MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN

mun.Chişinău

23.01 2014 nr. 47

Cu privire la restabilrea activității de donare a sîngelui/componente sanguine a donatorilor suspendați

În temeiul Legii nr.241 din 20.11.2008 „Cu privire la donarea de sînge şi transfuzia sanguină", Legii nr.23 din 16.02.2007 „Cu privire la profilaxia infecției HIV/SIDA", Programului național „Securitatea transfuzională şi autoasigurarea țării cu produse sanguine pentru anii 2012-2016", aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.134 din 27.02.2012, Programului național de prevenire şi control al infecției HIV/SIDA şi infecțiilor cu transmitere sexuală pentru anii 2011-2015, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.1143 din 16.12.2010, Programului național de combatere a hepatitelor virale B, C şi D pentru anii 2012-2016, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.90 din 13.02.2012, în temeiul Regulamentului privind organizarea şi funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 397 din 31.05.2011, cu modificările şi completările ulterioare

ORDON:

1. Se aprobă:

1) Algoritmul examinărilor de laborator a donatorilor de sînge/componente sanguine constatați cu marcheri ai infecțiilor hemotransmisibile şi suspendați de la donare, şi criteriile de restabilire a activității de donare sînge/componente sanguine (anexa nr.1).

2) Formularul nr.444/e „Decizie privind restabilirea activității de donare a donatorului de sînge/componente sanguine" (anexa nr.2).

2. Directorul Direcției Sănătății a Consiliului municipal Chişinău, Directorul Direcției Sănătate şi Protecției Sociale UTA Gagauzia, şeful Serviciului Sănătate a Primăriei municipiului Bălți, conducătorii Centrelor Medicilor de Familie, Centrelor de Sănătate:

1)vor organiza activitatea subdiviziunilor din subordine în realizarea algoritmului examinărilor de laborator a donatorilor de sînge/componente sanguine constatați cu marcheri ai infecțiilor hemotransmisibile şi suspendați de la donare, şi criteriile de restabilire a activității de donare sînge/componente sanguine, aprobat prin prezentul ordin;

2)vor asigura realizarea examinărilor de laborator, în conformitate cu actele normative în vigoare ale Ministerului Sănătății.

3. Directorii Centrelor de Transfuzie a Sîngelui, instituțiilor medico-sanitare, în cadrul cărora activează secții de transfuzie a sîngelui, vor organiza restabilirea activității de donare a sîngelui/componente sanguine a donatorilor, care întrunesc criteriile de restabilire a activității de donare sînge/componente sanguine, în conformitate cu prevederile prezentului ordin.

4. Direcția asistență medicală spitalicească şi urgentă (dna Rodica Scutelnic), Direcția asistență medicală primară (dna Tatiana Zatîc), Directorul Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui (dna Svetlana Cebotari) vor oferi asistență metodică instituțiilor medico-sanitare şi Centrelor de Transfuzie a Sîngelui în implementarea şi realizarea prevederilor prezentului ordin.

5. A plasa prezentul ordin pe pagina web a Ministerului Sănătății.

6. Controlul executării prezentului ordin se atribuie viceminiştrilor, dlui Mihai Ciocanu, dlui Octavian Grama şi dnei Svetlana Cotelea.

Ministru **Andrei USATÎI**

Anexa nr.1 la ordinul Ministerului Sănătății
nr. 44 din 13 02 2014

Algoritmul examinărilor de laborator a donatorilor de sînge/componente sanguine constatați cu marcheri ai infecțiilor hemotransmisibile și suspendați de la donare, și criteriile de restabilire activității de donare sînge/componente sanguine

