

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA**

**CENTRUL NAȚIONAL DE TRANSFUZIE A SÎNGELUI**

**Standardele  
sistemului de calitate în activitatea instituțiilor ce  
participă la producerea produselor sanguine**

Chișinău, 2009

## Elaborate de Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui

### **Autori:**

*Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui*

Svetlana Cebotari, director;

Victor Savca, vicedirector;

Alexandru Gherman, șef secție monitorizare, evaluare și integrare serviciul de sînge;

Natalia Piscorschi, șef laborator control calitate preparate sanguine;

Veronica Oprea, șef secție recoltare și preparare sînge;

Ionela Bulat, șef secție tratamente aferente;

Silvia Roșca, șef secție asigurare instituții medico-sanitare;

Ludmila Suveico, șef laborator izoimunologie;

Larisa Bumacov, șef laborator infecții hemotransmisibile;

Angelica Zinicovschi, medic secție monitorizare, evaluare și integrare serviciul de sînge;

Maia Palade, medic laboratorului control calitate preparate sanguine;

Oleg Savenco, medic secție producere preparate sanguine stabile;

Gheorghe Dornea, medic secție monitorizare, evaluare și integrare serviciul de sînge.

Elaborarea standardelor sistemului de calitate în activitatea instituțiilor ce participă la producerea produselor sanguine reglementează principii generale în baza cărora Centrele, Secțiile și Cabinetele de Transfuzie a Sîngelui elaborează, validează și aprobă ansamblul de proceduri standard și documente de proces ce descriu etapele de examinare medicală a donatorilor, recoltarea sîngelui /componentelor sanguine, conservare, preparare, examinare de laborator a sîngelui donat, distribuire și transportarea sîngelui/ componentelor sanguine.

### **Recenzenți:**

Ion Corcimar, președinte, membru corespondent al ASM, specialist principal al MS RM în hematologie și transfuziologie, d.h.m., profesor universitar USMF „N. Testemițanu”;

Vladimir Valica, director CȘDM USMF „N. Testemițanu”, d.h.farm., profesor universitar.

Standardele sistemului de calitate în activitatea instituțiilor ce participă la producerea produselor sanguine sunt aprobate și recomandate pentru editare de Consiliul de Experti al Ministerului Sănătății, proces verbal nr. \_\_\_\_\_ din „\_\_\_\_\_” \_\_\_\_\_ 2009

## CUPRINS

1. Dispoziții generale	3
2. Standardele în examinarea medicală a donatorilor de sânge și componente sanguine	4
3. Standardele de recoltarea a sîngelui și a componentelor sanguine umane	6
4 Standardele pentru examinarea de laborator a sîngelui și componentelor sanguine umane	9
5. Standarde pentru prepararea sîngelui și componentelor sanguine umane	11
6 Standardele pentru realizarea controlului calității procesului de producere a componentelor sanguine	15
7. Standardele pentru păstrarea și transportarea sîngelui și componentelor sanguine umane	17
8. Standardele pentru distribuirea sîngelui și componentelor sanguine umane	19

## **Capitolul I**

### **Dispoziții generale**

1. Prezentele standarde se întegrează în ansamblul Bunelor Practici Transfuzionale.
2. Bunele Practici Transfuzionale tratează principiile generale în baza cărora Centrele, Secțiile și Cabinetele de Transfuzie a Sîngelui elaborează, validează și aprobă ansamblul de proceduri standard și documente de proces ce descriu etapele de examinare medicală a donatorilor, recoltarea sîngelui /componentelor sanguine, conservare, preparare, examinare de laborator a sîngelui donat, distribuire și transportarea sîngelui/componentelor sanguine.
3. Bunele Practici Transfuzionale se revizuiesc periodic în funcție de evoluția în domeniul științific și tehnic.
4. Bunele Practici Transfuzionale garantează că sîngele și componentele sanguine sunt recoltate, preparate, verificate, conservate și transportate conform normelor de calitate stabilite, în funcție de destinația lor.
5. Securitatea transfuzională se bazează în primul rînd pe o procedură de organizare eficientă și corectă a acesteia. Pentru stabilirea și menținerea unui sistem de asigurare a calității fiecare unitate transfuzională trebuie să dispună de personal calificat și în număr suficient. Responsabilitățile personalului implicat în aplicarea bunelor practici de recoltare a sîngelui vor fi bine delimitate și explicit formulate. Deasemenea personalul va asigura confidențialitatea în toate procesele activității desfășurate.

## **Capitolul II**

### **Standardele în examinarea medicală a donatorilor de sînge și componente sanguine**

1. Recoltarea sîngelui sau componentelor sanguine se va efectua numai cu consimțămîntul donatorului de către personalul medical autorizat în ordinea stabilită de Ministerul Sănătății.
2. Organizarea generală a procesului de recoltare a sîngelui se realizează în funcție de numărul de donări programate pentru recoltare pentru fiecare Centru și Secție de Transfuzie a Sîngelui. În funcție de numărul de donări programate pentru recoltare și de tipul de donare se va stabili personalul implicat în această activitate, coordonînd aceasta cu Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui.
3. La primirea donatorilor se va crea un climat de încredere reciprocă între donatori și personalul medical, și nemedical implicat în organizarea acestei activități. În zona de primire a donatorilor se desfășoară următoarele activități:
  - a) identificarea donatorilor;

- b) se completează fișa donării;
  - c) fiecare donator primește un chestionar care este destinat informării, sensibilizării și responsabilității donatorului, îndeosebi asupra riscurilor de transmitere a bolilor hemotransmisibile.
4. Datele de identificare ale donatorului sunt verificate și confirmate la fiecare donare și sunt următoarele:
- a) numele;
  - b) prenumele;
  - c) IDNP;
  - d) sexul;
  - e) data și locul nașterii;
  - f) adresa personală completă;
  - g) numerele de telefon, personal și de la serviciu.
5. Cu ocazia primei donări donatorul va primi un cod de identificare cu caracter unic și nerepetabil.
6. Datele de identificare a donatorului și acordul acestuia permit contactarea acestuia în următoarele circumstanțe:
- a) invitarea pentru o donare ulterioară ;
  - b) verificarea elementelor de identificare prin solicitarea prezentării unui document oficial de identitate.
7. Elementele de identificare sunt înscrise în dosarul administrativ al donării:
- a) istoricul donărilor: data, tipul donării, numărul (codul) fiecărei donări, motivația donării;
  - b) eventualele contraindicații ale donării, temporare sau definitive;
  - c) rezultatele examinărilor de laborator efectuate la donările anterioare.
8. Datele care compun dosarul administrativ al donatorului va fi în formă informatizată (electronică) și va permite realizarea unei supravegheri medicale și serologice a acestuia. O procedura standard va preciza modul de utilizare a datelor și personalul autorizat în manipularea acestora. În cazul organizării recoltării de sânge/component sanguin prin echipe mobile, dosarul donatorului este pus la dispoziția personalului autorizat de realizarea acestui eveniment.
9. Selectarea donatorilor are ca scop principal depistarea contraindicațiilor pentru donarea de sânge, pentru a asigura atât protecția donatorului, cât și a recipientului (pacient). Depistarea contraindicațiilor pentru donarea de sânge are la bază principiile etice ale donării de sânge, regulile și limitele de vârstă ale donării, volumul și frecvența donărilor. În scopul depistării contraindicațiilor pentru donarea de sânge obligatoriu se va efectua examenul medical ce cuprinde: convorbirea medicală, examenul clinic, rezultatele examinărilor de laborator predonare. Personalul medical responsabil se va conduce în această activitatea de procedurile standard de operare aprobate.
10. Prelevările de sânge se efectuează la subiecți apti de donare cu o vârstă cuprinsa între 18 - 60 ani și respectă următoarele cerințe obligatorii:

a) la recoltarea cantității de sânge se va ține cont de greutatea corporală: volumul maxim recoltat la fiecare donare nu va depăși 450 ml de sânge integru, fără a lua în calcul cantitatea de sânge ce urmează a fi utilizată pentru examinările de laborator, care nu va depăși 40 ml;

b) frecvența donărilor de sânge nu poate depăși: 5 donări pe an pentru bărbați și 4 donări pe an pentru femei;

c) intervalul dintre două donări de sânge este de cel puțin 60 zile, între o donare de sânge și una de plasmă de cel puțin 30 zile, între o donare de plasmă și una de sânge de cel puțin 2 zile.

11. Recoltarea componentelor sanguine prin afereză permite obținerea unui produs sanguin cu ajutorul unui separator de celule sanguine, prin centrifugare în flux continuu sau discontinuu și/sau prin filtrare. În cazul donării de plasmă prin afereză, recoltările sunt efectuate pe subiecți care respectă următoarele cerințe:

a) volumul maxim recoltat este de 600 ml în cazul nesubstituirii volumului de plasmă recoltat și cel puțin 700 ml, și maxim 1000 ml în cazul realizării substituirii, dar nu mai mult de 2 litri/lună sau 12 litri/an. Substituirea volumului de plasmă se va realiza cu soluția de NaCl 0,9% într-un volum nu mai mic de 400 ml;

b) frecvența recoltărilor nu va depăși 20 prize/an;

c) intervalul dintre două recoltări de plasmă este de minimum 14 zile.

Un donator poate participa la mai multe tipuri de donări, limita maximă a recoltărilor anuale (incluzând toate tipurile de donare) pentru un donator este de 20 prize/an.

12. Fiecare donare este în mod obligatoriu precedată de un examen medical al donatorului, constând în convorbirea medicală și examenul clinic. Discuția cu medicul este precedată de completarea unui chestionar scris, prestabilit. La începutul discuției, medicul se asigură de înțelegerea corectă și completă a documentului de informare oferit donatorului la înregistrare.

13. Examenul efectuat de medic este orientat în mod special spre depistarea maladiilor transmisibile prin sânge atât pentru protecția recipientului (pacientului), cât și pentru detectarea afecțiunilor ce contraindică donarea, în interesul donatorului.

14. În cazul recoltării sîngelui ce impune modificarea caracteristicilor acestuia înainte de prelevării (procesul de imunizare și izoimunizare), medicul informează în prealabil donatorul cu ajutorul unui document explicativ, arătînd riscurile la care se expune și eventualele consecințe ale prelevării, în scopul obținerii acordului scris al acestuia. Medicul informează donatorul asupra posibilității de a-și completa sau modifica răspunsurile după examenul medical. În toate cazurile, medicul responsabil de examinarea medicală a donatorului rămîne singurul care poate aprecia oportunitatea donării.

15. Donatorii considerați apti pentru donare în urma examenului medical sunt supuși examinărilor de laborator pre-donare, destinate să asigure atât protecția acestora, cât și calitatea produselor sanguine preparate din sângele donat.

16. Fișa de donare este completată cu informațiile generate de examenul medical și de examinările de laborator predonare, care permit medicului să aprecieze aptitudinea donatorului pentru donare.

17. Orice donator, considerat apt este preluat de personalul implicat în procesul de recoltare. Donatorului considerat apt de donare i se atribuie un număr de donare, înregistrat pe Fișa donării. Se stabilește o procedură de alocare a acestui număr astfel încât să garanteze caracterul unic, nerepetabil al fiecărui număr de donare. Sistemul de acordare a numărului respectiv va fi validat. Donatorul considerat inapt este informat asupra motivelor excluderii sale, expunându-se soluții constructive, în funcție de caracterul temporar sau definitiv al înlăturării de la donare.

18. Personalul responsabil de realizarea procedurii examenului medical va demonstra atitudine riguroasă și binevoitoare față de donator, arătându-i importanța rolului său în lanțul de solidaritate creat de gestul său față de recipient (pacient) și înalta valoare civică în societate.

### **Capitolul III**

#### **Standardele de recoltarea a sîngelui și a componentelor sanguine umane**

1. Etapele cronologice ale prelevării de sînge sau componentelor sanguine vor fi precizate prin proceduri standard de operare, pentru obținerea garanțiilor de calitate și securitate. Respectarea procedurilor are drept scop evitarea:

- a) greșelilor de asepsie;
- b) greșelilor tehnice antrenînd o diseminare a sîngelui în afara sistemului închis;
- c) greșelilor posibile de a cauza incidente sau accidente donatorului, recipientului (pacientului) sau personalului.

2. Personalul implicat în procesul de recoltare a sîngelui sau componentelor sanguine va coresunde cerințelor cu privire la sănătate, igienă și îmbrăcămintea de protecție, conform actelor normative în vigoare.

3. Spațiile destinate pentru procesul de recoltarea sîngelui/componentelor sanguine și materialele consumabile destinate acestui scop vor fi corespunzătoare activităților. Recoltarea se face în Centrele și Secțiile de Transfuzie a Sîngelui autorizate pentru această activitate.

4. Recipientele de recoltare sunt alese în funcție de indicațiile medicului. Se verifică data expirării, integritatea ambalajului și existența dispozitivului de protecție. Programarea dispozitivelor care permit măsurarea greutatei/volumului prelevat se efectuează conform indicațiilor date de medic. Separatorul de plasmă/celule sanguine este pregătit în corespundere cu indicațiile preconizate prin proceduri validate. Alegerea și numărul eprubetelor-pilot se realizează în funcție de examinările de laborator stabilite prin regulamentele în vigoare.

5. Pregătirea zonei de flebopuncție are drept scop evitarea inoculării infecției la donator:
  - a) înainte sau în timpul puncției;
  - b) în timpul prelevării.
6. Aplicarea garoului are ca scop obținerea unei bune dilatații a rețelei venoase pentru a facilita puncția și a menține debitul în timpul prelevării, respectând confortul donatorului.
7. Calitatea prelevării, ușurința puncției, confortul și securitatea donatorului depind de alegerea corespunzătoare a venei. Este obligatorie aplicarea procedurilor antiseptice în zona de puncție pe o suprafață suficientă pentru realizarea puncției. În cazul contaminării accidentale a locului puncției, dezinfecția trebuie repetată. În timpul prelevării este necesară asigurarea poziționării corecte a acului printr-o puncție directă și sigură, limitarea durerii, precum și protejarea personalului de o posibilă contaminare.
8. Sângele integru este sânge venos prelevat în condiții de asepsie, recoltat într-un recipient autorizat, închis, conținând un volum adecvat de soluție anticoagulantă și de conservare, sterilă și apirogenă. Volumul de sânge integru se recoltează în cantitate de 350 ml sau 450 ml și până la 40 ml pentru efectuarea examinărilor de laborator.
9. Durata recoltării nu trebuie să depășească 10 minute. Când durata recoltării a depășit 10 minute, plasma trebuie orientată ca materie primă pentru producerea preparatelor biomedicale din sânge. Nu se va utiliza această unitate recoltată la prepararea unui concentrat plachetar. În timpul recoltării sunt obligatorii verificarea la intervale regulate a debitului, agitarea containerului și controlul greutatei acestuia.
10. Eprubetele-pilot conțin sânge recoltat direct din vena punctată a donatorului. Etichetarea eprubetelor-pilot se face în timpul recoltării.
11. Recoltarea încetează atunci când cantitatea de sânge programată a fost prelevată sau în caz de stare prelipotimică, sau de incident tehnic. După clampaj containerul este obturat în mod ermetic și ireversibil, în cel mai scurt timp. Segmentele-martor sunt obținute prin sudura tubulaturii.
12. Prelevările prin afereză se efectuează de medici sau de personal medical calificat. Recoltarea prin afereză permite obținerea unui produs sanguin cu ajutorul unui separator de celule sanguine, prin centrifugare, în flux continuu sau discontinuu, și/sau prin filtrare. Acest material trebuie să fie omologat, verificat și întreținut periodic.
13. Procedura de supraveghere a donatorului de la preluarea lui de către personalul medical implicat în recoltare și până la plecarea lui din Centrul sau Secția de Transfuzie a Sîngelui prevede faptul că instituția își asumă responsabilitatea riscurilor la care sunt supuși donatorii prin procedurile de recoltare. Înainte și în timpul recoltării este necesar de a supraveghea donatorul pentru a detecta semnele premonitorii ale unei lipotimii, supravegherea locului de puncție, aparatul și dispozitivele de folosință unică. În cadrul acestei proceduri prezența unui medic este obligatorie. După donare donatorul este recomandat de a rămâne sub supraveghere 10 - 20 minute, ce vor fi prelungite în cazul stării de rău. Pansamentul compresiv, aplicat după scoaterea acului, trebuie menținut minimum două ore. În cazul prelevării prin afereză, locul puncției, starea generală și



