก่ International Society of Blood Transfusion (ISBT), European Haemovigilance Network, International Haemovigilance Network, American Association of Blood Banks (AABB), และองค์การอนามัยโลก (WHO)

EU Directive 2002/98/EC ได้จัดทำข้อกำหนด สำหรับ ระบบ HV และในปีเดียวกันได้จัดตั้งเครือข่ายเพื่อทำกิจกรรมร่วมกัน รวมทั้งกำหนดคำนิยามใช้ร่วมกันเพื่อประโยชน์ในการเปรียบเทียบข้อมูลในช่วงเวลาต่างๆ ติดตามผลการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด นโยบายและรวมทั้งการเปรียบเทียบผลสัมฤทธิ์ระหว่างประเทศเพื่อเป็น มาตรฐานเปรียบเทียบในการปฏิบัติงาน

พ.ศ.2548 EU Directive 2005/61 เริ่มใช้ข้อกำหนดอย่างเป็นทางการสำหรับระบบ HV ในประเทศสมาชิกประชาคมยุโรป

ประเทศสหรัฐอเมริกาเริ่มจัดทำระบบนี้ในปี พ.ศ.2549 และในปีพ.ศ.2551 ได้ประกาศจัดตั้งระบบ Biovigilance ซึ่งครอบคลุมการใช้ cells และ tissues เข้าไปด้วย

การดำเนินงาน

ประเทศต่างๆได้จัดตั้งองค์กรเพื่อทำหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการระบบ HV โดยแต่ละประเทศจะมีความแตกต่างกัน กล่าวคือ ประเทศเยอรมนี ฝรั่งเศส และสวิตเซอร์แลนด์ องค์กรที่รับผิดชอบ

ระบบ HV คือองค์กรควบคุมเกี่ยวกับโลหิตของประเทศ (blood regulator) ประเทศสิงคโปร์ ญี่ปุ่น แอฟริกาใต้ และเดนมาร์ก องค์กรที่รับผิดชอบระบบ HV คือ หน่วยงานที่ผลิตและบริการโลหิต (blood manufacturer) ประเทศเนเธอร์แลนด์และอังกฤษมีสมาคมวิชาชีพเป็นผู้รับผิดชอบ ประเทศแคนาดา กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ ประเทศสหรัฐอเมริกา จัดระบบ USA-Biovigilance Network ที่ดำเนินการโดยภาครัฐและเอกชนเป็นหุ้นส่วนรับผิดชอบร่วมกัน

สำหรับประเทศไทย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย และกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รับผิดชอบจัดสร้างและพัฒนาระบบ HV ตามนโยบายบริการโลหิตแห่งชาติ พ.ศ. 2553

ชื่อระบบและการรายงานของประเทศต่างๆ

การเรียกชื่อระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของการให้โลหิตนั้น ประเทศส่วนใหญ่ ได้แก่ ประเทศฝรั่งเศส ออสเตรีย อิตาลี เดนมาร์ก และสิงคโปร์ เรียกว่า Hemovigilance บางประเทศใช้ชื่อเฉพาะ เช่น ประเทศอังกฤษ เรียกว่า SHOT (Serious Hazards of Blood Transfusion) เนเธอร์แลนด์ เรียกว่า TRIP (Transfusion Reaction in Patient) และแคนาดา เรียกว่า TTISS (Transfusion Transmitted Injuries Surveillance System)

เพื่อป้องกันปัญหาทางกฎหมายที่เกิดจากการรายงานในประเทศ การส่งรายงานส่วนใหญ่จึงปกปิดชื่อสถาบันที่รายงาน และส่วนน้อยที่ให้ส่งรายงานโดยไม่ต้องระบุชื่อสถาบัน ทุกระบบไม่มีการลงโทษผู้กระทำความผิดหรือบกพร่อง การรายงานเกือบทั้งหมดเป็นแบบสมัครใจ ยกเว้นประเทศฝรั่งเศสประเทศเดียวที่ใช้กฎหมายบังคับให้ต้องรายงานอุบัติการณ์ทุกราย เนื่องจากระบบ HV เป็นตามความสมัครใจ จึงพบว่ามีอัตราการรายงานค่อนข้างต่ำในทุกประเทศ โดยเฉพาะในระยะแรกเริ่ม ดังนั้นการให้การศึกษา ความรู้ และความเข้าใจแก่ผู้ปฏิบัติงานจึงมีความสำคัญและจำเป็น โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เพื่อให้ผู้เข้าร่วมโครงการเห็นว่าได้นำผลการวิเคราะห์ข้อมูลไปใช้ประโยชน์ในการแก้ปัญหาได้อย่างเป็นรูปธรรมและมีผลดีต่องานบริการโลหิตขององค์กรและประเทศนั้นๆ

ประโยชน์ของระบบ Hemovigilance

เมื่อมีการเฝ้าระวังความปลอดภัยในทุกขั้นตอนของห่วงโซ่ของงานบริการให้โลหิต เราสามารถใช้ประโยชน์จากข้อมูลเหล่านี้เพื่อช่วยในการระบุหรือกำหนดประเด็นปัญหา โดยพิจารณาจากความถี่และความรุนแรงหรือความสำคัญของเหตุการณ์ นำไปวิเคราะห์สาเหตุ ทำให้สามารถกำหนด

มาตรการไปพัฒนาระบบการทำงานให้มีความปลอดภัยมากขึ้น หรือกำหนดเป็นนโยบายใหม่เพื่อแก้ปัญหาที่ประสบอยู่รวมทั้งสามารถใช้ติดตามประสิทธิผลของการแก้ไขปรับปรุง ตัวอย่างที่เห็นได้ชัดเจน ได้แก่ ประเทศฝรั่งเศสและแคนาดาได้แก้ไขเรื่องการสอบกลับข้อมูล (traceability) ของการให้เลือดผิดหมู่ (ABO mistransfusion) และการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย (bacterial contamination) ประเทศอังกฤษได้แก้ไขเรื่อง ABO mistransfusion และ TRALI (Transfusion-related acute lung injury) โดยประเทศอังกฤษได้กำหนดนโยบายใหม่ให้ใช้พลาสมาเฉพาะของผู้บริจาคเพศชายเท่านั้น ซึ่งนโยบายนี้สามารถลดอัตราการเกิด TRALI ได้อย่างชัดเจนเนื่องจากสาเหตุส่วนใหญ่ของ TRALI เกิดจาก HLA antibody ที่มักพบในผู้หญิงที่เคยตั้งครรภ์มาก่อน

การสร้างและพัฒนาระบบ Hemovigilance ระดับชาติ (National Hemovigilance)

ประเทศไทยมีศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยเป็นองค์กรหลักในการจัดหาโลหิต และจัดทำส่วนประกอบโลหิตชนิดต่างๆ เพื่อแจกจ่ายให้กับโรงพยาบาลต่างๆทั่วประเทศ นอกจากนี้ยังจัดการแปรรูปพลาสมาเป็นผลิตภัณฑ์พลาสมาเพื่อใช้กับผู้ป่วยโรคและภาวะต่างๆ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องจัดทำระบบ HV เพื่อสามารถนำไปสู่การพัฒนาปรับปรุงด้านความปลอดภัยของโลหิต และงานบริการโลหิตในภาพรวมของประเทศต่อไป

การริเริ่มระบบ HV ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาตินั้น ด้านผู้บริจาคโลหิต ฝ่ายเจาะเก็บโลหิต ได้เก็บข้อมูลผู้บริจาคที่เกิดปฏิกิริยาจากการบริจาคโลหิตทุกราย ทั้งภายในศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติและหน่วยเคลื่อนที่ ซึ่งได้ตีพิมพ์เผยแพร่สถิติระหว่าง พ.ศ.2552-2554 และในพ.ศ.2554-2555 ศูนย์บริการโลหิตฯได้จัดทำโครงการนำร่องเพื่อให้ผู้บริจาคโลหิตตอบแบบสอบถามกลับหลังจากบริจาคโลหิตไปแล้ว 1 สัปดาห์เพื่อให้ได้ข้อมูลปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นทั้งทันที ระหว่าง และหลังบริจาค รวมทั้งที่อาจเกิดล่าช้า (delayed reactions) รวมทั้งการสอบถามถึงพฤติกรรม การดื่ม น้ำ ก่อนการบริจาคโลหิต และการรับประทานธาตุเหล็กเสริมหลังการบริจาคโลหิต ผลที่ได้จากข้อมูลเหล่านี้ สามารถนำมาปรับเปลี่ยนกลยุทธ์ในการปฏิบัติงานเพื่อเพิ่มประสิทธิผล และพัฒนาจากโครงการนำร่องมาเป็นโครงการถาวรต่อไป สำหรับผู้ป่วยที่รับโลหิต คณะอนุกรรมการวิชาการ ในคณะกรรมการจัดหาและส่งเสริมผู้ให้โลหิตของสภากาชาดไทย ได้สำรวจข้อมูลการเกิดปฏิกิริยาจากการรับโลหิตของโรงพยาบาลระดับต่างๆทั้งในกรุงเทพฯและต่างจังหวัด ซึ่งแต่ละโรงพยาบาลได้

บันทึกเก็บข้อมูลเหล่านี้เรียบร้อยแล้วในระบบคุณภาพของโรงพยาบาล และรายงานอัตราการเกิดอาการที่ไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด รวมทั้งเหตุการณ์การติดเชื้อหลังการรับเลือดที่ได้ผ่านการตรวจตามมาตรฐานแล้วซึ่งพบการติดเชื้อที่อาจเกิดจากการได้รับเลือดในระยะ window period ระหว่าง พ.ศ. 2544-2551 เป็นระยะเวลา 8 ปี

อย่างไรก็ตามการสำรวจข้อมูลที่ผ่านมาพบว่าอัตราการตอบสนองแบบสำรวจข้อมูลมีน้อยคือประมาณร้อยละ 20-40 ของแบบสอบถามทั้งหมดที่ส่งออก ข้อมูลที่ได้จึงไม่สามารถสะท้อนความเป็นจริง ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติจึงยุติการสำรวจข้อมูลนาร่อง แล้วพิจารณายกระดับการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตให้เป็นภารกิจระดับชาติ ที่ต้องอาศัยความร่วมมือจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ตามนโยบายบริการโลหิตแห่งชาติ พ.ศ. 2553 ที่ระบุเรื่องมาตรการเพื่อทำให้มั่นใจในความปลอดภัยของโลหิตว่าต้องมีการจัดตั้งคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิต (National hemovigilance committee) ดังนั้นสภาวิชาชีพไทยจึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการเมื่อวันที่ 7 พฤศจิกายน พ.ศ. 2555 เพื่อสร้างและพัฒนาระบบ HV ต่อไป

สรุป

กุญแจสำคัญที่จะทำให้ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตสัมฤทธิ์ผล เริ่มจากต้องกำหนดเป็นนโยบายในทุกระดับตั้งแต่ระดับชาติ ระดับกระทรวง กรม กอง และสถาบันต่างๆที่เกี่ยวข้อง ให้ความรู้ความเข้าใจแก่บุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกระดับในทุกองค์กร เพื่อสร้างความตระหนักถึงความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในห่วงโซ่ของการบริการโลหิต ที่ต้องปลอดภัยทั้งผู้บริจาคโลหิตและผู้ป่วยที่รับเลือด และสร้างความเข้าใจอย่างถ่องแท้ว่าไม่ใช่ทำเพื่อประโยชน์ของผู้ใดหรือองค์กรใดโดยเฉพาะ โดยจะต้องทำให้ทุกฝ่ายเห็นประโยชน์อย่างไม่มีข้อสงสัยในการนำผลการวิเคราะห์มากำหนดเป็นนโยบายเพื่อแก้ไขปัญหา และเพื่อความปลอดภัยของโลหิตที่จะให้แก่ผู้ป่วยร่วมกัน ทำให้มีความเต็มใจในการนำระบบ HV ไปใช้อย่างครอบคลุมเพื่อให้ได้ข้อมูลที่มากพอที่สามารถสะท้อนปัญหาหรือนำมาตั้งเป็นโจทย์ต่างๆ เพื่อวิเคราะห์หาทางแก้ไขและป้องกัน รวมทั้งนำมาพัฒนางานบริการโลหิตอย่างต่อเนื่อง ผลลัพธ์คืองานบริการโลหิตของประเทศในภาพรวมมีความปลอดภัยยิ่งขึ้น.

ส่วนที่ 1

ภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต
(Complications related to blood donation)

ภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต

(Complications related to blood donation)

ก) การแบ่งหมวดหมู่และคำจำกัดความภาวะแทรกซ้อนของการบริจาคโลหิต

1. ภาวะแทรกซ้อนที่มีอาการและอาการแสดงเฉพาะที่ (Complications mainly with local symptoms) หมายถึงภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการแทงเข็มเพื่อเจาะเก็บโลหิต ซึ่งอาจแสดงอาการที่มีเลือดออกนอกหลอดเลือด หรือแสดงอาการเจ็บปวดบริเวณที่เจาะเก็บ

1.1 มีเลือดออกนอกหลอดเลือด

1.1.1 อาการห้อเลือดเขียวช้ำ (bruise), ก้อนเลือดขัง (hematoma)

หมายถึง การมีเลือดออกที่เนื้อเยื่อนอกหลอดเลือด ซึ่งจะมีอาการบวม แดง หรือเขียวคล้ำ และเจ็บปวดเฉพาะที่

อาการห้อเลือดและก้อนเลือดขังเป็นภาวะแทรกซ้อนที่อาจพบได้จากการบริจาคโลหิต ซึ่งเกิดจากการที่มีเลือดซึมออกมานอกหลอดเลือดบริเวณที่เจาะเก็บ และขังอยู่ในเนื้อเยื่อบริเวณใกล้เคียง หากมีเลือดซึมออกมามากจะมีอาการบวม และมีการกดบริเวณเนื้อเยื่อรอบๆ ความรุนแรงของการกดขึ้นกับขนาดของก้อนเลือด และความอ่อนตัวของเนื้อเยื่อ หากแรงกดกระทำต่อเส้นประสาท อาจมีอาการทางระบบประสาทด้วย เช่น เจ็บปวดร้าวไปตามแขนและมีร่วมกับอาการปวดแปลบๆ ที่ปลายประสาท อาจมีอาการชาในกรณีที่มีก้อนเลือดขังลึกลงไปในชั้นกล้ามเนื้อและเอ็น อาจไม่เห็นห้อเลือดที่ผิวหนัง การกดทับที่รุนแรงจะทำให้มีอาการทางระบบประสาท หรืออาการของกลุ่มกล้ามเนื้อที่เรียกว่า compartment syndrome ได้

1.1.2 การสอดเข็มเจาะเก็บโลหิตพลาดเข้าหลอดเลือดแดง (Arterial puncture)

หมายถึง การเจาะเก็บที่ผิดพลาดไปเข้าหลอดเลือดแดง brachial artery หรือแขนงของหลอดเลือด

อาการแสดง มีอาการเจ็บที่บริเวณข้อพับศอก ผู้เจาะเก็บโลหิตอาจสังเกตพบว่าเลือดที่เจาะเก็บมีสีแดงอ่อนกว่าปกติ และอาจมีการเต้นเป็นจังหวะตามชีพจร เลือดจะเต็มถุงเร็วกว่าปกติ บางรายอาจไม่มีอาการห้อเลือดให้เห็น

ภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญหลังการเจาะเก็บพลาดเข้าหลอดเลือดแดง ได้แก่ การเกิดก้อนเลือดขังขนาดใหญ่ซึ่งเสี่ยงต่อการเกิด compartment syndrome ของกล้ามเนื้อแขน และอาจเกิด brachial artery pseudoaneurysm และ arterio-venous fistula ตามมาได้เช่นกัน

1.1.3 การมีเลือดออกภายหลังการเจาะเก็บเสร็จแล้ว (Delayed bleeding)

หมายถึง การมีเลือดออกจากหลอดเลือดที่เจาะเก็บ หลังจากเสร็จสิ้นการบริจาคโลหิตไปแล้ว อาจเกิดขึ้นหลังเจาะเก็บไม่นานหรืออาจเกิดภายหลังเมื่อผู้บริจาคโลหิตออกไปจากสถานที่รับบริจาคโลหิตแล้ว

1.2 อาการเจ็บปวด

1.2.1 การระคายเคืองต่อเส้นประสาท (Nerve irritation)

หมายถึง อาการเจ็บปวดหรือระคายเคืองต่อเส้นประสาทที่เนื่องมาจากมีก้อนเลือดขังบริเวณที่เจาะเก็บ

อาการแสดง มีอาการปวดร้าว เจ็บแปลบๆ และอาจมีอาการชาวมทั้งห้อยเลื้อยร่วมด้วย อาจเกิดอาการขึ้นโดยทันทีที่แทงเข็ม หรือบางครั้งอาจไม่ปรากฏให้เห็นในระยะแรกแต่จะมีอาการเจ็บเกิดขึ้นภายหลังจากการมีก้อนเลือดขังขนาดใหญ่พอที่จะกดเส้นประสาท

1.2.2 การบาดเจ็บต่อเส้นประสาท (Nerve injury)

หมายถึง การที่เข็มเจาะเก็บโลหิตพลาดไปโดนเส้นประสาทในระหว่างการสอดเข็มเข้าหรือการดึงปลดเข็มออก

อาการแสดง มีอาการเจ็บปวดร่วมกับอาการชา (paraesthesia) โดยเจ็บปวดอย่างรุนแรง และแผ่ร้าวไปตามท่อนแขน เกิดขึ้นทันทีที่สอดเข็มหรือปลดเข็มออก

1.2.3 การบาดเจ็บต่อเส้นเอ็น (Tendon injury)

หมายถึง การที่เข็มเจาะเก็บโลหิตพลาดไปโดนเส้นเอ็น

อาการแสดง มีอาการเจ็บปวดรุนแรงมากจำเพาะที่ โดยไม่แผ่ร้าวและเกิดขึ้นทันทีที่แทงเข็ม

1.2.4 อาการปวดแขน (Painful arm)

หมายถึง ลักษณะอาการปวดร้าวที่แขนข้างที่เจาะเก็บ เกิดขึ้นหลังการเจาะเก็บไปแล้วเป็นชั่วโมง ที่ไม่สามารถบรรยายละเอียดของอาการ หรืออาการแสดงได้เพียงพอต่อการจำแนกชนิดของภาวะแทรกซ้อนที่แสดงอาการหลักของความเจ็บปวดตามที่กล่าวแล้วข้างต้น

1.3 ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดเฉพาะที่ชนิดอื่นๆ

1.3.1 การอักเสบของหลอดเลือด (Thrombophlebitis)

หมายถึง การอักเสบของหลอดเลือดร่วมกับการเกิดก้อนเลือด thrombus

อาการแสดง มีอาการอักเสบ แดง ร้อน ปวดเฉพาะที่ กดเจ็บ และบวม หากเป็นการอักเสบของหลอดเลือดในชั้นตื้นจะมีอาการอักเสบแดงที่ผิวหนัง เป็นลำและกดเจ็บ หากเป็นการอักเสบของหลอดเลือดดำที่อยู่ลึก มักมีอาการอักเสบที่รุนแรงและมีไข้ร่วมด้วย

1.3.2 การแพ้เฉพาะที่ (Local allergy)

หมายถึง การมีปฏิกิริยาภูมิแพ้เฉพาะที่ที่ผิวหนังบริเวณที่เจาะเก็บโลหิตอันเนื่องมาจากสัมผัสสารที่แพ้ เช่น น้ำยาทำความสะอาดผิว และอุปกรณ์อื่นๆที่ใช้ในกระบวนการเจาะเก็บโลหิต

อาการแสดง เป็นผื่น อาจบวม คันบริเวณที่เจาะเก็บโลหิต

2. ภาวะแทรกซ้อนที่มีอาการและอาการแสดงทั่วไป (Complications mainly with generalized symptoms)

ปฏิกิริยา vasovagal (Vasovagal reaction) ประกอบด้วยอาการไม่สบาย อ่อนแรง กระสับกระส่าย วิงเวียน คลื่นไส้ จนถึงเป็นลมหมดสติ ส่วนใหญ่จะมีอาการไม่รุนแรง จำนวนน้อยที่มีอาการต่อเนื่องและรุนแรงมากขึ้นจนหมดสติ ชัก กลั้นปัสสาวะไม่ได้

อาการแสดง ผู้บริจาคโลหิตมีอาการไม่สบาย อ่อนแรง กระสับกระส่าย วิงเวียน คลื่นไส้ เหงื่อออก อาเจียน ซีด หายใจเร็ว ชัก หมดสติ อาการดังกล่าวเกิดจากการทำงานของระบบประสาทอัตโนมัติ และนำไปสู่การกระตุ้นปัจจัยด้านจิตประสาทอื่นๆตามมา อาจมีความสัมพันธ์กับปริมาณเลือดที่เจาะเก็บเทียบกับปริมาณเลือดในร่างกาย

ปฏิกิริยา vasovagal พบได้บ่อยที่สุดในภาวะแทรกซ้อนของการบริจาคโลหิตแบบเฉียบพลัน ภาวะแทรกซ้อนที่นับว่ามีความรุนแรงมากคือการเกิดปฏิกิริยา vasovagal ร่วมกับอุบัติเหตุ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในรายที่เป็นลมหมดสติหลังจากที่ผู้บริจาคโลหิตออกจากบริเวณสถานที่รับบริจาคโลหิตไปแล้ว ปฏิกิริยา vasovagal อาจแบ่งได้เป็น

2.1 ปฏิกิริยา vasovagal แบบเกิดขึ้นเฉียบพลัน (Immediate vasovagal reaction) เกิดอาการขณะที่ผู้บริจาคโลหิตยังอยู่ในบริเวณสถานที่รับบริจาคโลหิต

2.2 ปฏิกิริยา vasovagal แบบเกิดขึ้นเฉียบพลันร่วมกับการบาดเจ็บ (Immediate vasovagal reaction with injury) ผู้บริจาคโลหิตมีปฏิกิริยา vasovagal รุนแรงและหมดสติ

โดยเกิดอาการขณะที่ผู้บริจาคโลหิตยังอยู่ในบริเวณสถานที่รับบริจาคโลหิต แล้วได้รับบาดเจ็บเนื่องจากล้ม หรือหมดสติ

2.3 ปฏิกริยา vasovagal แบบเกิดขึ้นช้า (Delayed vasovagal reaction)เกิดอาการหลังจากผู้บริจาคโลหิตออกจากบริเวณสถานที่รับบริจาคโลหิตไปแล้ว

2.4 ปฏิกริยา vasovagal แบบเกิดขึ้นช้าร่วมกับการบาดเจ็บ (Delayed vasovagal reaction with injury)ผู้บริจาคโลหิตมีปฏิกริยา vasovagal รุนแรงและหมดสติ โดยเกิดอาการหลังจากผู้บริจาคโลหิตออกจากบริเวณสถานที่รับบริจาคโลหิตไปแล้ว แล้วได้รับบาดเจ็บเนื่องจากล้ม หรือหมดสติ

3. ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากการทำ apheresis ได้แก่

3.1 ปฏิกริยาจากสารกันเลือดแข็งตัวซิเตรต (Citrate reaction)

เกิดจากระดับแคลเซียมในเลือดต่ำชั่วคราวในระหว่างบริจาคส่วนประกอบเลือด ด้วยวิธี apheresis เนื่องจากน้ำยากันเลือดแข็งตัว citrate ที่ใช้ในกระบวนการ apheresis ไปจับแคลเซียมในกระแสเลือดแบบชั่วคราว

อาการแสดง มีอาการชาเล็กน้อยที่หน้า รอบริมฝีปาก ปลายมือ เท้าและหนาวสั่นสามารถแก้ไขโดยให้ยาแคลเซียม และลดปริมาณน้ำยากันเลือดแข็งตัวร่วมกับปรับลดอัตราการไหลของเลือด หากมีอาการมากอาจต้องยุติการบริจาค อาการต่างๆ จะหายไปตัวเอง

3.2 เม็ดเลือดแดงแตก (Hemolysis)

เกิดจากการแตกของเม็ดเลือดแดงเนื่องจากกระบวนการบริจาคส่วนประกอบเลือด ด้วยวิธี apheresis ด้วยเครื่อง blood cell separator มีการปั่นแยกส่วนประกอบของเลือด อย่างไรก็ตาม ภาวดังกล่าวแทบจะไม่พบ เนื่องจากเครื่องมือได้พัฒนาให้มีความปลอดภัยสูง

อาการของ hemolysis คือ ปวดหลัง ปวดกล้ามเนื้อ แน่นหน้าอก เสียดท้อง ปัสสาวะสีคล้ำ หายใจเหนื่อยหอบและอาจช็อคได้

3.3 ปฏิกริยาภูมิแพ้แบบทั่วไป (Generalized allergic reaction)

เกิดจากการแพ้สาร ethylene oxide ที่ใช้อบรมฆ่าเชื้อชุดอุปกรณ์เจาะเก็บ (set) รวมถึงอาจแพ้น้ำยาทำความสะอาดผิวหนัง และพลาสติก

อาการ มีผื่นคัน แดงเฉพาะบริเวณที่เจาะเก็บ ในรายที่แพ้อย่างรุนแรงอาจมีอาการบวมของผิวหนังบริเวณลำคอ หนึ่งตา ใบหน้าและอาการบวมของเนื้อเยื่อเช่นลิ้น หลอดลมและเยื่อทางเดินหายใจต้องให้การรักษาอย่างเร่งด่วน

3.4 การเกิดฟองอากาศในหลอดเลือด (Air embolism)

เกิดจากมีฟองอากาศเข้าเส้นเลือดผู้บริจาคขณะคืนเลือดกลับในกระบวนการ apheresis อาการแสดงคือเจ็บแน่นหน้าอก หายใจเหนื่อยหอบ แต่ปัจจุบันแทบไม่พบอุบัติการณ์ดังกล่าว

4. ภาวะแทรกซ้อนอื่นๆจากการบริจาคโลหิต

4.1 Hypovolemia คือ ภาวะที่มีปริมาตรเลือดไหลเวียนลดลงอย่างรวดเร็วจนทำให้เกิดอาการเป็นลม ซึ่งต้องวินิจฉัยแยกจาก vasovagal reactions ซึ่งมีอาการแสดงคล้ายกันคือเป็นลม การตรวจพบที่แตกต่างกันคือ vasovagal reactions ซึ่งพวกรจะช้า ความดันโลหิตต่ำ ส่วน hypovolemia ซึ่งพวกรจะเร็ว การบริจาคโลหิตตามปกติเสียเลือดประมาณ 450 มล.หรือไม่เกิน 10% ของปริมาณเลือดไหลเวียนในร่างกาย ซึ่งไม่ควรเกิด hypovolemia แต่ถ้าผู้บริจาคโลหิตมีภาวะทางร่างกายที่ไม่พร้อมสำหรับการบริจาคโลหิตเช่นพักผ่อนไม่เพียงพอ ดื่มน้ำน้อย เสียเลือด ท้องเสีย ขาดน้ำเป็นต้น ก็อาจเกิด hypovolemia และเป็นลมหลังการบริจาคโลหิต ซึ่งการรักษาต้องให้สารน้ำเพื่อเพิ่มปริมาณสารน้ำในหลอดเลือดและร่างกาย

4.2 ผู้บริจาคโลหิตอาจมีอาการแสดงออกทางร่างกายอันเป็นผลจากภาวะทางจิตใจและความเครียด เช่น มีอาการหายใจแรงแบบ hyperventilation

สรุปการแบ่งหมวดหมู่ภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต

1. Local symptoms	1.1 Blood outside vessels		1.1.1 Hematoma
			1.1.2 Arterial puncture
			1.1.3 Delayed bleeding
	1.2 Pain	Specified as	1.2.1 Nerve injury
			1.2.2 Tendon injury
		Or not specified	1.2.3 Painful arm
	1.3 others		1.3.1 Thrombophlebitis
			1.3.2 Allergy (local)
2. Generalized symptoms	Vasovagal reaction		2.1 Immediate
			2.2 Immediate with injury
			2.3 Delayed
			2.4 Delayed with injury
3. Related to apheresis		3.1 Citrate reaction	
		3.2 Hemolysis	
		3.3 Generalized allergic reaction	
		3.4 Air embolism	
4. Others		4.1 Hypovolemia	
		4.2 Hyperventilation	

ข) การจัดระดับของความเกี่ยวข้องกับการเป็นสาเหตุให้เกิดภาวะแทรกซ้อน (Grading of complication severity and imputability)

1. การจัดระดับความรุนแรง (Grading of severity) ภาวะแทรกซ้อนของการบริจาคโลหิตอาจแบ่งได้เป็น 2 ระดับ คือ ระดับไม่รุนแรง (non-severe) และระดับรุนแรง (severe) โดยขึ้นอยู่กับความจำเป็นที่ต้องให้การบำบัดรักษาและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริจาคโลหิต การกำหนด grading of severity ควรสัมพันธ์กับระบบที่ใช้ในระดับสากลของแต่ละกลุ่มประเทศ (เช่น ISBT for grading of adverse reactions to blood transfusion, European Commission for grading of transfusion reaction, FDA for grading of drug adverse events)

1.1 ภาวะแทรกซ้อนที่ไม่รุนแรง (Non-severe complications) เมื่อผู้บริจาคโลหิตเกิดภาวะแทรกซ้อน แต่ไม่จำเป็นต้องได้รับการบำบัดรักษาตามเงื่อนไขของ severe complications ในข้อ 1.2 ให้จัดเป็น non-severe complications ทั้งนี้อาจแบ่งออกเป็น 2 ระดับย่อย คือ ระดับอ่อน (mild) และระดับปานกลาง (moderate) ตามรายละเอียดดังนี้

1.1.1 อาการห้อเลือด, มีก้อนเลือดขัง (Hematoma)

ระดับ mild: มีอาการห้อเลือดเขียวช้ำปวดตึงเล็กน้อยหรือมีก้อนเลือดขังเขียวช้ำขนาดเล็กกว่า 2x2 นิ้ว

ระดับ moderate: มีอาการเช่นเดียวกับระดับ mild และมีอาการไม่สามารถใช้งานแขนข้างที่เจาะเลือดได้ตามปกติ

1.1.2 การเจาะถูกหลอดเลือดแดง (Arterial puncture)

ระดับ mild: ไม่มีอาการแสดงหรืออาจมีความรู้สึกตึงๆบริเวณที่เข็มเจาะเล็กน้อย และ / หรือมีก้อนเลือดขัง

ระดับ moderate: ยังคงมีอาการตึงๆ หรือมีก้อนเลือดขังต่อเนื่องไปหลังบริจาคโลหิตแล้วระยะหนึ่ง

1.1.3 อาการปวดแขน (Painful arm)

ระดับ mild: มีอาการปวดแขนน้อยกว่า 2 สัปดาห์ หลังบริจาคเลือด

ระดับ moderate: มีอาการปวดแขนมากกว่า 2 สัปดาห์แต่น้อยกว่า 1 ปี

1.1.4 ปฏิกิริยา vasovagal

ระดับ mild: มีอาการแสดงที่ไม่เด่นชัดแต่ผู้บริจาคโลหิตรู้สึกได้ (subjective) ได้แก่ กระสับกระส่าย อ่อนเพลียวิงเวียนศีรษะ คลื่นไส้

ระดับ moderate: มีอาการแสดงที่ชัดเจนมากขึ้น ผู้ปฏิบัติงานสามารถสังเกตหรือตรวจพบได้ (objective) ได้แก่ หน้าซีด เหงื่อออก ความดันต่ำชีพจรช้า เป็นลมแต่ยังไม่หมดสติ

1.2 ภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง (Severe complications) เมื่อผู้ที่บริจาคโลหิตที่มีภาวะแทรกซ้อนรายนั้นๆ ต้องได้รับการบำบัดรักษา หรือมีสภาวะอย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้

1.2.1 ได้รับการบำบัดรักษา เพื่อป้องกันมิให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพหรือการทำงานของอวัยวะและร่างกายอย่างถาวร หรือเพื่อช่วยชีวิต

1.2.2 ได้เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล

1.2.3 อาการแสดงของภาวะแทรกซ้อนทำให้เกิดการสูญเสียสมรรถภาพซึ่งคงอยู่เป็นเวลานานมากกว่า 1 ปี หลังการบริจาคโลหิต

1.2.4 เสียชีวิตโดยการเสียชีวิตภายหลังการเกิดภาวะแทรกซ้อนนั้นมีความเป็นไปได้
หรืออาจเป็นไปได้ว่ามีสาเหตุสัมพันธ์กับการบริจาคโลหิต

2. การจัดระดับของความเกี่ยวข้องกับการเป็นสาเหตุให้เกิดภาวะแทรกซ้อน (Grading of imputability) ควรพิจารณาว่าภาวะไม่พึงแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นกับผู้บริจาคโลหิต มีสาเหตุมาจากการบริจาคโลหิตหรือไม่ กล่าวโดยสรุปคือ

NA = ประเมินไม่ได้ หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับการนำเข้าสู่การประเมิน

0 = Excluded ไม่ใช่สาเหตุเกี่ยวข้อง

1 = Unlikely (doubtful) สงสัยว่าจะเกี่ยวข้องแต่ไม่น่าจะเป็นไปได้

2 = Possible มีความเป็นไปได้

3 = Probable (likely) น่าจะใช้สาเหตุเกี่ยวข้อง

4 = Definite (certain) เป็นสาเหตุเกี่ยวข้องแน่นอน

(รายละเอียดจะกล่าวในส่วนที่ 2 ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด หัวข้อที่ 6 ตารางที่ 6)

ค) คำจำกัดความที่เกี่ยวข้องอื่นๆ

นิยามศัพท์

1. **สถานที่รับบริจาคโลหิต (Donation site)** หมายถึง บริเวณสถานที่ที่ใช้ในการรับบริจาคโลหิตและส่วนประกอบเลือด ซึ่งผู้ปฏิบัติงานรับบริจาคโลหิตสามารถสังเกตและดูแลรับผิดชอบในการให้การรักษายาบาลแก่ผู้บริจาคโลหิตที่มีภาวะแทรกซ้อน
2. **ภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต (Complication related to blood donation)** หมายถึง ภาวะแทรกซ้อนหรือเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นชั่วคราวเนื่องจากการบริจาคโลหิต
3. **ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นทันที (Immediate complication)** หมายถึง ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจากการบริจาคโลหิตที่เกิดขึ้นก่อนออกจากสถานที่รับบริจาคโลหิต
4. **ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นภายหลัง (Delayed complication)** หมายถึง ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นภายหลังจากออกจากสถานที่รับบริจาคโลหิตไปแล้ว

ส่วนที่ 2

ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด

(Adverse transfusion reactions)

ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด

(Adverse transfusion reactions)

คำจำกัดความที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยและภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด ได้แก่

เลือด หมายถึง เลือดและส่วนประกอบของเลือด

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse events, AE) หมายถึง เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด หรือไม่ตั้งใจให้เกิดขึ้น ก่อน ระหว่าง และหลังการให้เลือดหรือส่วนประกอบของเลือดแก่ผู้ป่วย ซึ่งอาจเกิดจากความผิดพลาด ความพลั้งเผลอ หรืออุบัติเหตุ ซึ่งอาจทำให้เกิดหรือไม่เกิดปฏิกิริยาในผู้ป่วย

อุบัติการณ์ (Incident) หมายถึง เหตุการณ์ผิดพลาดที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่รับเลือด โดยไม่เป็นไปตามที่ตั้งใจ ไม่เหมาะสม ไม่เป็นไปตามมาตรฐานและวิธีปฏิบัติ ซึ่งอาจเป็นการให้เลือดผิดคน หรือเตรียมเลือดผิดชนิดของส่วนประกอบเลือด ผิดเวลา หรือผิดจากการสั่งการของแพทย์ ซึ่งอาจทำให้เกิดหรือไม่เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดในผู้ป่วย

เหตุการณ์เกือบผิดพลาด (Near miss) หมายถึง ความผิดพลาดหรือคลาดเคลื่อนจากนโยบาย มาตรฐาน หรือแนวทางปฏิบัติ แต่ได้ถูกค้นพบก่อนที่จะดำเนินการให้เลือดแก่ผู้ป่วย ซึ่งการค้นพบเหตุการณ์อาจกระทำโดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ แพทย์ พยาบาล ญาติผู้ป่วย หรือตัวผู้ป่วยเอง

ภาวะแทรกซ้อน หรือปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดในผู้ป่วย (Adverse reactions, AR) หมายถึง ผลไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่ผู้ป่วยที่ได้รับเลือดหรือส่วนประกอบของเลือด อาจเกี่ยวเนื่องกับอุบัติการณ์ (incident) หรือไม่ก็ได้

ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด อาจแบ่งเป็น 2 กลุ่มใหญ่ๆ คือ non-infectious adverse reactions กับ transfusion-transmitted infections (TTIs)

ความสัมพันธ์ของ Adverse events, incident, near miss และ adverse reactions ได้แสดงไว้ในแผน

ภูมิที่ 1

1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Adverse events ได้แก่

1.1 การให้เลือดผิด (Incorrect blood component transfused, IBCT หรือ Wrong blood transfused)

1.2 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Specific requirements not met, SRNM)

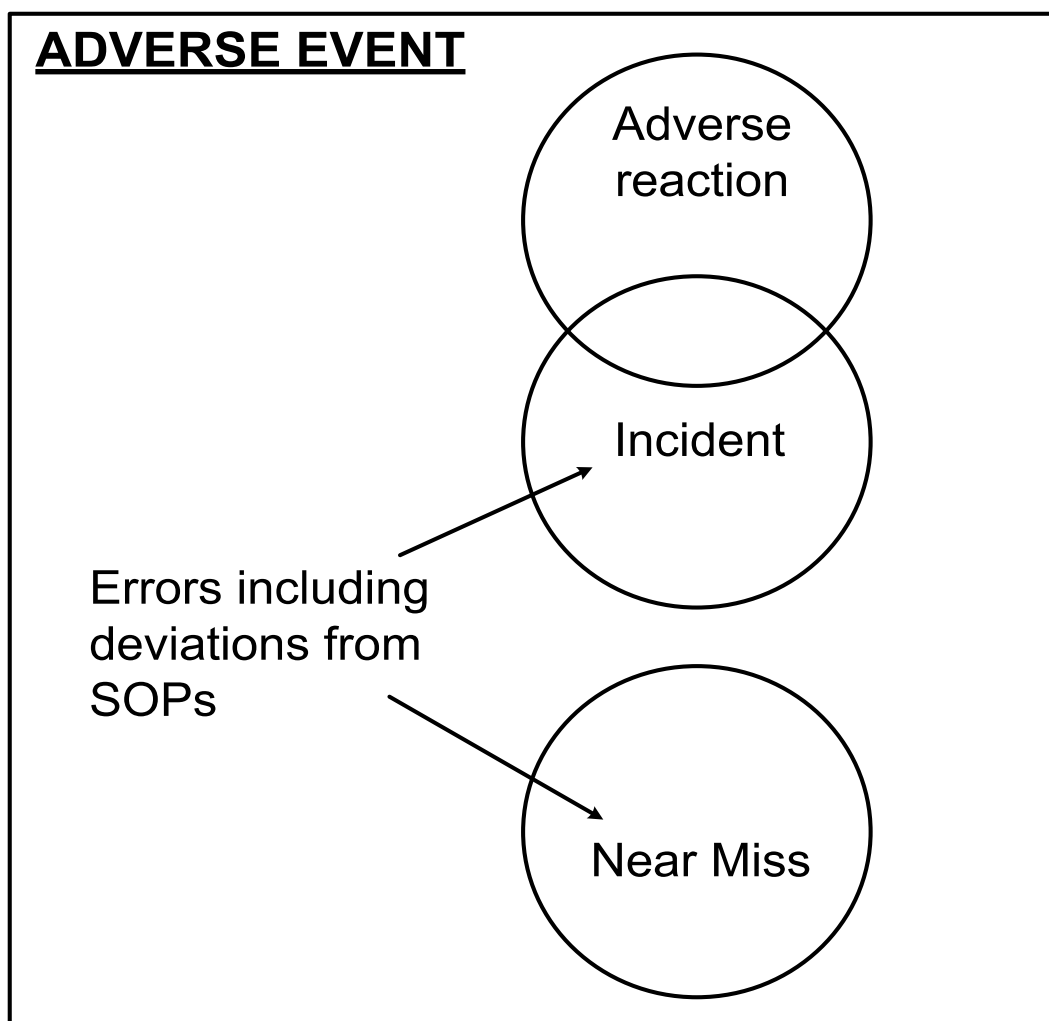
1.3 การให้เลือดที่ไม่เหมาะสม (Inappropriate transfusion) ได้แก่ การให้เลือดโดยไม่มีข้อบ่งชี้หรือไม่จำเป็น (unnecessary transfusion) มีความล่าช้าในการให้เลือด (delayed transfusion) และการให้เลือดในปริมาณน้อยกว่าที่ควร (under transfusion)

1.4 ความผิดพลาดในการปฏิบัติเกี่ยวกับถุงเลือดและการจัดเก็บส่วนประกอบของเลือด (Handling and storage errors, HSE)

1.5 การให้เลือดถูกชนิด ผู้ป่วยถูกคนแต่กระบวนการทำงานไม่ถูกต้อง (Right blood right patient, RBRP)

1.6 เหตุการณ์ที่เกือบจะเกิดความผิดพลาด (Near miss)

แผนภูมิที่ 1 แผนภูมิแสดงความสัมพันธ์ของ Adverse event, Incident, Near miss และ Adverse reaction



ตารางที่ 1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse events, AE)

คำศัพท์	คำจำกัดความ	สิ่งที่รายงาน	หมายเหตุและอื่นๆ
1.1 การให้เลือดผิด (Incorrect blood component transfused, IBCT หรือ Wrong blood transfused)	ผู้ป่วยได้รับส่วนประกอบของเลือดผิดพลาด เช่น ก. ผู้ป่วยได้รับเลือดผิดหมู่เลือด ข. ให้เลือดผู้ป่วยผิดคนและหมู่เลือดไม่เข้ากัน ค. ให้เลือดผู้ป่วยผิดคนแต่หมู่เลือดเข้ากันได้ ง. ได้รับส่วนประกอบของเลือดผิดชนิด เช่น แพทย์สั่งเม็ดเลือดแดง แต่ผู้ป่วยได้รับเกล็ดเลือด	1.1.1 ผู้ป่วยที่ได้รับส่วนประกอบของเลือดผิดพลาด เนื่องจาก (1) การตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดพลาด (ยกเว้น เมื่อการให้เลือดนั้นเป็นไปอย่างตั้งใจและรู้ว่า ไม่ตรงตามที่ควรจะเป็นเพราะมีความรีบด่วน จากอาการผู้ป่วย) (2) ผิดพลาดในการจ่ายเลือดและการให้เลือดผู้ป่วย 1.1.2 ผู้ป่วยที่ได้รับส่วนประกอบของเลือดผิดหมู่ ซึ่ง สาเหตุอาจรวมถึงการเจาะเลือดผิดคน (wrong blood in tube, WBIT) หรือเนื่องจากผู้ป่วยมีหมู่เลือดเปลี่ยนจาก เดิมหลังจากได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูก 1.1.3 ผู้ป่วยที่ได้รับส่วนประกอบของเลือดไม่ตรงชนิด ตามแพทย์สั่ง (เช่น ได้รับเกล็ดเลือดแทนเม็ดเลือดแดง) 1.1.4 ผู้ป่วยที่ได้รับส่วนประกอบของเลือดผิดหมู่ โดย ความผิดพลาดเกิดในธนาคารเลือด เช่น (1) หยิบหลอดตัวอย่างทดสอบผิด (2) ตรวจหมู่ ABO/RhD ผิด (3) หยิบส่วนประกอบของเลือดมาเตรียมผิด (4) มีความผิดพลาดของการทดสอบอื่นและ ขั้นตอนการทดสอบผิดพลาด อันเป็นเหตุให้ การเลือกและการจ่ายเลือดไม่ถูกต้อง	ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับเลือดชนิดที่ระบุ เงื่อนไขตามข้อกำหนดเพิ่มเติม เช่น การให้เม็ดเลือดแดงหมู่พิเศษ เลือด ผ่านการฉายรังสีแกมมา หรือ ส่วนประกอบของเลือดที่มีผล CMV- seronegative เป็นต้นหากเกิด อุบัติเหตุ ให้รายงานในหัวข้อ 1.2 SRNM

คำศัพท์	คำจำกัดความ	สิ่งที่รายงาน	หมายเหตุและอื่นๆ
<p>1.2 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Specific requirements not met, SRNM)</p>	<p>เมื่อผู้ป่วยได้รับส่วนประกอบของเลือดที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด</p>	<p>รายงานการให้ส่วนประกอบของเลือดที่ไม่เหมาะสมตามข้อควรปฏิบัติของผลิตภัณฑ์นั้นหรือไม่ได้ปฏิบัติตามข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ ตัวอย่างเช่น</p> <p>1.2.1 ไม่ได้ให้ส่วนประกอบเลือดที่ผลตรวจ CMV negative ในผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้</p> <p>1.2.2 ไม่ได้ให้ส่วนประกอบของเลือดผ่านการฉายรังสี เมื่อมีข้อบ่งชี้</p> <p>1.2.3 ไม่ได้ให้เกล็ดเลือดที่มีชนิด HLA เข้ากันได้ เมื่อมีข้อบ่งชี้</p> <p>1.2.4 ไม่ได้ให้เม็ดเลือดแดงที่ตรวจไม่พบแอนติเจนในผู้ป่วยที่รู้แล้วว่าไม่มีแอนติบอดี</p> <p>1.2.5 ไม่ได้ให้เม็ดเลือดแดงที่ตรวจหมู่เลือดพิเศษเพิ่มเติมสำหรับผู้ป่วยบางโรคตามแนวทางกำหนด เช่น ผู้ป่วยธาลัสซีเมีย</p> <p>1.2.6 ไม่ได้ให้ส่วนประกอบของเลือดตามข้อกำหนดในเด็กแรกเกิด</p> <p>1.2.7 ไม่ได้ใช้เครื่องอุ่นเลือดเมื่อมีการกำหนดไว้</p> <p>1.2.8 ใช้วิธี electronic crossmatch อย่างไม่ถูกต้องเหมาะสม</p>	
<p>1.3 การให้เลือดที่ไม่เหมาะสม (Inappropriate transfusion)</p> <p>ได้แก่ การให้เลือดโดยไม่มีข้อบ่งชี้หรือไม่จำเป็น (unnecessary transfusion) มีความล่าช้าในการให้เลือด (delayed transfusion) และการให้เลือดในปริมาณน้อยกว่าที่ควร (under transfusion)</p>	<p>เหตุการณ์ที่ควรหลีกเลี่ยง ได้แก่</p> <p>ก. เมื่อดำเนินการให้เลือดตามที่แพทย์สั่ง จัดเลือด/ส่วนประกอบของเลือดที่เหมาะสมและเข้ากันได้กับผู้ป่วย แต่เกิดข้อบกพร่องในการตัดสินใจที่จะให้เลือดกับผู้ป่วย</p> <p>ข. เมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิกที่ต้องให้เลือด/ส่วนประกอบเลือด แต่ไม่ได้ให้หรือให้ล่าช้า (ทำให้เกิดผลเสียรุนแรงต่อผู้ป่วย)</p> <p>ค. การใช้เลือดหมู่ O ที่ใช้กรณีฉุกเฉิน ทั้งๆที่ผู้ป่วยนั้นมีผลการตรวจหมู่เลือดหรือมีเลือดที่ crossmatched อยู่แล้ว</p>	<p>รายงานข้อผิดพลาดกลุ่มนี้ ได้แก่</p> <p>1.3.1 การสั่งส่วนประกอบของเลือดที่ไม่เป็นตามกำหนดหรือไม่เหมาะสม เนื่องจากผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดพลาด หรือคัดลอกผลผิด หรือวินิจฉัยโรคผิด</p> <p>1.3.2 การสั่งใช้เลือดที่ไม่มีข้อบ่งชี้ที่เหมาะสม</p> <p>1.3.3 การสั่งใช้เลือดในขนาดหรืออัตราการใช้เลือดไม่เหมาะสมกับความต้องการของผู้ป่วย (ไม่รวมถึงผู้ป่วย Transfusion associated circulatory overload : TACO)</p>	

คำศัพท์	คำจำกัดความ	สิ่งที่รายงาน	หมายเหตุและอื่นๆ
		<p>1.3.4 การไม่สามารถให้เลือดได้เมื่อมีข้อบ่งชี้ หรือให้เลือดปริมาณไม่เพียงพอหรือให้ช้าเกินไป ไม่ว่าจะเป็นสาเหตุจากห้องปฏิบัติการหรือผู้ป่วย</p> <p>การนำส่งและการจัดเก็บเลือดและส่วนประกอบของเลือดที่ไม่ถูกต้อง ได้แก่</p> <p>1.4.1 ความผิดพลาดของห่วงโซ่อุณหภูมิ (blood cold chain) เช่น การวางถุงเลือดไว้นอกตู้เย็น นานเกินไป หรือจัดเก็บไม่เหมาะสม หรือเครื่องมือที่ใช้เก็บมีปัญหา</p> <p>1.4.2 ให้เลือดและส่วนประกอบของเลือดที่หมดอายุ</p> <p>1.4.3 ใช้เวลานานมากกว่า</p> <p>1.4.4 มีข้อผิดพลาดทางเทคนิค เช่น ใช้ชุดให้เลือดที่ไม่ถูกต้อง หรือใช้ infusion pump อย่างไม่ถูกต้อง</p> <p>1.4.5 มีการให้เลือดที่ได้ผลจากการตรวจตัวอย่างเลือดไม่ถูกต้อง</p> <p>1.4.6 มีการผสมยาเข้าไปในถุงส่วนประกอบของเลือดที่ให้หรือให้ยาและส่วนประกอบของเลือดทางเส้นเดียวกัน</p> <p>1.4.7 ให้ส่วนประกอบของเลือดที่ส่งเกิดพบความผิดปกติ</p>	
1.4 มีความผิดพลาดในการนำส่งและจัดเก็บส่วนประกอบของเลือด (Handling and storage errors, HSE)	ให้เลือดแก่ผู้ป่วยถูกต้องตามแพทย์สั่งและให้ถูกคน แต่เลือดหรือส่วนประกอบของเลือดนั้น ถูกจัดเก็บหรือนำส่งผิดพลาดจากข้อกำหนด จนมีผลเสีย ทำให้เลือดยูนิตนั้นไม่ปลอดภัยต่อผู้ป่วย		
1.5 ให้เลือดถูกชนิดแก่ผู้ป่วยถูกต้อง แต่กระบวนการปฏิบัติงานคลาดเคลื่อนจากข้อกำหนด (Right blood right patient, RBRP)	เหตุการณ์เมื่อผู้ป่วยได้รับเลือดที่เตรียมสำหรับผู้ป่วยอย่างถูกต้อง แต่กระบวนการหรือขั้นตอนดำเนินการ เกิดคลาดเคลื่อนจากข้อกำหนด ได้แก่ การระบุตัวผู้ป่วยไม่ถูกต้องหรือคำสั่งให้เลือดไม่ถูกต้อง หรือมีเหตุอื่นที่อาจนำไปสู่การให้เลือดผิด	<p>กระบวนการ หรือขั้นตอนดำเนินงาน ที่อาจคลาดเคลื่อนจากข้อกำหนด ได้แก่</p> <p>1.5.1 ให้เลือดโดยที่ติดฉลากไม่ถูกต้อง ไม่สมบูรณ์ หรือรายละเอียดไม่ครบถ้วน</p> <p>1.5.2 ฉลากถุงเลือดสลับกันในถุงเลือด ที่ประสงค์จะให้ผู้ป่วยรายเดียวกัน</p> <p>1.5.3 ผู้ป่วยไม่มีป้ายระบุตัวบุคคล (เช่น wristband)</p> <p>1.5.4 ให้ส่วนประกอบเลือดที่เตรียมสำหรับผู้ป่วยแต่ไม่มีคำสั่งจากแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร</p>	

คำศัพท์	คำจำกัดความ	สิ่งที่รายงาน	หมายเหตุและอื่นๆ
1.6 เหตุการณ์ที่เกือบจะเกิดความปลอดภัยพลาด (Near miss)	คือ ความผิดพลาด หรือสิ่งที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือไม่เป็นไปข้อกำหนด ของกระบวนการหรือขั้นตอนต่างๆ ซึ่งจะนำไปสู่การให้เลือดที่ผิด หรือเกิดอุบัติเหตุจากการได้รับเลือด แต่ตรวจพบได้ก่อนที่จะเริ่มให้เลือด	รายงานทุกกรณีที่เกิดอุบัติเหตุ ที่พบข้อผิดพลาดที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานหรือข้อกำหนดทางธนาคารเลือด ก่อนให้เลือดแม้ว่าจะไม่ได้ให้เลือด	

2. Hemolytic transfusion reactions (HTR)

หมายถึง ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดที่ผู้ป่วยมีอาการหรืออาการแสดงของการที่มีเม็ดเลือดแดงแตกทำลาย สัมพันธ์กับการรับเลือด มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการสนับสนุน การแตกทำลายของเม็ดเลือดแดงอาจเกิดภายในหลอดเลือด (intravascular) หรือนอกหลอดเลือด (extravascular) เกิดขึ้นอย่างเฉียบพลัน (acute or immediate) หรือเกิดขึ้นช้า ภายหลังการรับเลือดระยะหนึ่ง (delayed)

Hemolytic transfusion reactions (HTR) ประกอบด้วยปฏิกิริยาดังนี้

2.1 Acute hemolytic transfusion reaction (AHTR)

หมายถึง ปฏิกิริยา HTR ที่เกิดขึ้นภายใน 24 ชั่วโมง หลังรับเลือดโดยมีอาการทางคลินิกและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่แสดง hemolysis

2.2 Delayed hemolytic transfusion reaction (DHTR)

หมายถึงปฏิกิริยา HTR ที่เกิดขึ้น ภายหลังการรับเลือดไปแล้วนานเกินกว่า 24 ชั่วโมง โดยมีอาการและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการแสดงว่ามี hemolysis อาจมีอาการหรืออาการแสดงต่างๆคล้ายคลึงกับ AHTR แต่รุนแรงน้อยกว่า ผู้ป่วยบางรายอาจเกิดอาการ DHTR หลังรับโลหิตเป็นเวลานาน หรือหากพบว่าระดับฮีโมโกลบินหลังการให้เลือด ไม่สูงขึ้นตามที่ควรจะเป็น ก็ควรนึกถึง DHTR และควรได้รับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อให้การวินิจฉัยโดยละเอียด

ส่วนการตรวจพบ red cell antibodies ที่มีความสำคัญทางคลินิก มีระดับสูงขึ้นเมื่อเทียบกับก่อนการรับเลือดโดยไม่มีอาการทางคลินิก หรือผลการตรวจห้องปฏิบัติการไม่แสดง hemolysis อาจเรียกว่า **delayed serological reaction (DSTR) หรือ alloimmunization**

ตารางที่ 2 Hemolytic reactions transfusion (HTR)

คำศัพท์	คำจำกัดความ	สิ่งที่รายงาน	หมายเหตุและอื่นๆ
2.1 ปฏิกิริยาเม็ดเลือดแดงแตกเฉียบพลัน (Acute hemolytic transfusion reaction, AHTR)	<p>นิยามของ acute hemolytic transfusion reaction (AHTR) คือ ผู้ป่วย มีไข้ร่วมกับอาการ/อาการแสดงของเม็ดเลือดแตกทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมงหลังได้รับเลือด ซึ่งหมายถึงถึง immunological และ non-immunological causes / reactions โดยมีอาการ / อาการแสดง และผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามรายละเอียด</p> <p>AHTR อาจเกิดจาก erythrocyte auto-antibodies หรือมีภาวะอื่นๆที่ไม่เกี่ยวกับ immunological factors เช่น mechanical factors ที่มีผลให้เม็ดเลือดแตกทำลายได้แก่ การใช้ transfusion pump การใช้เครื่องสอดหัวใจเทียมระหว่างการผ่าตัด การอุดตันเลือด การใช้ hypotonic solution ร่วมกับกริ่งให้เลือด เป็นต้น</p>	<p>2.1.1 ผู้ป่วย AHTR ควรรายงานอาการร่วมกันกับผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ</p> <p>2.1.2 รายงานความรุนแรงของปฏิกิริยาตามตารางที่ 4.1</p>	<p>อาการที่สำคัญของ AHTR ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fever • Chills/rigors • Facial flushing • Chest pain • Abdominal pain • Back/flank pain • Nausea/vomiting • Diarrhea • Hypotension • Pallor • Jaundice • Oliguria, anuria • Diffuse bleeding • Dark urine <p>ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่พบบ่อย คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hemoglobinemia • Hemoglobinuria • Decreased serum haptoglobin • Unconjugated hyperbilirubinemia • Increased LDH and AST level • Decreased hemoglobin level <p>หมายเหตุ</p> <p>1. ไม่จำเป็นต้องพบอาการหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการครบทุกรายการ</p>

คำศัพท์	คำจำกัดความ	สิ่งที่รายงาน	หมายเหตุและอื่นๆ
2.2 ปฏิกิริยาเม็ดเลือดแดงแตกอย่างช้าภายหลังได้รับเลือด (Delayed hemolytic transfusion reaction, DHTR)	ผู้ป่วยมีอาการ/อาการแสดงของเม็ดเลือดแดงแตก เกิดภายหลังจากได้รับเลือดเกินกว่า 24 ชั่วโมง แต่มักไม่เกิน 1 เดือน ผู้ป่วยอาจมีไข้หรือไม่มีไข้ร่วมด้วยการตรวจทางห้องปฏิบัติการช่วยสนับสนุนการวินิจฉัย DHTR	2.2.1 ผู้ป่วยที่มีลักษณะดังนิยาม ให้รายงานร่วมกับรายงานผลการสืบค้นทางห้องปฏิบัติการ และแอนติบอดีที่พบ 2.2.2 ความรุนแรงของปฏิกิริยา และบันทึกต้องประเมินระดับความรุนแรงของปฏิกิริยาเม็ดเลือดแดงแตก ดังตาราง 4.1	2. ตรวจพบ direct anti-globulin test (DAT) ให้ผลบวกและ repeat crossmatch ให้ผลบวกอย่างไรก็ตาม หากตรวจเป็นผลลบก็ไม่สามารถตัดสาเหตุจาก AHTR ได้ การตรวจทางห้องปฏิบัติการช่วยสนับสนุนการวินิจฉัย ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> • ฮีโมโกลบินลดลงหรือไม่เพิ่มขึ้น • ค่าบิลิรูบินเพิ่มขึ้น • ตรวจพบหมู่เลือดไม่เข้ากัน ซึ่งไม่พบก่อนการให้เลือด • DAT ผลบวก และตรวจพบ unexpected antibody ซึ่งก่อนให้เลือดตรวจไม่พบ หมายเหตุ <ul style="list-style-type: none"> • การตรวจทางห้องปฏิบัติการอาจพบข้อใดข้อหนึ่ง • ถ้าตรวจพบเฉพาะ DAT ให้ผลบวกและ/หรือพบ unexpected antibody โดยไม่พบ hemolysis ให้รายงาน “Alloimmunization”

3. Non hemolytic transfusion reactions (NHTR)

3.1 Febrile non hemolytic transfusion reaction (FNHTR)

หมายถึง ภาวะแทรกซ้อนหลังได้รับเลือด ที่ผู้ป่วยมีอาการไข้ มากกว่าหรือเท่ากับ 38 องศาเซลเซียส หรือมีอุณหภูมิร่างกายสูงกว่าระดับก่อนรับเลือด มากกว่าหรือเท่ากับ 1 องศาเซลเซียส และ/หรือมีอาการหนาวสั่น และอาจมีอาการปวดหัวคลื่นไส้ร่วมด้วย อาการเกิดขึ้นภายใน 4 ชม. หลังการรับเลือด โดยตัดสาเหตุอื่นๆออกไป เช่น HTR ติดเชื้อแบคทีเรีย หรือเหตุอื่นๆ

3.2 Allergic reaction

หมายถึง ภาวะแพ้ต่อเลือด ซึ่งแบ่งระดับความรุนแรง เป็น 4 ระดับ รายละเอียดตามตารางที่ 5

3.3 Transfusion associated graft-versus-host disease (TA-GVHD)

หมายถึง ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดที่ผู้ป่วยมีอาการ/อาการแสดงของ GVHD ภายใน 1-6 สัปดาห์ โดยไม่มีสาเหตุอื่นร่วมด้วย

3.4 Post transfusion purpura (PTP)

หมายถึง ภาวะเกล็ดเลือดต่ำหลังการได้รับเลือด

3.5 Transfusion-related acute lung injury (TRALI)

หมายถึง ภาวะปอดได้รับอันตรายหรืออักเสบเฉียบพลันที่เกิดหลังการได้รับเลือด ภายใน 6 ชั่วโมง โดยก่อนหน้านี้ไม่มีอาการและไม่มีเหตุชักนำความเสี่ยงอื่นๆที่อาจทำให้เกิดปอดอักเสบอย่างเฉียบพลัน (alternate risk factors for acute Lung injury –ALI)

3.6 Transfusion associated dyspnea (TAD)

หมายถึง ภาวะการหายใจลำบากที่เกี่ยวข้องกับการได้รับเลือด

3.7 Transfusion associated circulatory overload (TACO)

หมายถึง ภาวะปริมาณเลือดไหลเวียนมากเกินไป เป็นผลจากการได้รับเลือด

3.8 Hypotensive transfusion reaction

หมายถึง ภาวะความดันเลือดต่ำอย่างรวดเร็วสัมพันธ์กับการรับเลือด

3.9 Other transfusion reactions

- a) Hemosiderosis
- b) Hyperkalemia
- c) Unclassifiable complication of transfusion (UCT)
- d) การให้ anti-D immunoglobulin (Ig)

3.10 การใช้ cell salvage

ตารางที่ 3 Non hemolytic transfusion reactions (NHTR)

คำศัพท์	คำจำกัดความ	สิ่งที่รายงาน	หมายเหตุและอื่นๆ
3.1 Febrile non hemolytic transfusion reaction, FNHTR	หมายถึง ปฏิกิริยาที่ผู้ป่วยหลังได้รับเลือด มีอาการ ใช้ มากกว่าหรือเท่ากับ 38 องศาเซลเซียส หรืออุณหภูมิร่างกายสูงขึ้นกว่าระดับก่อนการรับเลือด มากกว่าหรือเท่ากับ 1 องศาเซลเซียส หรือมีอาการหนาวสั่น และอาจมีอาการปวดหัวคลื่นไส้ร่วมด้วย อาการเกิดขึ้นภายใน 4 ชม. หลังการรับเลือด โดยตัดสาเหตุอื่นๆออกไป เช่น HTR ติดเชื้อแบคทีเรีย หรือเหตุอื่นๆ	รายงานผู้ป่วยที่มีอาการหรืออาการแสดงเข้าได้กับ FNHTR และรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง	
3.2 Allergic reactions	หมายถึง ภาวะแพ้ต่อเลือดแบ่งตามรุนแรง 4 ระดับ ดังนี้ ก) ระดับความรุนแรง 1: non severe or minor allergic reactions หมายถึง ปฏิกิริยาภูมิแพ้หลังการรับเลือด ที่มีอาการและอาการแสดงทางผิวหนังและเยื่อ (mucocutaneous) ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> • Morbilloform rash with pruritus • Urticaria (hives) • Localized angioedema • Edema of lips, tongue and uvula • Periorbital pruritus, erythema and edema • Conjunctival edema โดยอาการเกิดขึ้นภายใน 4 ชม.ของการให้เลือด ตอบสนองต่อการรักษาด้วย anti-histamine หรือ steroid ข) ระดับความรุนแรง 2: severe allergic reaction มีความรุนแรงมากขึ้น มีผลต่อระบบทางเดินหายใจ ทำให้หายใจลำบาก ทางเดินหายใจอุดตัน ระบบหัวใจหลอดเลือด ทำให้ความดันเลือดลดลง ค) ระดับความรุนแรง 3: life-threatening มีปฏิกิริยาแบบ anaphylactic reaction ง) ระดับความรุนแรง 4: death	รายงานผู้ป่วยที่มีอาการหรืออาการแสดงเข้าได้กับ Allergic reactions ระดับความรุนแรง และรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง	

คำศัพท์	คำจำกัดความ	สิ่งที่รายงาน	หมายเหตุและอื่นๆ
3.3 Transfusion associated graft-versus-host disease, TA-GVHD	ผู้ป่วยมีอาการหรืออาการแสดง คือ มีไข้ ผื่นแดง ตับทำงานผิดปกติ อุดจากร่าง จำนวนเซลล์เม็ดเลือดทุกชนิดลดลง (pancytopenia) และตรวจพบไขกระดูกฝ่อ (bone marrow hypoplasia) เกิดขึ้นภายใน 30 วัน หลังจากได้รับเลือด สาเหตุเกิดจากการติด graft และเพิ่มขยายจำนวน lymphocyte จากเลือดผู้บริจาคในร่างกายผู้ป่วย (engraftment and clonal expansion)	รายงานผู้ป่วยที่มีอาการหรืออาการแสดงเข้าได้กับTA-GVHD ระดับความรุนแรงและรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง	การวินิจฉัยทำได้โดยมีข้อสนับสนุนจากผลตรวจ skin และ bone marrow biopsies ของผู้ป่วย หรือยืนยันโดยผลการตรวจพบ DNA หรือ chromosome ของผู้ป่วยบริจาคที่พบในเลือดและ/หรือเนื้อเยื่อของผู้ป่วย
3.4 Post transfusion purpura , PTP	ภาวะเกล็ดเลือดต่ำที่เกิดขึ้นใน 5-12 วันหลังจากได้รับส่วนประกอบเลือด เช่น เม็ดเลือดแดงหรือเกล็ดเลือด ร่วมกับการตรวจพบแอนติบอดีต่อเกล็ดเลือด (พบ alloantibodies ต่อ human platelet antigen, HPA alloantibody)	รายงานผู้ป่วยที่มีอาการหรืออาการแสดงเข้าได้กับPTP ระดับความรุนแรงและรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง	ผู้ป่วยที่เกล็ดเลือดลดต่ำกว่า 50% หลังได้รับส่วนประกอบเลือดควรได้รับการตรวจ serology ของเกล็ดเลือดและรายงานผลการตรวจ
3.5 Transfusion-related acute lung injury, TRALI	ผู้ป่วยมีอาการหายใจลำบากเฉียบพลันร่วมกับภาวะออกซิเจนต่ำ(lower oxygen saturation) และมี infiltration ในปอดทั้งสองข้าง ระหว่างให้เลือดหรือภายใน 6 ชั่วโมงของการให้เลือด โดยไม่ได้มีสาเหตุมาจากการได้รับปริมาณเลือดมากเกินไปในระบบไหลเวียน หรือจากสาเหตุอื่น (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมเรื่อง TRALI, ALI, alternative risk factors, possible TRALI, Toronto TRALI Consensus Panel)	รายงานผู้ป่วยที่มีอาการหรืออาการแสดงเข้าได้กับTRALI ระดับความรุนแรงและรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง	เกณฑ์การวินิจฉัย TRALI ได้แก่ 1. Acute onset 2. Hypoxemia a. PaO2 / FiO2 <300 mmHg or b. oxygen saturation is < 90% on room air or c. other clinical evidence 3. Bilateral infiltrates on frontal chest radiography 4. No evidence of left atrial hypertension 5. No temporal relationship to an alternative risk factor for ALI during 6 hrs of completed transfusion ผู้ป่วยที่สงสัย TRALI ให้ปรึกษาแพทย์ ธนาคารเลือดหรือแพทย์ transfusion medicine ผู้ให้บริการโลหิต และรายงานข้อสนับสนุนอื่นๆ แม้ว่าผลการตรวจทาง serology จะไม่สามารถสรุปได้

4. Transfusion-transmitted infection (TTIs)

4.1 การติดเชื้อไวรัส (Transfusion transmitted viral infection, TTVI)

ต้องทำการตรวจสอบกับผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อหลังจากการรับเลือด โดยมีหลักฐานทางคลินิก และการตรวจทางห้องปฏิบัติการไม่พบการติดเชื้อมาก่อนการรับเลือด และจะต้องตรวจพบว่ามีส่วนประกอบของเลือดที่ผู้ป่วยได้รับนั้น ได้มาจากการบริจาคของผู้บริจาคที่ติดเชื้อชนิดเดียวกัน หรือส่วนประกอบของเลือดที่ผู้ป่วยได้รับนั้นมีการติดเชื้อไวรัสจริง

4.2 การติดเชื้อแบคทีเรีย (Transfusion transmitted bacterial infection, TTBI)

การติดเชื้อแบคทีเรียจากการรับเลือด ผู้ป่วยมักมีไข้มากกว่า 39 องศาเซลเซียส หรือมีการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิร่างกายที่วัดก่อนและหลังการรับเลือด สูงขึ้นมากกว่า 2 องศาเซลเซียส และมีอาการหนาวสั่น หัวใจเต้นเร็วเกินกว่า 120 ครั้งต่อนาที หรือเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นหลังการรับเลือด มากกว่า 40 ครั้งต่อนาที ความดันโลหิต systolic เพิ่มขึ้นหรือลดลง 30 มม.ปรอท ในเวลา 4 ชั่วโมง ที่มีการรับเลือด ระดับของความเชื่อมั่นในการวินิจฉัย TTBI ได้แก่

4.2.1 เป็นไปได้ที่มีการติดเชื้อแบคทีเรียจากการรับเลือด (Possible TTBI)

ประกอบด้วยหลักฐาน คือ

- (a) ตรวจพบเชื้อแบคทีเรียในส่วนประกอบโลหิตที่ให้ผู้ป่วย โดยใช้วิธีการตรวจที่เชื่อถือได้ แต่ไม่พบในกระแสเลือดผู้ป่วย หรือ
- (b) ตรวจพบเชื้อแบคทีเรียในกระแสเลือดผู้ป่วย แต่ไม่พบในส่วนประกอบโลหิตที่ให้ผู้ป่วย โดยไม่มีเหตุผลอื่นๆที่ทำให้ตรวจพบการติดเชื้อในผู้ป่วย

4.2.2 ยืนยันได้ว่าการติดเชื้อแบคทีเรียจากการรับเลือด (Confirmed TTBI)

ประกอบด้วยหลักฐานการตรวจพบ แบคทีเรียสายพันธุ์เดียวกันในกระแสเลือดผู้ป่วยและในส่วนประกอบของเลือดที่ให้ผู้ป่วย โดยใช้วิธีการตรวจที่เชื่อถือได้

4.3 การติดเชื้อปรสิตจากการรับเลือด (Transfusion transmitted parasitic infection, TTPI)

ต้องมีหลักฐานการตรวจพบเชื้อปรสิตในผู้ป่วยที่ได้รับเลือด เป็นชนิดเดียวกันกับเชื้อปรสิต หรือภูมิคุ้มกันต่อปรสิตนั้นในเลือดของผู้บริจาค

ตารางที่ 4 Transfusion-transmitted infection (TTIs)

คำศัพท์	คำจำกัดความ	สิ่งที่รายงาน	หมายเหตุและอื่นๆ
4.1 การติดเชื้อไวรัส (Viral infection, TTVI)	หมายถึง การติดเชื้อไวรัสจากการรับเลือด	รายงานผู้ป่วยที่รับเลือด และผู้บริจาคโลหิตที่ติดเชื้อ รวมทั้งส่วนประกอบของเลือดที่พบการติดเชื้อ	ต้องทำการตรวจสอบก่อนว่าผู้ป่วยมีการติดเชื้อหลังจากการรับเลือด โดยมีหลักฐานทางคลินิกและการตรวจทางห้องปฏิบัติการว่าไม่พบการติดเชื้อดังกล่าวก่อนการรับเลือด และจะต้องตรวจพบว่ามีส่วนประกอบของเลือดที่ผู้ป่วยได้รับนั้น ได้มาจากการบริจาคของผู้บริจาคที่ติดเชื้อชนิดเดียวกัน หรือส่วนประกอบของเลือดที่ผู้ป่วยได้รับนั้นมีการติดเชื้อไวรัสจริง
4.2 การติดเชื้อแบคทีเรีย (Bacterial infection, TTBI)	หมายถึง การติดเชื้อแบคทีเรียจากการรับเลือด ผู้ป่วยมักมีไข้มากกว่า 39 องศาเซลเซียส หรือมีการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิร่างกายวัดก่อนและหลังการรับเลือด สูงขึ้นมากกว่า 2 องศาเซลเซียส และมีอาการหนาวสั่น หัวใจเต้นเร็วเกินกว่า 120 ครั้งต่อนาที หรือเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นหลังการรับเลือด มากกว่า 40 ครั้งต่อนาที ความดันโลหิต systolic เพิ่มขึ้นหรือลดลง 30 มม.ปรอท ในเวลา 4 ชั่วโมงที่มีการรับเลือด	รายงานผู้ป่วยที่รับเลือด และผู้บริจาคโลหิตที่ติดเชื้อ รวมทั้งส่วนประกอบของเลือดที่พบการติดเชื้อ	Possible TTBI <ul style="list-style-type: none"> • ตรวจพบเชื้อแบคทีเรียในส่วนประกอบโลหิตที่ให้แก่ผู้ป่วย โดยใช้วิธีการตรวจที่เชื่อถือได้ แต่ไม่พบในกระแสเลือดผู้ป่วย หรือ • ตรวจพบเชื้อแบคทีเรียในกระแสเลือดผู้ป่วย แต่ไม่พบในส่วนประกอบโลหิตที่ให้แก่ผู้ป่วย โดยไม่มีเหตุผลอื่นๆที่ทำให้ตรวจพบการติดเชื้อในผู้ป่วย Confirmed TTBI <ul style="list-style-type: none"> • การตรวจพบแบคทีเรียสายพันธุ์เดียวกันในกระแสเลือดผู้ป่วยและในส่วนประกอบของเลือดที่ให้แก่ผู้ป่วย โดยใช้วิธีการตรวจที่เชื่อถือได้
4.3 การติดเชื้อปรสิตจากการรับเลือด (TTPi)	หมายถึง การติดเชื้อปรสิตจากการรับเลือด	รายงานผู้ป่วยที่รับเลือด และผู้บริจาคโลหิตที่ติดเชื้อ รวมทั้งส่วนประกอบของเลือดที่พบการติดเชื้อ	ต้องมีหลักฐานการตรวจพบเชื้อปรสิตในผู้ป่วยที่ได้รับเลือด เป็นชนิดเดียวกันกับเชื้อปรสิตหรือภูมิคุ้มกันต่อปรสิตนั้นในเลือดของผู้บริจาค

5. ความรุนแรงของภาวะแทรกซ้อนและปฏิกิริยาจากการรับเลือด (Severity) อาจแบ่งออกได้เป็น 4 ระดับดังนี้

Grade 1: Non-severe

หมายถึง ผู้ป่วยที่รับเลือด เกิดภาวะแทรกซ้อนที่ต้องได้รับการบำบัดรักษาทางการแพทย์ ซึ่งเป็นการรักษาตามอาการ (symptomatic treatment) แต่ไม่มีอันตรายอย่างถาวรต่อระบบอวัยวะ (non-permanent damage) หรือระบบร่างกายสูญเสียการทำงาน

Grade 2: Severe

หมายถึง ผู้ป่วยได้รับเลือดแล้วเกิดภาวะแทรกซ้อนจนต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานกว่าเดิม เนื่องจากภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดในครั้งนี้ และ/หรือภาวะแทรกซ้อนไม่พึงประสงค์นั้น เป็นผลให้เกิดการสูญเสีย หรือเสียความสามารถของระบบการทำงานของร่างกายที่เป็นอยู่นานหรือชัดเจน และ/หรือผู้ป่วยที่ได้รับเลือดและเกิดภาวะแทรกซ้อน จนต้องได้รับการรักษาเพื่อป้องกันอันตรายหรือการเสียความสามารถของระบบร่างกายอย่างถาวร อันเกี่ยวข้องโดยตรงกับภาวะแทรกซ้อนของการรับเลือดในครั้งนี้

Grade 3: Life-threatening

หมายถึง ผู้ป่วยได้รับเลือดแล้วมีภาวะแทรกซ้อนวิกฤต จนต้องได้รับการรักษาด้วยวิธีการที่สำคัญเพื่อช่วยชีวิต เช่น ให้ยาช่วยเพิ่มความดันเลือด (vasopressors) ใส่ท่อช่วยการหายใจ หรือจำเป็นต้องย้ายเข้ารับการรักษานอผู้ป่วยหนัก ไอ ซี ยู เป็นต้น

Grade 4: Death

หมายถึง ผู้ป่วยเสียชีวิตเนื่องจากภาวะแทรกซ้อนของการรับเลือด ทั้งนี้การรายงานระดับความรุนแรง grade 4 นี้ ต้องมีหลักฐานชัดเจนว่าภาวะแทรกซ้อนของการรับเลือดเป็นสาเหตุที่ทำให้เสียชีวิต แต่หากผู้ป่วยที่รับเลือดนั้นมีภาวะแทรกซ้อนแล้วเสียชีวิตจากโรคที่เป็นหรือจากสาเหตุอื่น ต้องพิจารณารายงานระดับความรุนแรงที่ grade 1, 2 หรือ 3 เท่านั้น

การพิจารณาความรุนแรงของภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดในระบบอื่นๆอาจพิจารณาตามระบบของ International haemovigilance network (IHN), Severe hazard of blood transfusion (SHOT), และ British committee for standards in haematology (BCSH) ซึ่งแสดงรายละเอียดไว้ในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 การจำแนกระดับความรุนแรงของภาวะแทรกซ้อนไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด (IHN/SHOT/BCSH)

ชนิดปฏิกิริยา	1. อาการรุนแรงน้อย (mild)	2. อาการรุนแรงปานกลาง (moderate)	3. อาการรุนแรงมาก (severe)
1. ปฏิกิริยาไข้ (Febrile type reaction)	มีไข้ขึ้น อุณหภูมิ $\geq 38^{\circ}\text{C}$ และสูงขึ้นระหว่าง $1 - 2^{\circ}\text{C}$ เปรียบเทียบกับก่อนให้เลือด ไม่แสดงอาการอื่น	มีไข้ อุณหภูมิสูงขึ้น 2°C ขึ้นไป หรือมีไข้ 39°C ขึ้นไปร่วมกับมีอาการหนาวสั่น มีอาการอื่นร่วมด้วย เช่น ปวดกล้ามเนื้อ คลื่นไส้ คลื่นไส้ ซึ่งทำให้ต้องหยุดการให้เลือด	อุณหภูมิสูงขึ้น 2°C ขึ้นไป หรือมีอาการอย่างอื่น เช่นหนาวสั่นหรือไข้ 39°C ขึ้นไป หรือมีอาการอย่างอื่น เช่น ปวดกล้ามเนื้อ หรือ คลื่นไส้ ซึ่งทำให้ต้องหยุดให้เลือด ทำให้ต้องตรวจสอบเพิ่มเติมทันที และ/หรือมีผลโดยตรงให้ผู้ป่วยต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
2. ปฏิกิริยาแพ้เลือด (Allergic type reaction)	หน้าแดงตัวแดง ลมพิษ หรือผื่น	มีหอบหืด หรือ บวม (angioedema) อาจมีหรือไม่มีอาการหน้าแดง / ลมพิษ / ผื่น แต่อาการทางระบบหายใจหรือความดันเลือดต่ำไม่รุนแรง	หลอดลมหดเกร็ง, มีเสียง stridor, บวม (angioedema) หรือมีปัญหาระบบไหลเวียนซึ่งต้องการรักษาเร่งด่วน และ/หรือมีผลทำให้ผู้ป่วยนอนโรงพยาบาลนานขึ้น หรือมี anaphylaxis (ปฏิกิริยาภูมิไวเกินของร่างกาย ทัวไป อาจรุนแรงถึงแก่ชีวิตมักมีการเปลี่ยนแปลงทางผิวหนังและเยื่อปวมด้วย)
3. ปฏิกิริยาแพ้เลือดร่วมกับมีไข้ (Reaction with both allergic and febrile)	มีปฏิกิริยาไข้ และแพ้เลือด เล็กน้อย	ปฏิกิริยาแพ้เลือดและมีไข้ มีอาการรุนแรงปานกลางอย่างน้อยหนึ่งอาการ	ปฏิกิริยาแพ้เลือดและมีไข้ มีอาการรุนแรงมาก อย่างน้อยหนึ่งอาการ
4. ความดันเลือดต่ำ (Hypotensive reaction)		ความดันเลือด systolic ต่ำอย่างเฉียบพลัน โดยลดลง 30 mmHg ขึ้นไป เกิดขึ้นระหว่างให้เลือดหรือภายใน 1 ชั่วโมงหลังได้รับเลือด และความดันเลือด systolic เท่ากับ 80 mmHg หรือต่ำกว่า โดยไม่มีอาการแพ้ หรือ anaphylaxis และไม่จำเป็นต้องรักษาเพิ่มเติมหรือต้องทำการรักษาเพียงเล็กน้อย	ความดันเลือดต่ำ มีผลทำให้เกิดช็อค โดยไม่มีการแพ้หรืออาการอื่นๆ ผู้ป่วยต้องการการรักษาฉุกเฉิน

สำหรับการพิจารณาจัดระดับความรุนแรงโดยใช้ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการเป็นเกณฑ์ อาจจำแนกตามรายละเอียดในตารางที่ 5.1

ตารางที่ 5.1 การจัดระดับความรุนแรงของปฏิกิริยาเม็ดเลือดแดงแตกหลังได้รับเลือด(Severity grades for hemolytic transfusion reactions)

Grading of severity	รายละเอียดที่ตรวจพบ
1 = DAT without haemolysis	ผู้ป่วยตรวจพบ DAT ให้ผลบวกอย่างเดียว ควรรายงานในกลุ่ม ‘alloimmunization’
2 = อาการเล็กน้อย (mild)	พบอย่างน้อย 2 ข้อ <ul style="list-style-type: none"> • ค่า Hb ลดลง • DAT ให้ผลบวก • พบ spherocytes
3 = อาการปานกลาง (moderate)	<ul style="list-style-type: none"> • ค่าฮีโมโกลบินลดลง • ค่าบิลิรูบินเพิ่มขึ้น • DAT ให้ผลก้ำกึ่งบวกลบ • พบหรือไม่พบ spherocytes
4 = อาการรุนแรงมาก (severe)	<ul style="list-style-type: none"> • ค่าฮีโมโกลบินลดลง • ค่าบิลิรูบินเพิ่มขึ้น • DAT ให้ผลบวกหรือลบ • การทำงานของไตเสียไป (Renal impairment) • พบหรือไม่พบ spherocytes

6. การจัดระดับของความเกี่ยวข้องกับการเป็นสาเหตุให้เกิดภาวะแทรกซ้อน (Grading of imputability)

ก่อนที่การตรวจสอบค้นหาสาเหตุของภาวะแทรกซ้อนหลังการรับเลือด จะสมบูรณ์และได้รับการสรุปว่าเป็นภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากการรับเลือดหรือไม่นั้น ควรประเมินระดับของความสัมพันธ์ว่าภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยนั้น เกี่ยวข้องกับการรับเลือดมากน้อยเพียงใด เป็นลำดับดังสรุปในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 Grading of imputability

ข้อมูลที่น่าเชื่อถือ	
ประเมินไม่ได้	มีข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับการนำเข้าสู่การประเมิน
Excluded ตัดออกหรือไม่ใช้	เมื่อมีหลักฐานสนับสนุนที่สรุปได้ว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดจากสาเหตุอื่นชัดเจน
Unlikely (doubtful) สงสัย แต่ไม่น่าจะเป็นไปได้	เมื่อมีหลักฐานที่น่าพอใจว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดจากสาเหตุอื่นนอกเหนือจากการได้รับเลือกหรือส่วนประกอบเลือด
Possible เป็นไปได้	เมื่อหลักฐานตัดสินไม่ได้ว่า ปฏิกริยาไม่พึงประสงค์เกิดจากการได้รับเลือกหรือส่วนประกอบเลือด หรืออาจเป็นจากสาเหตุอื่น(indeterminate)
Probable (likely) น่าจะเป็น	เมื่อหลักฐานบ่งชี้ชัดว่าปฏิกริยาไม่พึงประสงค์น่าจะเกิดจากการได้รับเลือกหรือส่วนประกอบเลือด
Definite (certain) แน่นอน	เมื่อหลักฐานสรุปได้ชัดเจน ว่าปฏิกริยาไม่พึงประสงค์เกิดจากการได้รับเลือกหรือส่วนประกอบเลือด

ส่วนที่ 3

กระบวนการดำเนินงานและการรายงาน
การเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต
(Hemovigilance work flow process
and reporting system)

กระบวนการดำเนินงานและการรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต

(Hemovigilance work flow process and reporting system)

ก) เครือข่ายที่เกี่ยวข้องของประเทศไทย (Thai hemovigilance network)

1. **องค์กร โรงพยาบาลหรือสถาบัน** ที่มีกิจกรรมการรับบริจาคโลหิต และการให้เลือดแก่ผู้ป่วย

1.1 ระดับผู้ปฏิบัติงานจะต้องมีธนาคารเลือด ซึ่งมีบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมปฏิบัติงาน สำหรับหอผู้ป่วยและหน่วยงานทางคลินิกที่ดูแลรักษาผู้ป่วย จะต้องมีความรู้ แพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่อื่นๆ ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบเกี่ยวกับการบริการโลหิต บุคลากรระดับปฏิบัติการดังกล่าว เมื่อพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือภาวะแทรกซ้อนเกี่ยวกับการบริจาคโลหิต หรือการรับเลือดในผู้ป่วย จะต้องบำบัดแก้ไข ตรวจสอบสืบค้น สรุปวิเคราะห์ ตามกระบวนการที่องค์กร โรงพยาบาล หรือสถาบันกำหนดและมอบหมายหน้าที่ให้ปฏิบัติ

1.2 ระบบคุณภาพในองค์กร โรงพยาบาล หรือสถาบัน จะต้องจัดตั้งหน่วยงานหรือคณะกรรมการในระบบคุณภาพเพื่อการเก็บข้อมูลความเสี่ยง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และภาวะแทรกซ้อน ทำการประเมิน และพัฒนาคุณภาพ ได้แก่ คณะกรรมการการใช้เลือดของโรงพยาบาล (Hospital transfusion committee, HTC) คณะกรรมการความเสี่ยง คณะกรรมการดูแลผู้ป่วย (Patient care team, PCT) และมีผู้จัดการระบบคุณภาพ เป็นต้น เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และหรือ ภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการบริการโลหิตซึ่งบุคลากรระดับปฏิบัติการรายงานมาแล้ว คณะกรรมการข้างต้นจะพิจารณารวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ แก้ปัญหา จัดทำแนวทางการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง แล้วจัดทำแบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต (NHV1) และ แบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด (NHV2) ตามกรอบระยะเวลาที่คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติกำหนด แล้วเสนอต่อผู้บริหารสูงสุดขององค์กร เช่น ผู้อำนวยการ ผู้จัดการ หรือคณบดี

1.3 ระดับผู้บริหารสูงสุดขององค์กร เช่นผู้อำนวยการผู้จัดการ หรือคณบดี เป็นผู้มีความอำนาจในการส่งแบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต (NHV1) และ แบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด (NHV2) ตามกรอบระยะเวลาที่คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัย

ปลอดภัยของโลหิตระดับชาติกำหนด มายังคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติต่อไป

2. ระดับชาติ สภาวิชาชีพไทยได้แต่งตั้ง คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ (National hemovigilance committee, NHC) ดังนี้

2.1 องค์ประกอบ ประกอบด้วยผู้แทนจากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติสภาวิชาชีพไทย กระทรวงสาธารณสุข ธนาคารเลือดในโรงพยาบาล และธนาคารเลือดของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย

2.2 หน้าที่ของคณะกรรมการ ได้แก่ สร้างแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ ให้เป็นไปในแนวทางเดียวกันทั่วประเทศ โดยใช้องค์ความรู้และแนวทางที่เป็นมาตรฐานสากล สร้างเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ ให้ครอบคลุมถ่ายทอดองค์ความรู้และฝึกอบรม รวบรวมข้อมูลรายงานจากองค์กร โรงพยาบาล สถาบันที่มีงานบริการโลหิต เพื่อวิเคราะห์ ระดมความรู้จากนักวิชาการเพื่อแก้ปัญหาทั้งกรณีเร่งด่วนและไม่เร่งด่วนจัดทำแนวทางแก้ไขและป้องกันจัดทำรายงานประจำปีสร้างความเข้มแข็งและยั่งยืนในกระบวนการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตให้ทัดเทียมระดับนานาชาติ และมุ่งมั่นในการเข้าร่วมเป็นสมาชิกเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับนานาชาติ เช่น International hemovigilance network, IHN เพื่อเป็นช่องทางแลกเปลี่ยนข้อมูล ความรู้และประสบการณ์ ให้เกิดการพัฒนาและยกระดับงานบริการโลหิตของประเทศให้ได้มาตรฐานสากล

ข) กระบวนการดำเนินงานตามปกติ (Ordinary work flow)

1. ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับงานบริการโลหิต เมื่อพบภาวะแทรกซ้อน หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในกระบวนการของงานบริการโลหิต จะต้องปฏิบัติตามแนวทางหรือคู่มือปฏิบัติงานที่องค์กร โรงพยาบาล และสถาบันนั้นๆ กำหนดขึ้นอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ ซึ่งครอบคลุมด้านการบำบัดรักษา การแก้ไขปัญหา การสำรวจหาสาเหตุ การตรวจวินิจฉัยผู้ประสบเหตุ การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ การวิเคราะห์และสรุปผล การสร้างแนวทางป้องกันปัญหาที่ได้รับการยอมรับในระดับองค์กร

องค์กร โรงพยาบาล และสถาบันจะต้องสร้างแบบรายงาน แบบบันทึก ใบขอส่งตรวจ และเอกสารที่เกี่ยวข้องไว้ใช้บันทึกกระบวนการต่างๆ และพร้อมที่จะรวบรวมรายงานตามแบบรายงาน

ภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต (NHV1) และแบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด (NHV2) ของคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติสร้างขึ้น

2. **คณะกรรมการในระบบคุณภาพขององค์กร โรงพยาบาล และสถาบัน** เมื่อได้รับรายงานภาวะแทรกซ้อน หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในกระบวนการของงานบริการโลหิตจากระดับผู้ปฏิบัติงานแล้ว ให้ทำงานร่วมกับผู้ปฏิบัติงานตามรายละเอียดในข้อ 1 แล้วรวบรวมจำนวนรายที่เกิดขึ้นตามกรอบระยะเวลาที่กำหนด จัดทำรายงานตามแบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต(NHV1) และแบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด (NHV2) ของคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติสร้างขึ้น เสนอต่อผู้บริหารสูงสุดขององค์กร

3. **ผู้บริหารสูงสุดขององค์กร เช่นผู้อำนวยการ ผู้จัดการ หรือคณบดี** ส่งแบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต (NHV1) และแบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด (NHV2) มายังคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ตามกรอบระยะเวลาที่กำหนด โดยกำหนดขึ้นความลับตามความเหมาะสม

4. **คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ** รวบรวมรายงาน วิเคราะห์ สร้างแนวทางป้องกันแก้ไขในระดับภาพรวม สร้างนโยบาย จัดทำรายงานประจำปีที่ไม่เปิดเผยชื่อผู้รายงานและสถาบันที่รายงาน

ค) ระบบการรายงานเร่งด่วน (Rapid alert system)

ตามปกติคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยจะกำหนดให้องค์กร โรงพยาบาล และสถาบันรวบรวมส่งแบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต(NHV1) และแบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด (NHV2) มาที่คณะกรรมการตามกรอบระยะเวลาที่กำหนด แต่หากองค์กร โรงพยาบาล และสถาบันพบเหตุการณ์หรือประเด็นปัญหาที่มีความรุนแรง มีการแพร่กระจายและส่งผลกระทบอย่างรวดเร็วและกว้างขวาง ก่อให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ต่อผู้บริจาคโลหิต ผู้ป่วย หรือประชาชนทั่วไป จำเป็นต้องรายงานเร่งด่วนเพื่อการแก้ไขปัญหาอย่างทันที่ ผู้บริหารสูงสุดขององค์กรเช่นผู้อำนวยการ ผู้จัดการ หรือคณบดีให้รายงานมายังประธานคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยโดยตรง

ง) บทเฉพาะกาลและทางเลือกในการปฏิบัติ

ถึงแม้ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตจะเป็นองค์ความรู้ที่ผู้ปฏิบัติงานด้านบริการโลหิตคุ้นเคยมานานแล้ว และได้ใช้ระบบดังกล่าวในการให้บริการผู้บริจาคโลหิตและผู้ป่วยในโรงพยาบาลจนเกิดความปลอดภัยและมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง แต่การสร้างระบบในภาพรวมของประเทศยังอยู่ในระยะเริ่มต้น เพื่อขับเคลื่อนให้เกิดระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ จึงควรดำเนินการอย่างค่อยเป็นค่อยไป โดยกำหนดให้มีทางเลือกในการปฏิบัติดังนี้

1. การรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต ให้รายงานทุกหัวข้อตามแบบรายงาน

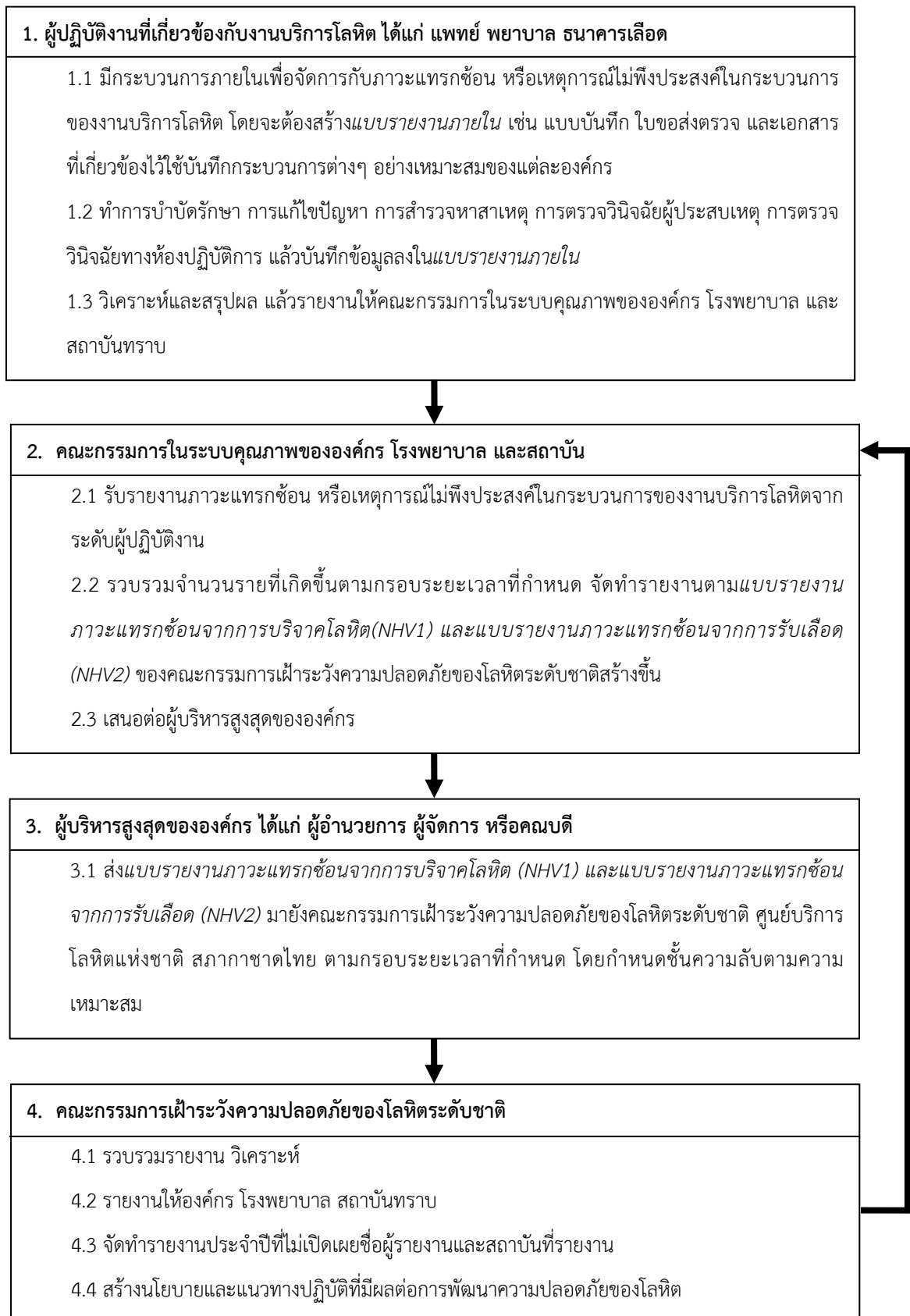
2. การรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด ให้รายงานทุกหัวข้อตามแบบรายงาน ยกเว้นหัวข้อที่1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Adverse events ที่ยังไม่เกิด Adverse reactions ในผู้ป่วย ประกอบด้วยข้อย่อย 1.1-1.6 ให้รายงานตามความสนใจ ได้แก่

- การให้เลือดผิด (Incorrect blood component transfused ,IBCT หรือ Wrong blood transfused)
- การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Specific requirements not met ,SRNM)
- การให้เลือดที่ไม่เหมาะสม (Inappropriate transfusion) ได้แก่ การให้เลือดโดยไม่มีข้อบ่งชี้หรือไม่จำเป็น (unnecessary transfusion) มีความล่าช้าในการให้เลือด (delayed transfusion) และการให้เลือดในปริมาณน้อยกว่าที่ควร (under transfusion)
- ความผิดพลาดในการปฏิบัติเกี่ยวกับถุงเลือดและการจัดเก็บส่วนประกอบของเลือด (Handling and storage errors ,HSE)
- การให้เลือดถูกชนิด ผู้ป่วยถูกคน แต่กระบวนการทำงานไม่ถูกต้อง (Right blood right patient ,RBRP)
- เหตุการณ์ที่เกือบจะเกิดความผิดพลาด (Near miss)

3. ขอบเขตความครอบคลุมของการดำเนินงานระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ จะเริ่มจากความสมัครใจ (voluntary) ไปสู่ภาคบังคับ (mandatory) โดยมีหน่วยงานนำร่องตามลำดับคือ

- โรงพยาบาลสังกัดมหาวิทยาลัยและโรงพยาบาลเอกชนขนาดใหญ่ที่ใช้มาตรฐานนานาชาติ โรงพยาบาลสังกัดกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- โรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไป กระทรวงสาธารณสุขและโรงพยาบาลใหญ่ที่สังกัดกระทรวงกลาโหม
- โรงพยาบาลภาครัฐทั้งหมด ทุกกระทรวง
- โรงพยาบาลเอกชนทั้งหมด

แผนภูมิที่ 2 ขั้นตอนการรายงานคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ
(workflow process)



ส่วนที่ 4

แบบรายงานภาวะแทรกซ้อน

แบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต (NHV1)

ชื่อหน่วยงานที่รายงาน.....

☐ การบริจาคเลือดธรรมดา ☐ การบริจาคแบบ Apheresis

ช่วงเวลาที่ยื่นขึ้น วันที่ ถึง รวมจำนวนผู้บริจาคทั้งหมด คน

ภาวะแทรกซ้อน	จำนวนราย			
	non severe		severe	รวม
	mild	moderate		
1. ภาวะแทรกซ้อนที่มีอาการและอาการแสดงเฉพาะที่ (Complications mainly with local symptoms)				
1.1 มีเลือดออกนอกหลอดเลือด				
1.1.1 อาการห้อเลือดเขียวช้ำ (Bruise), ก้อนเลือดขัง (Hematoma)				
1.1.2 การสอดเข็มเจาะเก็บโลหิตพลาดเข้าหลอดเลือดแดง (Arterial puncture)				
1.1.3 การมีเลือดออกภายหลังการเจาะเก็บเสร็จแล้ว (Delayed bleeding)				
1.2 อาการเจ็บปวด				
1.2.1 การระคายเคืองต่อเส้นประสาท(Nerve irritation)				
1.2.2 การบาดเจ็บต่อเส้นประสาท (Nerve injury)				
1.2.3 การบาดเจ็บต่อเส้นเอ็น (Tendon injury)				
1.2.4 อาการปวดแขน (Painful arm) นานกว่า 1 ชม ไม่ทราบสาเหตุ				
1.3 ภาวะแทรกซ้อนเฉพาะที่ชนิดอื่นๆ				
1.3.1 การอักเสบของหลอดเลือด (Thrombophlebitis)				
1.3.2 การแพ้เฉพาะที่ (Local allergy)				
รวม (1) ภาวะแทรกซ้อนที่มีอาการและอาการแสดงเฉพาะที่				
2. ภาวะแทรกซ้อนที่มีอาการและอาการแสดงทั่วไป (Complications mainly with generalized symptoms)				
ปฏิกิริยา Vasovagal reactions (VVR) ประกอบด้วยอาการไม่สบาย อ่อนแรง กระสับกระส่าย วิงเวียน คลื่นไส้ อาจมีอาการรุนแรงขึ้นจนหมดสติ เป็นลม				
2.1 ปฏิกิริยา vasovagal แบบเกิดขึ้นเฉียบพลัน (Immediate vasovagal reaction) เกิดในบริเวณสถานที่รับบริจาคโลหิต (Immediate VVR)				
2.2 ปฏิกิริยา vasovagal แบบเกิดขึ้นเฉียบพลันร่วมกับการบาดเจ็บ เกิดในบริเวณ สถานที่รับบริจาคโลหิต (Immediate VVR with injury)				
2.3 ปฏิกิริยา vasovagal แบบเกิดขึ้นช้า เกิดอาการหลังจากผู้บริจาคโลหิตออกจาก บริเวณสถานที่รับบริจาคโลหิตไปแล้ว (Delayed VVR)				
2.4 ปฏิกิริยา vasovagal แบบเกิดขึ้นช้าร่วมกับการบาดเจ็บ เกิดอาการหลังจากผู้ บริจาคโลหิตออกจากบริเวณสถานที่รับบริจาคโลหิตไปแล้ว (Delayed VVR with injury)				
รวม (2) ภาวะแทรกซ้อนที่มีอาการและอาการแสดงทั่วไป				
3. ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากการทำ apheresis				
3.1 ปฏิกิริยาต่อซิเตรต (Citrate reaction)				
3.2 เม็ดเลือดแดงแตก (Hemolysis)				
3.3 ปฏิกิริยาภูมิแพ้แบบทั่วไป (Generalized allergic reaction)				
3.4 การเกิดฟองอากาศในหลอดเลือด (Air embolism)				
รวม (3) ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากการทำ apheresis				
4. ภาวะแทรกซ้อนอื่นๆจากการบริจาคโลหิต				
4.1 อาการ อาการแสดงของ Hypovolemia				
4.2 Hyperventilation				
4.3 อื่นๆ.....				
รวม (4) ภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ				
รวมทั้งหมด (1)+(2)+(3)+(4)				

คำอธิบายการกรอกแบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต (NHV1)

- แบบรายงานนี้จัดทำขึ้นโดยคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้รวบรวมจำนวนภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต ตามรอบระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด เพื่อนำมาวิเคราะห์และกำหนดมาตรการป้องกันแก้ไขและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดความปลอดภัยสูงสุดแก่ผู้บริจาคโลหิต
- ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ภาควิชาโลหิตแห่งชาติ และโรงพยาบาลที่มีการรับบริจาคโลหิต มีหน้าที่รายงานภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต ตามรอบระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด โดยใช้แบบรายงานนี้ และควรสร้างแบบบันทึกเหตุการณ์ภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต รายวัน ตามคำจำกัดความใน “คู่มือแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต จัดทำโดยคณะกรรมการฯ พ.ศ.2558” ให้สอดคล้องกับแบบรายงานนี้
- ลำดับขั้นตอนการรายงานตามปกติ ประกอบด้วย
 - ผู้ปฏิบัติงานรับบริจาคโลหิต ธนาการเลือด บันทึกเหตุการณ์ภาวะแทรกซ้อนรายวัน และนำเสนอหน่วยงานระดับองค์กร โรงพยาบาล หรือสถาบัน
 - ผู้รับผิดชอบในด้านความเสี่ยงหรือระบบคุณภาพระดับองค์กร ได้แก่ ผู้จัดการคุณภาพ หรือคณะกรรมการการใช้โลหิตของ โรงพยาบาล หรือคณะกรรมการป้องกันความเสี่ยง หรือ Patient care team เป็นต้น ทำการวิเคราะห์แล้วรวบรวมตามกรอบเวลาที่กำหนดนำเสนอรายงาน โดยใช้แบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต (NHV1) นี้เสนอต่อผู้บริหารสูงสุดขององค์กร
 - ผู้บริหารสูงสุดขององค์กร ได้แก่ ผู้อำนวยการ ผู้จัดการ คณบดี เป็นต้น ส่งแบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต (NHV1) มาที่คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
 - คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย วิเคราะห์และรวบรวมจัดทำรายงานประจำปี รวมทั้งสร้างมาตรการเพื่อการป้องกัน แก้ไขและพัฒนาอย่างต่อเนื่องเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริจาคโลหิต
- คำจำกัดความ และความหมายอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต และภาวะแทรกซ้อนจากการรับบริจาคโลหิต ให้เป็นไปตาม “คู่มือแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต จัดทำโดยคณะกรรมการฯ พ.ศ.2558” ซึ่งอ้างอิงตามมาตรฐานสากล
- คำจำกัดความเกี่ยวกับระดับความรุนแรง แบ่งเป็น 2 กลุ่มใหญ่ คือ non severe และ severe

ภาวะแทรกซ้อนทั้ง 4 ประเภท ที่ “ไม่รุนแรง (non severe)” แบ่งเป็น mild และ moderate ตามคำจำกัดความในคู่มือ

ภาวะแทรกซ้อนทั้ง 4 ประเภท ที่นับว่า “รุนแรง (severe)” จะต้องเข้าเกณฑ์คือ ผู้ที่บริจาคโลหิตที่มีภาวะแทรกซ้อนรายนั้นๆ ต้องการบำบัดรักษา หรือมีสภาวะอย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้

 - ได้รับการบำบัดรักษา เพื่อป้องกันมิให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพหรือการทำงานของอวัยวะและร่างกายอย่างถาวร หรือเพื่อช่วยชีวิต
 - ได้เข้ารับการรักษานในโรงพยาบาล
 - อาการแสดงของภาวะแทรกซ้อนทำให้เกิดการสูญเสียสมรรถภาพซึ่งคงอยู่เป็นเวลานานมากกว่า 1 ปี หลังการบริจาคโลหิต
 - เสียชีวิต โดยการเสียชีวิตภายหลังการเกิดภาวะแทรกซ้อน ที่มีความเป็นไปได้ หรืออาจเป็นไปได้ว่ามีสาเหตุสัมพันธ์กับการบริจาคโลหิต

6. การจัดระดับของความสัมพันธ์กับการเป็นสาเหตุให้เกิดภาวะแทรกซ้อน (Grading of imputability) คือ

NA =	ประเมินไม่ได้ หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับการนำเข้าสู่การประเมิน
0 = Excluded	ไม่ใช่สาเหตุเกี่ยวข้อง
1 = Unlikely (doubtful)	สงสัยว่าจะเกี่ยวข้องแต่ไม่น่าจะเป็นไปได้
2 = Possible	มีความเป็นไปได้
3 = Probable (likely)	น่าจะใช่สาเหตุเกี่ยวข้อง
4 = Definite (certain)	เป็นสาเหตุเกี่ยวข้องแน่นอน

สำหรับการสรุปในแบบรายงานนี้ให้ผู้รายงานวิเคราะห์แล้วรายงานเฉพาะภาวะแทรกซ้อนที่มี Grading of imputability 2 ขึ้นไป

แบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด (NHV2) (ดูคำอธิบายการกรอกแบบรายงานในหน้า 2)

ชื่อหน่วยงานที่รายงาน.....

ช่วงเวลาที่เป็นที่ก วัน ที่ ถึง

รวมจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับโลหิต..... ราย
รวมจำนวน blood transfusion: Red cell..... units
LPPC.....units, SDP..... units, PC..... units
FFP.....units, Plasma..... units, Cryo..... units

Reactions/Events	Total	Severity				Imputability			
		1 Non-severe	2 Severe	3 Life- threatening	4 Death	N/A	0	1	2 3 4
1. Adverse events	Total								
1.1 Incorrect blood component transfused (IBCT)									
1.2 Specific requirements not met (SRNM)									
1.3 Inappropriate transfusion									
1.4 Handling and storage errors (HSE)									
1.5 Right blood right patient (RBRP) but in corrected process									
1.6 Near miss									
2. Hemolytic transfusion reactions (HTR)	Total								
2.1 Acute hemolytic transfusion reaction (AHTR)									
2.2 Delayed hemolytic transfusion reaction (DHTR)									
3. Non hemolytic transfusion reactions	Total								
3.1 Febrile non hemolytic transfusion reaction (FNHTR)									
3.2 Allergic reaction									
3.3 Transfusion associated graft-versus-host disease (TA-GVHD)									
3.4 Post transfusion purpura (PTP)									
3.5 Transfusion-related acute lung injury (TRALI)									
3.6 Transfusion associated dyspnea (TAD)									
3.7 Transfusion associated circulatory overload (TACO)									
3.8 Hypotensive transfusion reaction									
3.9 Other transfusion reactions and adverse events									
3.10 Complication from cell salvage									
4. Transfusion-transmitted infection (TTIs)	Total								
4.1 Viral infection, TTVI									
4.2 Bacterial infection, TTBI									
4.3 Parasite infection, TTPI									
TOTAL									

1. แบบรายงานนี้จัดทำขึ้นโดยคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้รวบรวมจำนวนภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด ตามรอบระยะเวลาที่ คณะกรรมการกำหนด เพื่อนำมาวิเคราะห์และกำหนดมาตรการป้องกันแก้ไขและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ เกิดความปลอดภัยสูงสุดแก่ผู้ป่วยที่รับเลือด

2. องค์การ โรงพยาบาล และสถาบันที่มีการให้เลือดแก่ผู้ป่วย มีหน้าที่รายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด ตามรอบระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด โดยใช้แบบรายงานนี้ และควรสร้างแบบบันทึกเหตุการณ์ ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดไว้ใช้ในโรงพยาบาล ตลอดจนแบบฟอร์มอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น ใบขอส่งตรวจ รายงานการสืบค้นเป็นต้น ให้สอดคล้องกับแบบรายงานนี้ ตามคำจำกัดความใน “คู่มือแนวทางการเฝ้าระวัง ความปลอดภัยของโลหิต จัดทำโดยคณะกรรมการฯ พ.ศ.2558”

3. ลำดับขั้นตอนการรายงานตามปกติ ประกอบด้วย

- **ผู้ปฏิบัติงานธนาคารเลือดและหอผู้ป่วย** บันทึกเหตุการณ์ภาวะแทรกซ้อน ตลอดจนผล การตรวจทางห้องปฏิบัติการ การตรวจสืบค้น ฯลฯ แล้วนำเสนอหน่วยงานระดับองค์กร โรงพยาบาล หรือสถาบัน
- **ผู้รับผิดชอบในด้านความเสียหายหรือระบบคุณภาพระดับองค์กร** ได้แก่ ผู้จัดการคุณภาพ หรือคณะกรรมการการใช้โลหิตของโรงพยาบาล หรือคณะกรรมการป้องกันความเสี่ยง หรือ Patient care team เป็นต้น ทำการวิเคราะห์แล้วรวบรวมตามกรอบเวลาที่ กำหนดนำเสนอรายงาน โดยใช้แบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด (NHV2) นี้เสนอต่อผู้บริหารสูงสุดขององค์กร

▪ **ผู้บริหารสูงสุดขององค์กร** ได้แก่ผู้อำนวยการ ผู้จัดการ คนบดี เป็นต้น ส่งแบบรายงาน ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด (NHV2) มาที่คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของ โลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

▪ **คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต** ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย วิเคราะห์และรวบรวมจัดทำรายงานประจำปี รวมทั้งสร้างมาตรการเพื่อ การป้องกัน แก้ไขและพัฒนาอย่างต่อเนื่องเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่รับโลหิต

4. คำจำกัดความ และความหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต และภาวะแทรกซ้อน จากการรับเลือด ให้เป็นไปตาม “คู่มือแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต จัดทำโดยคณะ กรรมการฯ พ.ศ.2558” ซึ่งอ้างอิงตามมาตรฐานสากล

5. โรงพยาบาลที่สมัครส่งรายงานนี้ สามารถเลือกที่จะรายงานหรือไม่รายงานในหัวข้อที่ 1 Adverse events ก็ได้ แต่จะต้องรายงานหัวข้อที่ 2, 3 และ 4

6. คำจำกัดความเกี่ยวกับระดับความรุนแรง แบ่งเป็น 5 ระดับ คือ

Grade 1: Non-severe หมายถึง ผู้ป่วยที่รับเลือด เกิดภาวะแทรกซ้อนที่ต้องได้รับการบำบัดรักษาทาง การแพทย์ ซึ่งเป็นการรักษาตามอาการ (symptomatic treatment) แต่ไม่มีอันตรายอย่างถาวรระบบ อวัยวะ (permanent damage) หรือระบบร่างกายสูญเสียการทำงาน

Grade 2: Severe หมายถึง ผู้ป่วยที่ได้รับเลือดและเกิดภาวะแทรกซ้อนจนต้องได้รับการรักษาใน โรงพยาบาล หรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานกว่าเดิม เนื่องจากภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดในครั้งนี้ และ/หรือภาวะแทรกซ้อนไม่พึงประสงค์นั้น เป็นผลให้เกิดการสูญเสีย หรือเสียความสามารถของระบบการ ทำงานของร่างกายที่เป็นอยู่นาน หรือชัดเจน / หรือ ผู้ป่วยที่ได้รับเลือดและเกิดภาวะแทรกซ้อนจนต้อง ได้รับการรักษาเพื่อป้องกันอันตรายหรือการเสียชีวิตและเกิดภาวะแทรกซ้อนอย่างถาวร อันเกี่ยวข้อง โดยตรงกับภาวะแทรกซ้อนของการรับเลือดในครั้งนี้

Grade 3: Life-threatening ผู้ป่วยที่ได้รับเลือดและมีภาวะแทรกซ้อน จนต้องได้รับการรักษาด้วย วิธีการที่สำคัญในการช่วยชีวิต

Grade 4: Death ผู้ป่วยเสียชีวิตเนื่องจากภาวะแทรกซ้อนของการรับเลือด ทั้งนี้การรายงานระดับความ รุนแรง Grade 4 นี้จะต้องมีหลักฐานชัดเจนว่าภาวะแทรกซ้อนของการรับเลือด เป็นสาเหตุของการ เสียชีวิต

แต่หากผู้ป่วยที่รับเลือดนั้น มีภาวะแทรกซ้อนแล้วเสียชีวิตจากโรคที่เป็นหรือจากสาเหตุอื่น จะต้อง พิจารณารายงานระดับความรุนแรงที่ Grade 1, 2 หรือ 3 เท่านั้น

7. การจัดระดับของความเสี่ยงกับการเป็นสาเหตุให้เกิดภาวะแทรกซ้อน (Grading of imputability) มี รายละเอียดคือ

NA = ประเมินไม่ได้ หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับการนำเข้าสู่การประเมิน
0 = Excluded ไม่ใช่สาเหตุเกี่ยวข้อง
1 = Unlikely (doubtful) สงสัยว่าจะเกี่ยวข้องแต่ไม่น่าจะเป็นไปได้
2 = Possible มีความเป็นไปได้
3 = Probable (likely) น่าจะใช่สาเหตุเกี่ยวข้อง
4 = Definite (certain) เป็นสาเหตุเกี่ยวข้องแน่นอน

8. ขยายความในแบบรายงานข้อ 3.9 Other transfusion reactions and adverse events ได้แก่

- a) Hemosiderosis
- b) Hyperkalemia
- c) Unclassifiable complication of transfusion (UCT)
- d) การให้ Anti-D Immunoglobulin (Ig)

เอกสารอ้างอิง

1. Chiewsilp P. Hemovigilance: What? Why? And How? J Hematol Transfus Med 2006;16:273-4.
2. Standard for surveillance of complications related to blood donation; Working group on complications related to blood donation, International Society of Blood Transfusion (ISBT) Working party on haemovigilance, European haemovigilance network, 2008.
3. Chiewsilp P. Hemovigilance: Thailand: Annual Report 2001-2004 and 2005-2008 . J Hematol Transfus Med 2009;19:203-9.
4. Biovigilance Component; The National Healthcare Safety Network (NHSN) Manual, CDC, Atlanta, GA, USA , July 2010.
5. Proposed standard definitions for surveillance of non infectious adverse transfusion reactions; International Society of Blood Transfusion (ISBT) Working Party on Haemovigilance, International Haemovigilance Network (IHN), July 2011.
6. De Vries RP, Faber JC, Hemovigilance: An effective tool for improving transfusion safety. Wiley-Blackwell, 2012.
7. Chiewsilp P, Phikulsod S. National Haemovigilance : Thailand: J Hematol Transfus Med 2012;22:229-31.
8. Ongtilanont K, Jeanantajit I, Rodpradub N, Manomaicharern N, Tong-Ou C, Chunaka B. Adverse reactions in blood donors at National Blood Centre, Thai Red Cross Society and mobile units. J Hematol Transfus Med 2012; 22:233-9.
9. นโยบายบริการโลหิตแห่งชาติ 2553, ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
10. Serious hazards of blood transfusion. Available from: <http://www.shotuk.org/home>. Accessed October 14, 2013.
11. EU Optimal Blood Use. Some features of different national haemovigilance programmes. Available from : <http://optimalblooduse.eu/content/43-some-features-different-national-haemovigilance-programmes>. Accessed October 14, 2013.
12. New Zealand Blood Service. Haemovigilance programme. Available from: <http://nzblood.co.nz/clinical-information/haemovigilance-programme>. Accessed October 14, 2013.

13. National Blood Authority (NBA) Australia. Haemovigilance Reporting. Available from:
<http://www.blood.gov.au/haemovigilance-reportings>. Accessed October 14, 2013.
14. (U.S. Department of Health & Human Services). Biovigilance. Available from:
<http://www.hhs.gov/ash/bloodsafety/biovigilance/index.html>. Accessed October 14, 2013.