Ordinea etapelor	Denumirea etapei	Test de confirmare prin metoda	Rezultatul examinării de laborator	Instituția care efectuează examinarea	Calificarea potențialului donator
I. Prezența infecției hepatitei virale B					
1.1	Testarea serului potențialului donator la prezența AgHBs	imunoenzimatică	a) negativ	Laboratorul responsabil de activitatea IMS primare	Potențialul donator nu are AgHBs. Urmează definitivarea rezultatului în etapa 1.3
			b) pozitiv	Laboratorul responsabil de activitatea IMS primare	Potențialul donator are AgHBs. Urmează definitivarea rezultatului în etapa 1.2
1.2	Testarea serului potențialului donator constatat cu prezența AgHBs	neutralizare	a) confirmat și incert	Laboratorul responsabil de activitatea IMS primare	Potențialul donator are AgHBs. Interzis activitate de donare sînge/componente sanguine.
			b) neconfirmat	Laboratorul responsabil de activitatea IMS primare	Potențialul donator nu are AgHBs. Urmează definitivarea rezultatului în etapa 1.3
1.3	Testarea serului potențialului donator la prezența anticorpilor anti HBcor IgM	imunoenzimatică	a) negativ	Laboratorul responsabil de activitatea IMS primare	Potențialul donator nu are prezent AgHBs Potențialul donator nu are prezenți anticorpi anti HBcorIgM Se permite activitate de donare sînge/componente sanguine.
			b) pozitiv	Laboratorul responsabil de activitatea IMS primare	Potențialul donator nu are AgHBs. Potențialil donator are prezenți anticorpi anti HBcorIgM Interzis activitate de donare sînge/componente sanguine.
II. Prezența infecției hepatitei virale C					
1	Testarea serului potențialului donator la prezența anticopilor anti HCV	imunoenzimatică	a) negativ	Laboratorul responsabil de activitatea IMS primare.	Potențialul donator nu are anticorpi anti HCV. Se permite activitate de donare sînge/componente sanguine.
			b) pozitiv	Laboratorul responsabil de activitatea IMS	Potențialul donator are anticorpi anti HCV. Interzis activitate de

				primare	donare sînge/componente sanguine.
III. Prezența infecției sifilis					
4	Testarea serului potențialului donator la care a fost obținut rezultatul pozitiv la anticorpi anti Treponema pallidum prin metoda EIA/TPHA sau VDRL/RPR	imunoenzimatică și hemaglutinare pasivă	a) negativ în ambele testări (imunoenzimatică și hemaglutinare)	Laboratorul responsabil de activitatea IMS primare	Potențialul donator nu are anticorpi anti Treponema pallidum Se permite activitate de donare sînge/componente sanguine.
			b) pozitiv în una s ambele testări (imunoenzimatică ș hemaglutinare)	Laboratorul responsabil de activitatea IMS primare	Potențialul donator are anticorpi anti Treponema pallidum. Interzis activitate de donare sînge/componente sanguine.

Algoritmul a fost elaborat în corespundere cu recomandările:

- Ghidului privind prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine Recomendarea nr.R (95)15, ediția 17-a, publicație a Consiliului Europei, 2013;
- Manualul tehnic al Comitetului Asociației Bănciloer de Sînge din SUA, ediția a 14-a, publicație a AABB, 2008;
- Ghidul privind prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine aprobat prin ordinul Ministrului Sănătății nr.105 din 23.04.09;
- Ghid de diagnostic și tratament al infecțiilor cu transmitere sexuală, 2005.

Anexa nr.2 la ordinul Ministerului Sănătății
nr. 47 din „23” 01 2014

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
Министерство Здравоохранения Республики Молдова

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ
Formular
Форма
Nr. 444/e
Aprobat de MS al RM
Утверждена МЗ РМ
Nr.____ din _____

Decizie privind restabilirea activității de donare a donatorului de sînge /componente sanguine

a dlui (dnei) _____ ”_____” _____ _____, _____

nume, prenume , anul nașterii, domiciliu donator de sînge/componente sanguine,

Partea A					Partea B				
Cod		suspendarea activității de donare a sîngelui conform rezultat examen de laborator			decizie grup de lucru responsabil de hemovigilență				data modificare baza de date SIA Serviciul Sînge „CTS Manager”
donator	donare	test/examen de laborator	realizat de laboratorul	data	permis/ interzis	test/examen de laborator	realizat de laboratorul	data	

Vicedirector responsabil CTS/IMSP Spital Raional

Grup de lucru responsabil de hemovigilență

Șef Subdiviziune CTS/secție de transfuzie a sîngelui IMSP Spital Raional

Rețineți:
1. Se completează pentru fiecare donator care a înaintat solicitare pentru restabilirea activității de donare sînge/componente sanguine;
2. Partea A se completează de unitatea/subdivizunea în care s-a înaintat solicitarea (subdiviziunea centrului de transfuzie a sîngelui și secția de transfuzie a sîngelui din IMSP Spital Raional), fiind atașate rezultatele examinărilor de laborator emise de instituția medico-sanitară primară, în original;
3. Partea B se completează de grupul de lucru responsabil de hemovigilență din cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui;