



ORDIN
mun. Chișinău

17 09 2010

Nr. 638

Cu privire la organizarea sistemului de hemovigilență

În temeiul Legii nr. 241-XVI din 20.11.2008 „Privind donarea de sânge și transfuzia sanguină”, în conformitate cu planul de acțiuni în cadrul Proiectului „Securitatea Transfuzională în Republica Moldova”, obiectivele incluse în Programul național Securitatea transfuzională și auto – asigurarea țării cu preparate sanguine pentru anii 2007-2011, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 637 din 07.06.07, în scopul reglementării activității hemotransfuzionale în instituțiile medico-sanitare publice, departamentale și private și în temeiul prevederilor punctului 8 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului Nr. 777 din 27 noiembrie 2009,

ORDON:

1. Se aprobă:
 - 1) Regulamentul cu privire la organizarea sistemului de hemovigilență, conform anexei nr. 1.
 - 2) Componenta Comitetului Național de Hemovigilență, conform anexei nr.2.
2. Conducătorilor instituțiilor medico-sanitare, indiferent de forma de organizare și proprietate, Direcției Sănătății a Consiliului Municipal Chișinău, Secției Sănătate a Primăriei mun. Bălți, Direcției Sănătății și Protecției Sociale UTA Gagauzia:
 - a lua act de prevederile prezentului ordin, asigurând îndeplinirea necondiționată a acestuia.
3. Directorilor Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui (dna Svetlana Cebotari), Centrului Regional de Transfuzie a Sîngelui mun. Bălți (dl Nicolae Cociu), conducătorilor instituțiilor medico – sanitare în cadrul cărora sînt secții de transfuzie a sîngelui:
 - 1) a organiza sistemul de hemovigilență în instituțiile subordonate în corespundere cu prevederile prezentului ordin;
 - 2) a institui în instituțiile subordonate Comitetul Transfuzional Spitalicesc, asigurând activitatea și funcționalitatea acestuia în corespundere cu Regulamentul aprobat.

4. Directorul Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate va organiza controlul respectării regulamentului cu privire la organizarea sistemului de hemovigilență în cadrul evaluării și acreditării instituțiilor medico-sanitare, indiferent de forma de organizare și proprietate.

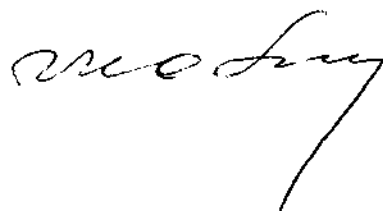
5. Directorul Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui (dna Svetlana Cebotari), specialistul principal al Ministerului Sănătății în hematologie și transfuziologie (dl Ion Corcimaru) vor acorda asistență metodică la organizarea sistemului de hemovigilență în instituțiile medico-sanitare.

6. Direcția politici în asistență medicală (dna Tatiana Zafic), Direcția politici în managementul calității serviciilor medicale (dna Maria Cumpănă), Direcția politici în sănătate publică (dna Aliona Serbulenco), Centrul Național de Management în Sănătate (dl Oleg Barbă) vor organiza monitorizarea sistemului de hemovigilență din cadrul instituțiilor sistemului ocrotirii sănătății.

7. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 46 din 16.02.2004 „Despre constituirea Comitetului Național de Hemovigilență” se abrogă.

8. Controlul executării prezentului ordin se atribuie dlui Octavian Grama, dlui Gheorghe Țurcanu, dlui Mihai Magdei, viceministri.

Ministru



Vladimir HOTINEANU

REGULAMENTUL **cu privire la organizarea sistemului de hemovigilență**

Secțiunea I **Dispoziții generale**

1. Regulamentul cu privire la organizarea sistemului de hemovigilență (în continuare Regulamentul) este elaborat în temeiul prevederilor Legii ocrotirii sănătății nr. 411-XII din 28.03.95, Legii privind donarea de sânge și transfuzia sanguină nr. 241-XVI din 20.11.08, Legii cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală nr.1585-XII din 27.02.1998, Legii privind Supravegherea de Stat a Sănătății Publice nr. 10 din 03.02.2009, altor acte normative în vigoare.

2. Regulamentul stabilește modul de organizare a sistemului de hemovigilență, atribuțiile și responsabilitățile Comitetului Național de Hemovigilență, Centrelor de Transfuzie a Sîngelui și Comitetelor Transfuzionale din cadrul instituției medico-sanitare.

3. Structurile și instituțiile ce participă în organizarea sistemului de hemovigilență conlucrează cu specialiștii principali ai Ministerului Sănătății, Centrul de Transfuzie a Sîngelui, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” și Asociațiile profesionale în domeniu.

Secțiunea II **Organizarea sistemului de hemovigilență**

4. Hemovigilența este un ansamblu de proceduri standardizate de supraveghere a incidentelor sau reacțiilor adverse severe ce survin atât la donator, cât și la recipient (primitorul de produse sanguine) pe parcursul hemotransfuziei, precum și supravegherea prin metode epidemiologice a donatorilor de sânge/componente sanguine.

5. Sistemul de asigurare a hemovigilenței încorporează legăturile operaționale dintre autoritățile naționale: structurile subordonate Ministerului Sănătății, competente în domeniul donării de sânge/componente sanguine, producerii preparatelor sanguine și transfuziei sanguine: centrele, secțiile și cabinetele de transfuzie sanguină, Agenția Medicamentului, Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice și instituțiile medico – sanitare care utilizează produse sanguine.

6. Organizarea sistemului de hemovigilență, la realizarea căruia participă instituțiile medico sanitare implicate în producerea produselor sanguine și utilizarea acestora, este dirijat de Comitetul Național de Hemovigilență.

Structura sistemului de hemovigilență este prezentată în anexa nr. 1 la prezentul Regulament.