รายชื่อคณะกรรมการและอนุกรรมการ



คำสั่งสภากาชาดไทย
ที่ 1478/2556

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิต

ให้ยกเลิกคำสั่งสภากาชาดไทย ที่ 1613/2555 ลงวันที่ 6 พฤศจิกายน 2555
และให้แต่งตั้งผู้มีนามและตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิต
ดังนี้

1. ผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ที่ปรึกษา
2. ศาสตราจารย์เกียรติคุณ แพทย์หญิงภัทรพร อิศรางกูร ณ อยุธยา ที่ปรึกษา
ที่ปรึกษาศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
3. ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร ที่ปรึกษา
ผู้ช่วยเลขาธิการสภากาชาดไทย
4. แพทย์หญิงศรีวิไล ต้นประเสริฐ ที่ปรึกษา
ที่ปรึกษากิตติมศักดิ์ประจำเลขาธิการสภากาชาดไทย
5. รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศศิธร เพชรจันทร์ ที่ปรึกษา
ภาควิชาเวชศาสตร์การธนาคารเลือด คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
มหาวิทยาลัยมหิดล
6. ศาสตราจารย์เกียรติคุณ แพทย์หญิงพิมล เชื้อศิริศิลป์ ประธานกรรมการ
ผู้อำนวยการพิเศษ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
7. รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข กลุ่มภารกิจด้านการบริหาร
กระทรวงสาธารณสุข ประธานกรรมการร่วม
8. รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข กรรมการ
9. รองอธิบดีกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข กรรมการ
10. ผู้อำนวยการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล กรรมการ
11. รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงจันทพงษ์ วะสี กรรมการ
ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
มหาวิทยาลัยมหิดล

- | | |
|--|---------|
| 12. นาวาโทหญิง แพทย์หญิงอุบลวัฒน์ จรุงเรืองฤทธิ์
รองผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ | กรรมการ |
| 13. นางสาวทัศนีย์ สกุดคำรงค์พานิช
รองผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ | กรรมการ |
| 14. นางสาวกฤตธ องค์กริธานนท์
ผู้ช่วยผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ | กรรมการ |
| 15. ผู้อำนวยการสำนักบริหารการสาธารณสุข | กรรมการ |
| 16. หัวหน้าภาควิชาเวชศาสตร์การธนาคารเลือด
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล | กรรมการ |
| 17. หัวหน้าหน่วยคลังเลือด ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์
โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล | กรรมการ |
| 18. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงจินตนา พัวไพโรจน์
ผู้อำนวยการคลังเลือดกลาง คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น | กรรมการ |
| 19. นางลัดดา ฟองสัดดีกุล
โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | กรรมการ |
| 20. หัวหน้าแผนกตรวจและเตรียมส่วนประกอบโลหิต
สถาบันพยาธิวิทยา กรมการแพทย์ทหารบก | กรรมการ |
| 21. หัวหน้าธนาคารเลือดและเวชศาสตร์บริการโลหิต
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ | กรรมการ |
| 22. กรรมการฝ่ายวิชาการ กรรมการบริหารสมาคม
โรงพยาบาลเอกชน | กรรมการ |
| 23. หัวหน้ากลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ สำนักงาน-
คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข | กรรมการ |
| 24. หัวหน้าธนาคารเลือด โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ | กรรมการ |
| 25. นางสาวดวงรัตน์ แสงพรายพรรณ
หน่วยโลหิตวิทยา ภาควิชาภูมิคุ้มกันวิทยา
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล | กรรมการ |

26. ศาสตราจารย์ นายแพทย์พลภัทร โรจน์นครินทร์ กรรมการและเลขานุการ
ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
27. เกษียรทัญญูพนาวรรณ คุณติสุข กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ผู้อำนวยการพิเศษเกษียร 7 ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
28. นายภาคภูมิ เดชหัสดิน กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ผู้อำนวยการนักเทคนิคการแพทย์ 6 ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
29. นางสาวอภิวันท์ พิพัฒน์วนิชกุล กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ผู้อำนวยการนักเทคนิคการแพทย์ 6 ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
30. ว่าที่ร้อยตรี สันติ สุนทรกิจเสนีย์ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป 5 ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

1. สร้างระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยในกระบวนการงานบริการโลหิต
ตั้งแต่ผู้บริจาคโลหิตจนถึงผู้ป่วยที่รับโลหิตโดยประสานองค์ความรู้และความร่วมมือ กับองค์วิชาชีพ
สถาบัน หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อให้เป็นไปตามนโยบายบริการโลหิตแห่งชาติ
พ.ศ.2553
 2. สร้างกระบวนการสำรวจ ตรวจสอบ และเฝ้าระวังความปลอดภัยในการบริจาคโลหิต
และใช้โลหิตรวมถึงส่วนประกอบโลหิต
 3. รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อมาสังเคราะห์เป็นองค์ความรู้ในระดับชาติ
รวมทั้งนำองค์ความรู้มาใช้ในการพัฒนางานบริการโลหิต โดยจัดทำมาตรการ มาตรฐานและแนวปฏิบัติ
เพื่อทำให้การบริการโลหิตมีประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัยทั้งผู้บริจาคโลหิตและผู้ป่วยที่รับโลหิต
 4. สรรหาเพื่อเสนอแต่งตั้งคณะกรรมการ หรือคณะทำงานที่เกี่ยวข้องกับการนี้
- ให้คณะกรรมการมีวาระ 3 ปี ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

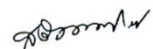
สั่ง ณ วันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ. 2556



(นายแผน วรรณเมธี)

เลขาธิการฯ ปฏิบัติการแทน

อุปนายกผู้อำนวยการสภากาชาดไทย





คำสั่งสภากาชาดไทย
ที่ 1479/2556

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบเอกสาร และบริหารจัดการข้อมูล
การเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิต

ตามคำสั่งสภากาชาดไทย ที่ 1478/2556 ลงวันที่ 14 ตุลาคม 2556 เรื่อง แต่งตั้ง
คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิต แล้วนั้น

เพื่อความเหมาะสม ให้ยกเลิกคำสั่งสภากาชาดไทย ที่ 1863/2555 ลงวันที่ 21
ธันวาคม 2555 และให้แต่งตั้งผู้มีนามและตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นคณะกรรมการพัฒนาระบบเอกสาร
และบริหารจัดการข้อมูล การเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิต ดังนี้

1. คณะกรรมการพัฒนาระบบเอกสาร การเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิต

- | | |
|--|------------------|
| 1.1 ผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ | ที่ปรึกษา |
| 1.2 ศาสตราจารย์เกียรติคุณ แพทย์หญิงพิมล เชียวยศิลป์
ผู้อำนวยการพิเศษ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ | ที่ปรึกษา |
| 1.3 รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงจันทพงษ์ วะสี
ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล | ที่ปรึกษา |
| 1.4 แพทย์หญิงศรีวิไล ต้นประเสริฐ
ที่ปรึกษากิตติมศักดิ์ประจำเลขาธิการสภากาชาดไทย | ที่ปรึกษา |
| 1.5 รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศศิธร เพชรจันทร์
ภาควิชาเวชศาสตร์การธนาคารเลือด คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
มหาวิทยาลัยมหิดล | ที่ปรึกษา |
| 1.6 เกษขจรหญิงวิมล สุวรรณเกษาวงษ์
หัวหน้ากลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข | ที่ปรึกษา |
| 1.7 นาวาโทหญิง แพทย์หญิงอุบลวัฒน์ จรูญเรืองฤทธิ์
รองผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ | ประธานอนุกรรมการ |
| 1.8 ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพิมพ์พรรณ กิจพ้อคำ
หัวหน้าหน่วยคลังเลือด ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์
โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล | อนุกรรมการ |

- | | |
|---|------------------|
| 1.9 ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงปาริชาติ เพิ่มพิกุล
หัวหน้าภาควิชาเวชศาสตร์การธนาคารเลือด
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล | อนุกรรมการ |
| 1.10 ศาสตราจารย์ นายแพทย์พลภัทร โรจน์นครินทร์
ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | อนุกรรมการ |
| 1.11 ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงจินตนา พัวไพโรจน์
ผู้อำนวยการคลังเลือดกลาง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น | อนุกรรมการ |
| 1.12 นางลัดดา ฟองสธิตยกุล
ธนาคารเลือด โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ | อนุกรรมการ |
| 1.13 ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงจารุพร พรหมวงศ์
หัวหน้าธนาคารเลือดและเวชศาสตร์บริการโลหิต
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ | อนุกรรมการ |
| 1.14 นาวาอากาศเอกหญิง แพทย์หญิงนภาพร จิระพงษา
หัวหน้ากองบริการโลหิต โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช
กรมการแพทย์ทหารอากาศ | อนุกรรมการ |
| 1.15 นาวาตรีหญิง แพทย์หญิงนิภาภัทร ธนลาภอนันต์
หัวหน้าแผนกคลังเลือด กองพยาธิวิทยา โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า
กรมการแพทย์ทหารเรือ | อนุกรรมการ |
| 1.16 พันตรี นายแพทย์ปิติพัฒน์ ชำนาญเวช
พยาธิแพทย์ กองพยาธิวิทยา โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
กรมการแพทย์ทหารบก | อนุกรรมการ |
| 1.17 นางสาวสมใจ สมบัตินิมิตสกุล
หัวหน้างานรับบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ | อนุกรรมการ |
| 1.18 เกสัชกรหญิงพนาวรรณ คุณติสุข
ผู้อำนวยการพิเศษเกสัชกร 7 ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ | เลขานุการ |
| 1.19 นายภาคภูมิ เดชหัสดิน
ผู้อำนวยการนักเทคนิคการแพทย์ 6 ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ | ผู้ช่วยเลขานุการ |
| 1.20 นางสาวอภิวันท์ พิพัฒน์วนิชกุล
ผู้อำนวยการนักเทคนิคการแพทย์ 6 ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ | ผู้ช่วยเลขานุการ |
| 1.21 ว่าที่ร้อยตรีสันติ สุนทรกิจเสนีย์
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป 5 ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ | ผู้ช่วยเลขานุการ |

อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

1. พัฒนาระบบเอกสารและระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิต โดยครอบคลุมการกำหนดค่านิยาม คำจำกัดความ และคำศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและภาวะแทรกซ้อนในการบริจาคโลหิตและการรับโลหิต ที่อ้างอิงตามมาตรฐานสากล รวมทั้งการกำหนดระดับความรุนแรง ของภาวะแทรกซ้อนนั้น ๆ
2. จัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องในกระบวนการเฝ้าระวัง ความปลอดภัยในการใช้โลหิต ได้แก่ แบบฟอร์มที่ใช้บันทึก แบบสอบถาม แบบลงทะเบียน เป็นต้น รวมทั้งพัฒนาสื่อสารสนเทศเพื่อการบันทึกข้อมูล เช่น webpage เป็นต้น และเสนอคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิตเพื่อพิจารณา
3. ถ่ายทอดองค์ความรู้ที่เกี่ยวกับกระบวนการติดตาม ความปลอดภัยในการใช้โลหิตแก่บุคลากร และสถาบันที่เข้าร่วมโครงการ และจัดการฝึกอบรมให้สามารถ จัดเก็บข้อมูลได้อย่างถูกต้องครบถ้วน
4. หน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

2. คณะกรรมการบริหารจัดการข้อมูล การเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิต

- | | |
|--|------------------|
| 2.1 ผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ | ที่ปรึกษา |
| 2.2 ศาสตราจารย์เกียรติคุณ แพทย์หญิงพิมล เชื้อวชิศิลป์
ผู้อำนวยการพิเศษ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ | ที่ปรึกษา |
| 2.3 รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงจันทพงษ์ วะสี
ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล | ที่ปรึกษา |
| 2.4 แพทย์หญิงศรีวิไล ต้นประเสริฐ
ที่ปรึกษากิตติมศักดิ์ประจำเลขาธิการสภาอากาศไทย | ที่ปรึกษา |
| 2.5 รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศศิธร เพชรจันทร์
ภาควิชาเวชศาสตร์การธนาคารเลือด คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
มหาวิทยาลัยมหิดล | ที่ปรึกษา |
| 2.6 เกษียรหญิงวิมล สุวรรณเกษาวงษ์
หัวหน้ากลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข | ที่ปรึกษา |
| 2.7 ศาสตราจารย์ นายแพทย์พลภัทร โรจน์นครินทร์
ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | ประธานอนุกรรมการ |
| 2.8 นาวาโทหญิง แพทย์หญิงอุบลวัฒน์ จรุงเรืองฤทธิ์
รองผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ | อนุกรรมการ |

2.9 นางสาวทัศนีย์ สกุดดำรงคัพานิช รองผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ	อนุกรรมการ
2.10 นางสาวกฤตธร องค์ดีลานนท์ ผู้ช่วยผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ	อนุกรรมการ
2.11 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลราชวิถี กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	อนุกรรมการ
2.12 รองผู้อำนวยการกลุ่มภารกิจวิชาการ โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	อนุกรรมการ
2.13 แพทย์หญิงนงนุช สวรรค์ปัญญาเลิศ นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ สำนักยุทธศาสตร์ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	อนุกรรมการ
2.14 พันเอกหญิง แพทย์หญิงเปรมฤดี ชัยสุวิรัตน์ หัวหน้าแผนกตรวจและเตรียมส่วนประกอบโลหิต สถาบันพยาธิวิทยา กรมการแพทย์ทหารบก	อนุกรรมการ
2.15 พันตรี นายแพทย์ปิธิพัฒน์ ชำนาญเวช พยาธิแพทย์ กองพยาธิวิทยา โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า กรมการแพทย์ทหารบก	อนุกรรมการ
2.16 แพทย์หญิงพรรณดี วัฒนบุญยงเจริญ หัวหน้าธนาคารเลือด โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์	อนุกรรมการ
2.17 แพทย์หญิงเจนจิรา กิตติวรภัทร ภาควิชาเวชศาสตร์การธนาคารเลือด คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	อนุกรรมการ
2.18 ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพิมพ์พรรณ กิจพ้อคำ หัวหน้าหน่วยคลังเลือด ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	อนุกรรมการ
2.19 เกสัชกรหญิงชุติมา จามิกรกุล กลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	อนุกรรมการ
2.20 นางสาวสมใจ สมบัตินิมิตสกุล หัวหน้างานรับบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ	อนุกรรมการ
2.21 นางศุภวรรณ รัตนจันทร์ เจ้าหน้าที่สถิติ 5 ฝ่ายสารสนเทศและทะเบียนผู้บริจาคโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ	อนุกรรมการ
2.22 เกสัชกรหญิงพนาวรรณ คุณติสุข ผู้อำนวยการพิเศษเภสัชกร 7 ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ	เลขานุการ

- | | |
|---|------------------|
| 2.23 นายภาคภูมิ เดชหัสดิน | ผู้ช่วยเลขานุการ |
| ผู้ชำนาญการนักเทคนิคการแพทย์ 6 ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ | |
| 2.24 นางสาวอภิวันท์ พิพัฒน์วนิชกุล | ผู้ช่วยเลขานุการ |
| ผู้ชำนาญการนักเทคนิคการแพทย์ 6 ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ | |
| 2.25 ว่าที่ร้อยตรี สันติ สุนทรกิจเสนีย์ | ผู้ช่วยเลขานุการ |
| เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป 5 ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ | |

อำนาจหน้าที่ของอนุกรรมการ

1. รวบรวมข้อมูลจากรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิต
2. วิเคราะห์ข้อมูลเพื่อมาสังเคราะห์เป็นองค์ความรู้ในการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิต
3. จัดทำรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิตเป็นรายปีรวมทั้งจัดทำทศรูปมาตรการ
แนวปฏิบัติและข้อเสนอแนะในการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิต
4. เสนอรายงานต่อคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิต
5. หน้าที่อื่นๆตามที่ได้รับมอบหมาย

ให้คณะกรรมการมีวาระ 3 ปี ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ. 2556



(นายแพน วรรณเมธี)

เลขาธิการฯ ปฏิบัติการแทน

อุปนายกผู้อำนวยการสภากาชาดไทย





The Thai Red Cross Society

คำสั่งศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ที่ 1188 /2556

เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงาน Work Flow and Standard Operating Procedure
In Blood Transfusion Chain

ตามคำสั่งสภากาชาดไทย ที่ 1478/2556 ลงวันที่ 14 ตุลาคม 2556 ได้แต่งตั้งคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิต แล้วนั้น เพื่อให้การดำเนินการจัดทำ เป็นไปด้วยดี ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย จึงแต่งตั้งผู้มีรายนาม และตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นคณะทำงาน Work Flow and Standard Operating Procedure in Blood Transfusion Chain ดังนี้

- | | |
|---|----------------|
| 1. แพทย์หญิงสร้อยสวางค์ พิกุลสด
ผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ | ที่ปรึกษา |
| 2. ศาสตราจารย์เกียรติคุณแพทย์หญิงพิมล เชื้อศิริศิลป์
ผู้เชี่ยวชาญพิเศษ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ | ประธานคณะทำงาน |
| 3. รองศาสตราจารย์แพทย์หญิงศศิธร เพชรจันทร์
ผู้เชี่ยวชาญพิเศษ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ | คณะทำงาน |
| 4. นาวาโทหญิงแพทย์หญิงอุบลวัฒน์ จรุงเรืองฤทธิ์
รองผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ | คณะทำงาน |
| 5. นางสาวกฤษกร องค์ติลลานนท์
ผู้ช่วยผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ | คณะทำงาน |
| 6. นางสาววาสนี จิวนันท์วัฒน์
หัวหน้าฝ่ายเจาะเก็บโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ | คณะทำงาน |
| 7. ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิงปาริชาติ เพิ่มพิกุล
หัวหน้าภาควิชาเวชศาสตร์การธนาคารเลือด คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
มหาวิทยาลัยมหิดล | คณะทำงาน |
| 8. ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิงพิมพ์พรณ กิจพ่อคำ
หัวหน้าหน่วยคลังเลือด ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์
โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล | คณะทำงาน |

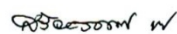
- | | |
|--|------------------|
| 9. แพทย์หญิงพรรณดี วัฒนบุญยงเจริญ
ธนาคารเลือด โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย | คณะทำงาน |
| 10. นายแพทย์ศักดิ์ดา อัลภาชน์
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ กระทรวงสาธารณสุข | คณะทำงาน |
| 11. นางสาวสมพิศ ปินะเก
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ กระทรวงสาธารณสุข | คณะทำงาน |
| 12. เกสัชกรหญิงพนาวรรณ คุณติสุข
ผู้อำนวยการพิเศษเภสัชกร 7 ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ | เลขานุการ |
| 13. นางสาวอภิวันท์ พิพัฒน์วนิชกุล
ผู้อำนวยการนักเทคนิคการแพทย์ 6 ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ | ผู้ช่วยเลขานุการ |
| 14. ว่าที่ร้อยตรีสันติ สุนทรกิจเสนีย์
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป 5 ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย | ผู้ช่วยเลขานุการ |

อำนาจหน้าที่ของคณะทำงาน

จัดทำ Work Flow และ Standard Operating Procedure ใน Blood Transfusion Chain เสนอต่อคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิตเพื่อป้องกันข้อผิดพลาดต่างๆ ใน Blood Transfusion chain เพื่อให้แพทย์ พยาบาล และบุคลากรทางการแพทย์นำไปเป็นต้นแบบในการใช้เป็นเอกสาร ประยุกต์สู่การปฏิบัติในโรงพยาบาลเพื่อนำไปสู่การพัฒนาคุณภาพและความปลอดภัยในการให้โลหิต

ให้คณะทำงานมีวาระ 3 ปี ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 30 ตุลาคม พ.ศ. 2556



(แพทย์หญิงสร้อยสอางค์ พิกุลสด)
ผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย



คู่มือ

แนวทางการเฝ้าระวัง ความปลอดภัยของโลหิต

(Guideline on Hemovigilance)