7. Structurile și instituțiile implicate în organizarea sistemului de hemovigilență vor folosi în procedura de identificare și raportare a reacțiilor, complicațiilor posttransfuzionale și incidentelor adverse clasificarea menționată în anexa nr. 2 la prezentul Regulament.

Comitetul Național de Hemovigilență

8. Comitetul Național de Hemovigilență are următoarele atribuții:

1) dirijează și monitorizează hemovigilența, propune strategia națională, organizează și coordonează acțiunile participanților sistemului și urmăresc respectarea procedurilor de supraveghere organizată în cadrul centrelor, secțiilor de transfuzie a sîngelui și instituțiilor medico - sanitare;

2) examinează rapoarte, inclusiv și totalizatoare, de înregistrare a reacțiilor adverse constatate la donatori de sînge/componente sanguine și complicațiile postranfuzionale la recipientii (primitorii) de produse sanguine;

3) examinează reacțiile și incidentele adverse severe, complicațiile postranfuzionale realizînd anchete epidemiologice și studii privind factorii implicați în producerea reacțiilor, complicațiilor sau incidentelor adverse severe (donator, unitate de sînge sau produs sanguin, recipient (primitor de produs sanguin) printr-o procedura stabilită în acest scop;

4) cooptează specialiști din diverse domenii de activitate a sistemului ocrotirii sănătății, inclusiv și producătorii de materiale consumabile utilizate în procesul de producere și transfuzie, în scopul stabilirii depline a cauzelor reacțiilor sau complicațiilor severe la donatori sau recipientii de produse sanguine.

9. Comitetul Național de Hemovigilență se întrunește anual, în primul trimestru sau după necesitate, avînd ca teme volumul materialelor acumulate.

8. Comitetul Național de Hemovigilență are în componență 11 persoane și include obligatoriu:

1) viceministru sănătății, președinte;

2) specialistul principal al Ministerului Sănătății în transfuziologie și hematologie, vicepreședinte;

3) directorul Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui, secretar;

4) reprezentanți ai direcțiilor Ministerului Sănătății;

5) reprezentantul Centrului Național de Sănătate Publică;

6) reprezentantul Agenției Medicamentului;

7) vicedirectorul Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui, managerul calității.

Asigurarea hemovigilenței în cadrul instituțiilor medico - sanitare implicate în producerea produselor sanguine

11. Asigurarea hemovigilenței în cadrul instituțiilor medico - sanitare

implicate în producerea produselor sanguine *la nivel de secție de transfuzie a sîngelui*:

a) în cadrul secției de transfuzie a sîngelui procesul de hemovigilență se asigură de personalul medical responsabil în realizarea examenului medical a donatorilor de sînge/componente sanguine, recoltarea sîngelui/componentelor sanguine și transportarea unităților de sînge realizată în corespundere cu cerințele actelor normativ tehnice în vigoare ce țin de domeniul vizat (respectarea standardelor, ghidurilor, instrucțiunilor, bunelor practici de producere, etc);

b) monitorizează corectitudinea procedurii de identificare și verificare a unităților de sînge sau componente sanguine de la eliberarea acestora din secție pînă la recepționarea de către reprezentantul centrului de transfuzie a sîngelui;

c) în cazul înregistrării reacției adverse la donator apreciază obligatoriu tipul reacției/complicației la donator, gradul de severitate și imputabilitate a acesteia, conform anexei nr. 2 și raportează Centrului de Transfuzie a Sîngelui, în corespundere cu zona atribuită deservirii în conformitate cu anexa nr. 4 la prezentul Regulament.

d) raportează anual Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui și Centrului Regional de Transfuzie a Sîngelui totalizatorul reacțiilor adverse la donatori de sînge conform anexei nr. 7 la prezentul Regulament.

12. Asigurarea hemovigilenței în cadrul instituțiilor medico - sanitare implicate în producerea produselor sanguine *la nivel de Centru Regional de Transfuzie a Sîngelui*:

a) Centrul Regional de Transfuzie a Sîngelui asigură hemovigilența în corespundere cu cerințele actelor normativ tehnice în vigoare la toate etapele de producere a produselor sanguine (selectarea cadrelor de donatori și examinarea medicală a donatorilor, recoltare sînge și componente sanguine, inclusiv prin afereză, testarea sîngelui, procesarea și producerea, stocarea, distribuirea și transportarea sîngelui și produselor sanguine);

b) conducătorul instituției va desemna vicedirectorul responsabil de monitorizarea și organizarea procesului de hemovigilență în instituție și grupul de specialiști responsabili de examinarea reacțiilor și incidentelor adverse în activitatea instituției și unitățile serviciului de sînge atribuite zonei de deservire;

c) în cazul înregistrării reacției adverse la donator apreciază obligatoriu tipul reacției/complicației la donator, gradul de severitate și imputabilitate a acesteia, conform anexei nr. 2 și raportează Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui, conform anexei nr. 4 la prezentul regulament, inclusiv și cel raportate din secțiile de transfuzie a sîngelui, conform zonei de deservire;

d) raportează anual Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui totalizatorul reacțiilor adverse la donatori de sînge, conform anexei nr. 7 la prezentul Regulament.

e) în cazul constatării incidentului advers în activitatea instituției și unitățile serviciului de sînge atribuite zonei de deservire, va aprecia categoria incidentului cu raportarea Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui, în corespundere cu anexa nr. 2 și nr. 5 la prezentul Regulament;

f) concomitent cu raportarea către Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui va organiza în cazurile unde este real și necesar procedura de suspendare temporară sau definitivă a donărilor de sînge/componente sanguine implicate în incidentul constatat, aplicînd procedura de carantinizare toate componentele sanguine prelevate la zi, produsele diagnostice și biomedicale sanguine;

g) monitorizează corectitudinea procedurii de identificare și verificare a unităților de sînge sau componente sanguine de la eliberarea acestora din centru pînă la recepționarea de către reprezentantul altor centre și cabinete de transfuzie sanguină din cadrul instituției medico-sanitare;

h) propune Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui activități de sporire a siguranței produselor sanguine prin implementarea unor măsuri posibile corective sau profilactice.

13. Asigurarea hemovigilenței în cadrul instituțiilor medico - sanitare implicate în producerea produselor sanguine *la nivel de Centru Național de Transfuzie a Sîngelui*:

a) responsabili de asigurarea hemovigilenței în Centru este tot personalul implicat în realizarea activităților la etapele (examinarea medicală a donatorilor, recoltare sînge și componente sanguine, inclusiv prin afereză, testarea sîngelui, procesarea și producerea, stocarea, distribuirea și transportarea sîngelui și produselor sanguine);

b) responsabilitatea de monitorizare și organizarea hemovigilenței în instituție și unitățile serviciului de sînge subordonate se atribuie vicedirectorului, managerului calității, care va conduce un grup de specialiști, desemnați prin ordin, responsabili de examinarea cazurilor de reacții severe constatate la donatori, incidentele adverse majore raportate de instituțiile implicate în producerea produselor sanguine cît și la participarea, în caz de necesitate, în examinarea reacțiilor/complicațiilor posttransfuzionale la primitorii de produse sanguine;

c) raportează Comitetului Național de Hemovigilență incidentele adverse în activitatea unităților serviciului de sînge cu impact major și reacțiile adverse la donatori cu grad de severitate 2 și mai mare, în corespundere cu anexa nr. 4, nr. 5 și nr. 7 la prezentul Regulament;

d) anual raportează Comitetului Național de Hemovigilență informația privind activitatea hemotransfuzională a instituțiilor medico sanitare, conform anexei nr.6 la prezentul regulament și indicatorii de monitorizare și evaluare a activității serviciului de sînge;

e) monitorizează corectitudinea procedurii de identificare și verificare a unităților de sînge sau componente sanguine de la eliberarea acestora din Centru pînă la recepționarea de către reprezentantul Centrului Regional de Transfuzie a Sîngelui și cabinetului de transfuzie sanguină din cadrul instituției medico-sanitare;

f) propune Comitetului Național de Hemovigilență activități de sporire a siguranței produselor sanguine prin implementarea unor măsuri posibile corective sau profilactice;

g) de comun cu Comiterul Național de Hemovigilență, autoritățile competente și producătorul sau reprezentantul său autorizat evaluează cauzele privind materialele

consumabile (dispozitivele medicale, produsele diagnostice, reagenți, reactive chimice, etc.) utilizate în procesul de producere a produselor sanguine care au dus la apariția unei reacții/incident advers;

h) imediat din momentul sesizării din partea autorităților competente va organiza în cazurile unde este real și necesar procedura de suspendare temporară sau definitivă a donărilor de sânge/componente sanguine implicate în incidentul constatat, aplicând procedura de carantinizare la toate componentele sanguine prelevate la zi, produsele diagnostice sau biomedicale sanguine produse din seria respectivă;

i) în scopul prevenirii prejudiciilor aduse potențialilor recipienți, în cazul constatării a unei devieri de la calitate, organizează retragerea de la instituțiile medico – sanitare a produselor sanguine prezente la zi. Aceasta poate fi o măsură temporară și presupune că anumite produse sanguine retrase pot fi reeliberate după o analizare adecvată a riscului și/sau testare suplimentară;

j) examinează incidentele și în cazul excluderii convingătoare a pericolului, donatorul (ii) se restabilesc în registrul donatorilor ca acceptați pentru donări viitoare, iar produsele carantinate, derivate din donările lor, pot fi utilizate. Rezultatul examinării incidentului obligator este raportat Comitetului Național de Hemovigilență.

Asigurarea hemovigilenței în cadrul instituțiilor utilizatoare de produse sanguine

14. Asigurarea hemovigilenței în cadrul instituțiilor utilizatoare de produse sanguine *la nivel de secție în care are loc hemotransfuzia:*

a) în cadrul secției utilizatoare de transfuzii sanguine hemovigilența se asigură de personalul medical (medic și asistenții medicali) ce aplică tratament hemotransfuzional, care este responsabil de pregătirea recipientului (primitorului de produse sanguine) pentru transfuzie (colectarea anamnezei, examen medical și de laborator pretransfuzional, etc.), supravegherea acestuia în timpul hemotransfuziei și monitorizarea în perioada posttransfuzională, inclusiv și documentarea acestor proceduri în corespundere cu cerințele actelor normative în vigoare;

b) în cazul apariției reacției adverse/complicației posttransfuzionale va aprecia tipul reacției/complicației posttransfuzionale, gradul de severitate și imputabilitate a acesteia, conform anexei nr. 2 și raporta obligatoriu Comitetului Transfuzional al Instituției Medico-Sanitare, conform anexei nr. 3 la prezentul regulament;

15. Asigurarea hemovigilenței în cadrul instituțiilor utilizatoare de produse sanguine *în cadrul cabinetului de transfuzie a sîngelui:*

a) la acest nivel hemovigilența este realizată prin stabilirea unui sistem de calitate bazat pe principiile bunelor practici la etapele: transportare din momentul recepționării produselor sanguine de la unitățile serviciului de sânge, păstrarea acestora, testarea pretransfuzională a pacienților (aprecierea apartenenței de grup sanguin și anticorpii antieritrocitari) și compatibilitate sanguină între produsul sanguin și sângele recipientului, inclusiv cu documentarea acestor proceduri, în corespundere cu cerințele actelor normative- tehnice în vigoare ce țin de domeniul

vizat;

b) monitorizează corectitudinea procedurii de identificare și verificare a unităților de sânge sau componente sanguine de la eliberarea acestora din cabinet până la recepționarea de către reprezentantul secției din cadrul instituției medico-sanitare în care se realizează hemotransfuzia;

c) în cazul depistării incidentului advers la etapa de stocare, distribuire și transportare se raportează Comitetului Transfuzional al Instituției Medico - Sanitare, conform anexei nr. 5;

d) procesează documentația de evidență a produselor sanguine și realizare a hemotransfuziilor, monitorizînd gradul de asigurare cu produse sanguine și realizării activității hemotransfuzionale în instituție, informația fiind raportată lunar Comitetului Transfuzional în corespundere cu anexa nr. 6 la prezentul Regulament.

Comitetul Transfuzional al Instituției Medico - Sanitare

16. Comitetul Transfuzional al Instituției Medico-Sanitare (Comitet Transfuzional în continuare) reprezintă un grup de specialiști din cadrul instituției medico-sanitare, responsabil de realizarea politicii de transfuzie a componentelor și preparatelor biomedicale sanguine în instituție, componența căruia se aprobă prin ordinul conducătorului instituției.

17. În componența Comitetului Transfuzional obligator va activa: vicedirector medical responsabil de organizarea activității hemotransfuzionale în instituție, președinte; șef secție/cabinet de transfuzie a sîngelui; medic transfuziolog; medic anesteziolog/reanimatolog; medic laborant și medic chirurg/obstetrician.

18. Comitetului Transfuzional este responsabil de:

a) asigurarea utilizării eficiente în instituție a componentelor și preparatelor biomedicale sanguine;

b) supravegherea și revizuirea politicii de administrare în domeniul transfuziei sanguine, componentelor sanguine și preparatelor biomedicale sanguine;

c) organizarea transfuziei autologă de sânge/componente sanguine, conform strictei necesități, pe baza dovezilor clare și eficiente;

d) evaluarea periodică a procedurilor standard de operare necesare în aplicarea terapiei hemotransfuzionale și managementul reacțiilor și complicațiilor posttransfuzionale cu recomandarea acestora pentru aprobare conducerii instituției;

e) raportarea Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui a incidentelor adverse cu impact major asupra calității și securității produsului sanguin constatate în cadrul instituției medico - sanitare și a reacțiilor/complicațiilor înregistrate cu grad de severitate 2 și mai mare în corespundere cu anexa nr. 3 și nr. 5 la prezentul Regulament;

f) evaluarea raportului privind activitatea hemotransfuzională, reacțiilor/complicațiilor posttransfuzionale cu prezentarea trimestrială a totalizatorului acestor activități în corespundere cu anexa nr. 6 la prezentul Regulament;

g) examinarea reacțiilor/complicațiilor posttransfuzionale care au avut loc în instituție, inclusiv cu cooptarea specialiștilor din cadrul altor instituții cu luarea măsurilor de rigoare pentru înlăturarea acestora;

h) elaborarea programelor de dezvoltare profesională continuă pentru personalul implicat în acordarea asistenței hemotransfuzionale și de certificare pentru admiterea acestuia la realizarea procedurii de transfuzie a produselor sanguine.

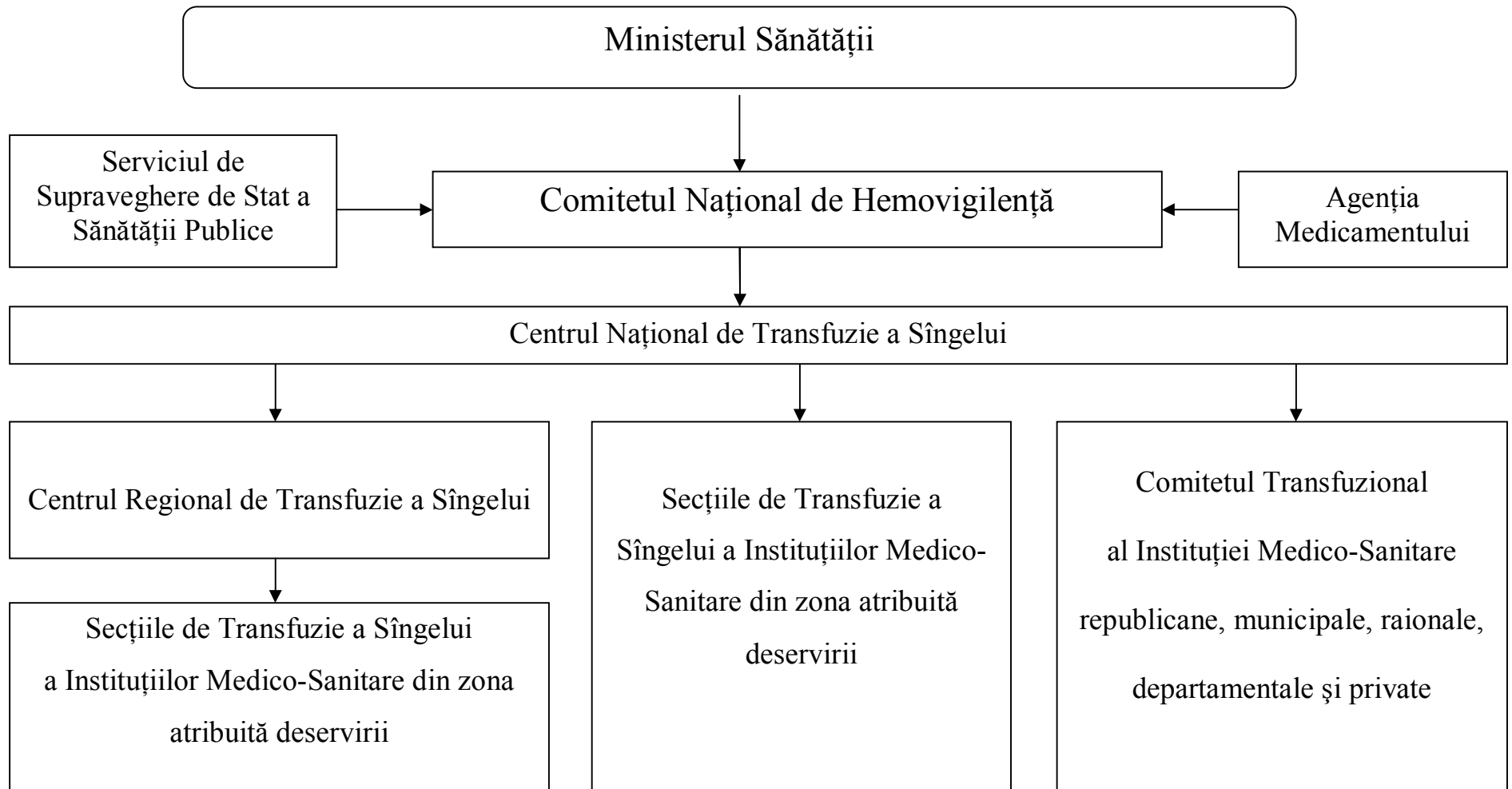
Secțiunea III

Dispoziții finale

19. Regulamentul se elaborează și se aprobă de către Ministerul Sănătății.

20. Modificările și completările prezentului Regulament intră în vigoare din momentul aprobării de către Ministerul Sănătății.

Structura sistemului de hemovigilență



Clasificarea reacțiilor adverse/complicațiilor posttransfuzionale, criteriile de apreciere a gradului de severitate și identificarea atribuirii acestora la donatori, recipienți de produse sanguine și a incidentelor adverse în activitatea unităților serviciului de sânge

I. Reacțiile/complicațiile posttransfuzionale

1. Reacții adverse posttransfuzionale

a) după timpul de apariție a răspunsului:

1) acută– un răspuns neașteptat la un pacient asociat cu transfuzia sanguină, apărut în primele 24 ore de la transfuzie;

2) tardivă – un răspuns neașteptat la un pacient asociat cu transfuzia sanguină, apărut după 24 ore de la transfuzie;

b) după tip:

1 antigenice;

2) alergice;

3) pirogenice.

2. Complicație posttransfuzională - un răspuns neașteptat al pacientului la transfuzia de produse sanguine, care este fatală, pune în pericol viața pacientului, este debilitantă, incapacitantă, sau care are ca rezultat prelungirea duratei de spitalizare sau morbiditatea.

Se deosebesc următoarele complicații posttransfuzionale:

- 1) hemoliza imunologică, determinată de incompatibilitate OAB sau alo-anticorpi;
- 2) hemoliza imunologică, determinată de incompatibilitate după alți alo-anticorpi;
- 3) hemoliza neimunologică;
- 4) purpura posttransfuzională;
- 5) hipersensibilitate, anafilaxie;
- 6) sindrom pulmonar acut, legat cu transfuzia;
- 7) sindromul grefă contra gazdă;
- 8) infecție virală asociată cu transfuzia (HVB, HVC, HIV, alta);
- 9) infecție bacteriană asociată cu transfuzia;
- 10) infecție parazitară asociată cu transfuzia (malaria, alta);
- 11) supraîncărcare circulatorie;
- 12) embolie aeriană;
- 13) hipocalciemia.

II. Reacții adverse la donatorii de sînge/componente sanguine

Tip reacție	Semne și simptome
Vaso-vagal	<ul style="list-style-type: none"> a) hipotensiune arterială b) vertije c) grețuri/vomă d) paliditatea tegumentelor și transpirații e) lipotimie (pierderea cunoștinței pe perioada de pînă la 60 sec) f) sincopa (pierderea cunoștinței pe perioada mai mare de 60 sec) f) convulsii h) incontinență de urină
Cu prejudiciu local (în urma venepuncției)	<ul style="list-style-type: none"> a) iritarea nervului (dureri, parestezii temporare, slăbiciune musculară în segmentele distale locului de venepuncție) b) hematom (tumefiere, dureri, hiperemie în locul venepuncției) c) punctarea arterială (flux sanguin pulsiv, culoarea roș-aprinsă a sîngelui, umplerea rapidă a containerului de colectare, în mai puțin de 4 minute)
Alergice	<ul style="list-style-type: none"> a) locale (prurit, erupții, hiperemie, edem în jurul locului venepuncției) b) sistemice (anxietate, agitație, edem laringian și/sau pulmonar, hipotensiune arterială, cianoză, urticarie, prurit, erupții cutanate generalizate, etc.)
Asociat cu procedura de afereză	<ul style="list-style-type: none"> a) supradozarea anticoagulantului (parestezii, crampe musculare, spasmul carpo-pedal, hipotensiune, tremor, dureri în piept, confuzie mentală, dispnee, cianoză, aritmii) b) hemoliză (dureri acute în piept și regiunea lombară, hipotensiune, tahicardie, hematurie, constarea serului hemolizat) c) embolia aeriană (dureri acute în piept, dispnee, confuzie mentală, hipotensiune, tahicardie)
Altele	vor fi menționate semnele și simptomele neatribuite tipurilor de reacții sus menționate

III. Criteriile de apreciere a gradului de severitate în reacția adversă/complicația posttransfuzională

Gradul de apreciere	Caracteristica
0	nici un semn
1	semne imediate fără risc vital și cu rezolvare completă
2	semne imediate cu risc vital
3	morbiditate de lungă durată
4	decesul pacientului

IV. Criteriile de identificare a atribuirii (imputabilitate) reacției adverse/complicației posttransfuzionale

Scara de		Caracteristica
atribuire	identificare	
NA	Nu poate fi evaluată (indeterminată)	nu sunt prezente date suficiente pentru evaluarea cauzei apariției reacției adverse sau complicației posttransfuzionale
0	Exclusă	sînt prezente date evidente (certe) pentru atribuirea cauzei reacției adverse/complicației posttransfuzionale unor cauze alternative
	Improbabilă	datele prezente indică clar în favoarea atribuirii reacției adverse/complicației posttransfuzionale unor alte cauze decît componentele/preparatele biomedicale sanguine
1	Posibilă	datele prezente sînt indeterminate pentru atribuirea reacției adverse componentului/preparatului biomedical sanguin, fie unor cauze alternative
2	Probabilă	datele prezente sînt fără îndoială în favoarea atribuirii reacției adverse/complicației posttransfuzionale parvenită în urma utilizării produselor sanguine
3	Sigură	atunci cînd de rînd cu îndoielile raționale există și date concludente pentru atribuirea reacției adverse sîngelui sau componentului sanguin.

V. Incidente adverse în activitatea unităților serviciului de sânge și criteriile de atribuire a acestora

Incident advers - orice episod deranjant asociat cu colectarea, testarea, prelucrarea, păstrarea și distribuirea sîngelui și componentelor sanguine, care ar putea duce la apariția unei reacții adverse la recipientii de sânge sau donatorii de sânge.

Incidente adverse cu impact minor	Incidente adverse cu impact major
<i>Examinarea medicală</i>	
Aprecierea incorectă a apartenenței de grup sanguin în perioada predonare	nu se atribuie
Atribuirea incorectă a codului donator și donare	
<i>Recoltare sânge și componente sanguine, inclusiv prin afereză</i>	
Nerespectarea raportului sânge/conservant	utilizarea materialelor și echipamentelor nevalidate pentru acest scop
Abateri în realizarea venepuncției reușite	încălcarea regimului aseptice în procesul de recoltare
<i>Testarea sîngelui</i>	
Calitatea neconformă a probei de sânge/ser sau plasmă destinată examinărilor de laborator a) cantitate insuficientă b) informația divergentă dintre probă și unitatea sanguină confirmată prin etichetare c) hilogă, hemoliză, ect.	utilizarea materialelor consumabile, reagenți, produse diagnostice și echipamente nevalidate pentru acest scop
	incapacitatea de a detecta agentul infecțios
	erori în aprecierea grupului sanguin
	etichetarea greșită a produsului sanguin
<i>Procesare și producere</i>	
Nu se atribuie	nerespectarea procesului tehnologic de procesare/producere componente sanguine/praparte biomedicale sanguine
	nerespectarea regimului aseptice
	constatarea neconformităților în controlul calității produsului final în 3 serii consecutive pentru componentele sanguine și fiecare serie pentru preparate biomedicale sanguine
<i>Stocare, distribuire și transportare</i>	
Nu se atribuie	nerespectarea condițiilor de păstrare, transportare și termenelor de valabilitate a produselor sanguine
	deteriorarea integrității recipientului al produselor sanguine
<i>Altele</i>	
Nu se atribuie	reacții adverse/complicații posttransfuzionale constatate la cel puțin 10 indivizi în utilizarea unei singure serie (lot) de produs sanguin.

Nota: Incident advers cu impact minor – incident ce nu afectează calitatea și securitatea produsului sanguin final.
Incident advers cu impact major – incident ce afectează calitatea și securitatea produsului sanguin final.

Formularul de raportare a reacției adverse /complicației posttransfuzionale

		Nr. de identificare a raportului	
denumirea institutiei raportoare		Data raportarii (anul/luna/ziua/ora):	
		Data transfuzării (anul/luna/ziua/ora):	
Coordonatele instituiției care face raportarea		Data producerii reacției adverse severe (anul/luna/ziua/ora):	
Nume prenume pacient primitor:		Vîrsta pacient/primitor: ____/____/____	Sexul primitor <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> B
Profil patologie pacient <input type="checkbox"/> chirurgie <input type="checkbox"/> terapie generală <input type="checkbox"/> pediatrie <input type="checkbox"/> hematologie		____ ani împliniți	
Caz nefavorabil posttransfuzional			
<input type="checkbox"/> reacție adversă acută <input type="checkbox"/> reacție adversă tardivă <input type="checkbox"/> complicații			
Aparută în urma administrării de:			
<input type="checkbox"/> sînge cu conservant <input type="checkbox"/> concentrat eritrocitar <input type="checkbox"/> concentrat de plachete <input type="checkbox"/> plasmă <input type="checkbox"/> alte componente sanguine _____ <input type="checkbox"/> albumină			Cod Produs
Tipul reacției/complicației posttransfuzionale			
Antigenică A) <input type="checkbox"/> imunologica prin incompatibilitate după sistemul <input type="checkbox"/> ABO <input type="checkbox"/> altor allo-anticorpi B) <input type="checkbox"/> non-imunologica		Alergică A) <input type="checkbox"/> hipersensibilitate B) <input type="checkbox"/> anafilaxie	Pirogenică <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Infecție posttransfuzională <input type="checkbox"/> Virală, inclusiv <input type="checkbox"/> HBV <input type="checkbox"/> HCV <input type="checkbox"/> HIV <input type="checkbox"/> de alt tip _____ <input type="checkbox"/> Bacteriană <input type="checkbox"/> Parazitară, inclusiv <input type="checkbox"/> malarie <input type="checkbox"/> de alt tip _____			
<input type="checkbox"/> insuficiență pulmonară acută de cauză transfuzională <input type="checkbox"/> purpura posttransfuzională <input type="checkbox"/> boala greței-contra-gazda <input type="checkbox"/> supraîncărcare circulatorie <input type="checkbox"/> embolie aeriană <input type="checkbox"/> hipocalciemia <input type="checkbox"/> altă reacție/complicație _____			
Nivelul de atribuire (imputabilitate) <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3		Gradul de severitate <input type="checkbox"/> 0- nici un semn <input type="checkbox"/> 1- semne imediate fără risc vital și cu rezolvare completă <input type="checkbox"/> 2- semne imediate cu risc vital <input type="checkbox"/> 3- morbiditate de lungă durată <input type="checkbox"/> 4- decesul pacientului	
Schimbarea tipului reacției adverse severe <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU dacă DA specificați _____			
Nume, prenume responsabil de raportare (Comitetul Transfuzional) _____		Nume prenume responsabil de completare (secția în care a avut loc transfuzia sanguină) _____	
Semnătura _____		Semnătura _____	

Notă:

Se îndeplinește de medicul responsabil de hemotransfuzie și se remite Comitetului Transfuzional din IMS în primele 6 ore din momentul constatării.

Comitetului Transfuzional al IMS va raporta reacțiile adverse/complicațiile posttransfuzionale înregistrate cu grad de severitate 2 și mai mare Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui în primele 6 ore după înregistrarea acestora.

Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui va raporta Comitetului Național de Hemovigilență reacțiile adverse/complicațiile posttransfuzionale înregistrate în primele 12 ore din momentul recepționării informației.

RETINEȚI: unitatea cu rest de produs sanguin suspectă în dezvoltarea reacției/complicației hemotransfuzionale imediat se va plasa în frigider la T+4+6°C pentru examinarea ulterioară obligatorie.

Formular de raportare a reacției adverse la donatorul de sânge/component sanguin

		Nr. de identificare a raportului
denumirea institutiei raportoare		Data raportarii (anul/luna/ziua/ora)
		Data producerii reactiei adverse severe (anul/luna/ziua/ora):
Coord onatele institutiei care face raportarea		
Cod donator	Cod donare	Tip reacție
		<input type="checkbox"/> vaso-vagal <input type="checkbox"/> prejudiciu local <input type="checkbox"/> alergică <input type="checkbox"/> asociat cu procedura de afereză <input type="checkbox"/> altele, specificați _____
Nivelul de atribuire (imputabilitate) <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3		Gradul de severitate <input type="checkbox"/> 0- nici un semn <input type="checkbox"/> 1- semne imediate fără risc vital și rezolvare completă <input type="checkbox"/> 2- semne imediate cu risc vital <input type="checkbox"/> 3- morbiditate de lungă durată <input type="checkbox"/> 4- decesul pacientului
Nume, prenume responsabil de raportare		Nume, prenume responsabil de completare
Semnătura _____		Semnătura _____

Notă:

Se îndeplinește de unitatea serviciului de sânge.

Secția de Transfuzie a Sîngelui va raporta Centrului de Transfuzie a Sîngelui, conform zonei de deservire, reacțiile adverse înregistrate la donatori cu grad de severitate 2 și mai mare în primele 6 ore din momentul constatării.

Centrul Regional de Transfuzie a Sîngelui va raporta Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui reacțiile adverse înregistrate la donatori cu grad de severitate 2 și mai mare în primele 6 ore din momentul după constatarea în instituție și/sau /recepționarea informației.

Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui va raporta Comitetului Național de Hemovigilență reacțiile adverse înregistrate la donatori cu grad de severitate 2 și mai mare în primele 6 ore după constatarea în instituție și/sau /recepționarea informației.

Formular de raportare a incidentelor adverse în activitatea unităților serviciului de sânge

Instituția rapoartare _____						
Număr identificare raport Nr. _____	Data raportării _____/_____/_____ an/luna/data	Data incidentului _____/_____/_____ an/luna/data	Tip de raportare <input type="checkbox"/> curentă <input type="checkbox"/> perioada de raportare de la ____/____ pînă la ____/____/____			
Incident advers sever care poate afecta calitatea și securitatea produsului sanguin din cauza variației (deviației) în:						
Etapa	Nr. total unități	din ele neconforme	Motivul neconformării			
			datorată materialelor utilizate	datorată echipamentului	Eroare umană	Alt ele (sp eci fic ați)
Recoltare sânge și component sanguine, inclusiv prin afereză						
Testare						
Procesare						
Producere						
Stocare						
Distribuire și transportare						
Alte (specificați)						
Analiza cauzei determinate <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU						
Detalii _____ _____ _____						
Măsuri corective întreprinse <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU						
Detalii _____ _____ _____						
Nume, prenume responsabil de raportare			Nume, prenume responsabil de completare			
Semnătura _____			Semnătura _____			

Notă:

Se îndeplinește de către responsabilii din cadrul unității serviciului de sânge.

Se va raporta Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui incidentele adverse cu impact major asupra calității produselor sanguine în primele 6 ore după constatarea acestora.

Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui va raporta Comitetului Național de Hemovigilență incidentele adverse cu impact major asupra calității produselor sanguine în primele 6 ore după recepționarea informației.

	un								
d) hematologie	kg								
	un								
Pacienți care au beneficiat de transfuzii de produse sanguine									
Total, inclusiv profil	Pt								
a) chirurgie (chirurgie generală, traumatologie și combustiologie, oncologie, obstetrică și ginecologie)	Pt								
b) terapie generală	Pt								
c) pediatrie	Pt								
d) hematologie	Pt								
Total, după vîrstă	Pt								
a) pînă la 5 ani	Pt								
b) 5-14 ani	Pt								
c) 15-44 ani	Pt								
d) 45-59 ani	Pt								
e) 60 și mai mult	Pt								
Total, inclusiv după sex	Pt								
a) bărbați	Pt								
b) femei	Pt								
Pacienți cu reacții acute posttransfuzionale înregistrate									
Total, inclusiv profil	Pt								
a) chirurgie (chirurgie generală, traumatologie și combustiologie, oncologie, obstetrică și ginecologie)	Pt								
b) terapie generală	Pt								
c) pediatrie	Pt								
d) hematologie	Pt								
Total, inclusiv tip	Pt								
a) antigenice	Pt								
b) alergice	Pt								
c) pirogenice	Pt								
Total, inclusiv după imputabilitate	Pt								
NA	Pt								
0	Pt								
1	Pt								
2	Pt								
3	Pt								

b) 5-14 ani	Pt								
c) 15-44 ani	Pt								
d) 45-59 ani	Pt								
e) 60 și mai mult	Pt								
Total, inclusiv după sex	Pt								
a) bărbați	Pt								
b) femei	Pt								
Pacienți cu complicații posttransfuzionale înregistrate									
Total, inclusiv profil	Pt								
a) chirurgie (chirurgie generală, traumatologie și combustiologie, oncologie, obstetrică și ginecologie)	Pt								
b) terapie generală	Pt								
c) pediatrie	Pt								
d) hematologie	Pt								
Total, inclusiv tip	Pt								
a) hemoliza imunologică, determinată de incompatibilitate OAB sau alo-anticorpi	Pt								
b) hemoliza imunologică, determinată de incompatibilitate după alți alo-anticorpi	Pt								
c) hemoliza neimunologică	Pt								
d) purpura posttransfuzională	Pt								
e) hipersensibilitate, anafilaxie	Pt								
f) sindrom pulmonar acut, legat cu transfuzia	Pt								
g) sindromul grefă contra gazdă	Pt								
h) infecție virală asociată cu transfuzia (HVB, HVC, HIV, alta)	Pt								
i) infecție bacteriană asociată cu transfuzia	Pt								
j) infecție parazitară asociată cu transfuzia (malaria, alta)	Pt								
k) supraîncărcare circulatorie	Pt								
l) embolie aeriană	Pt								

m) hipocalciemia	Pt								
Total, inclusiv după imputabilitate	Pt								
NA	Pt								
0	Pt								
1	Pt								
2	Pt								
3	Pt								
Total, inclusiv după severitate	Pt								
0	Pt								
1	Pt								
3	Pt								
4	Pt								
Total, după vîrstă	Pt								
a) pînă la 5 ani	Pt								
b) 5-14 ani	Pt								
c) 15-44 ani	Pt								
d) 45-59 ani	Pt								
e) 60 și mai mult	Pt								
Total, inclusiv după sex	Pt								
a) bărbați	Pt								
b) femei	Pt								

Notă:

1. Se îndeplinește de responsabilul cabinetului de transfuzie a sîngelui din cadrul IMS cu prezentarea lunară a acestuia Comitetului Transfuzional al IMS.

Comitetul Transfuzional al IMS prezintă trimestrial Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui.

2. Țineți cont de abreviaturi și explicațiile la acestea.

a) Pt – pacient;

b) kg – cantitatea produsului sanguin exprimată în kg .

Calculul cantității concentratului plachetar și leucocitar se va efectua prin înmulțirea numărului de unități/doze cu 0,05 kg (exemplu: 20 un x 0,05 kg=1,0 kg). Calculul cantității de crioprecipitat se va efectua prin înmulțirea numărului de unități/doze cu 0,02 kg (exemplu: 20 un x 0,02 kg= 0,4 kg).

c) un – cantitatea produsului sanguin exprimată în unități. Pentru pozițiile concentrat plachetar, leucocitar și crioprecipitat unitatea este echivalentă cu doza. Pentru poziția Albumină 10% unitate se consideră toate formele de ambalare (10ml,20,ml, 50ml,100ml, 200ml). În cazul utilizării albuminei de 20% calculul cantității acesteia în concentrația de 10% se va efectua prin înmulțirea cantității cu 2 (exemplu: albumină 20% 5 lit x2= albumină 10% 10 lit). În cazul utilizării albuminei de 5% calculul cantității acesteia în concentrația de 10% se va efectua prin împărțirea cantității la 2 (exemplu: albumină 5% 10 lit : 2= albumină 10% 5 lit).

**Formular totalizator de raportare a reacțiilor adverse înregistrate la donatorii de
sânge/componente sanguine pe anul _____**

Criteriul de monitorizare	Total	Tip reacția adversă				
		vaso vagală	prejudiciu local	alergice	asociată cu procedura de afereză	altele
Total, inclusiv după imputabilitate						
NA						
0						
1						
2						
3						
Total, inclusiv după severitate						
0						
1						
3						
4						

Notă:

Se îndeplinește de către responsabilii din cadrul unității serviciului de sânge (secții și centre de transfuzie a sîngelui).
Se va raporta anual Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui.

**Componenta
Comitetului Național de Hemovigilență**

Octavian Grama	- viceministru sănătății, președinte
Ion Corcimaru	- specialist principal al Ministerului Sănătății în hematologie și transfuziologie, vicepreședinte
Svetlana Cebotari	- director Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui, secretar
Tatiana Zatić	- șef Direcție politici în asistență medicală
Ion Ciochină	- șef Direcție juridică
Aliona Serbulenco	- șef Direcție politici în sănătatea publică
Rodica Scutelnic	- șef Direcție politici asistență medicală femeii, copilului și grupurilor vulnerabile
Maria Cumpană	- șef Direcție politici în managementul calității serviciilor medicale
Ion Bahnărel	- director Centrul Național de Sănătate Publică
Nicolae Onilov	- director Agenția Medicamentului
Silvia Roșca	- vicedirector Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui, managerul calității