tensiunea arterială trebuie să fie verificate înaintea plecării donatorului. Se recomandă donatorului să își crească aportul hidric în primele 24 de ore care urmează donării.

14. În timpul recoltării pot surveni stări de rău sau diferite incidente tehnice. Medicul responsabil trebuie avertizat pentru a lua deciziile care se impun. Pentru recoltarea prin afereză trebuie oprită recoltarea și menținută perfuzia la locul puncției. Medicul responsabil va lua ulterior decizia de recoltare sau nu a aferezei.

15. Unitățile recoltate sunt introduse în recipiente izoterme, destinate acestei utilizări, după instrucțiuni ce permit conservarea lor la temperatura necesară producerii componentului sanguin. Containerele cu sânge recoltate se consideră neconforme și sunt depozitate separat. Eprubetele-pilot se transportă într-un recipient ermetic adecvat.

16. Containerele se consideră neconforme în următoarele cazuri:

a) cantitatea prelevată necorespunzătoare (insuficiență sau surplus de doză mai mult de 10% de la cantitatea unei donări normale);

b) prezența cheagurilor, aspect hilos sau hemolizat;

c) orice accident pe parcursul manipulării, ce poate periclita etanșeitatea containerului;

d) orice cauză care anulează aptitudinile donatorului.

17. Produsele sanguine neconforme separate, însoțite de documentația aferentă, sunt distruse prin autoclavare și/sau incinerare. Deșeurile generate de activitatea de recoltare trebuie separate în:

a) deșeuri potențial contaminate;

b) deșeuri de tip menajer.

Circuitele urmate pentru eliminarea deșeurilor sunt diferite:

a) eliminarea deșeurilor contaminate și menajere se realizează printr-un circuit complet separat de celelalte circuite;

b) deșeurile potențial contaminate se vor elimina în containere speciale pentru autoclavare și etanșe destinate incinerării.

c) colectarea și eliminarea reziduurilor trebuie să urmeze un circuit care să permită unității de transfuzie sanguină să justifice cantitatea, data și locul incinerării printr-un procedeu stabilit;

d) deșeurile menajere se vor elimina în containere și circuit de eliminare a reziduurilor menajere.

18. După recoltare, donatorului i se recomandă să se odihnească minimum 10 - 20 minute. Acest interval este destinat prelungirii timpului de supraveghere a donatorului după recoltare. Locul de odihnă va permite intervenția rapidă a medicului sau a personalului medical în cazul unui incident.

19. Personalul este instruit cu noțiuni de prim ajutor, în special privind reacțiile secundare postdonare, pentru detectarea primelor semne prelipotimice, pentru a răspunde eventualelor întrebări ale donatorilor în momentul în care sănătatea lor și securitatea transfuzională sunt în pericol. În caz de necesitate cuparea reacțiilor postdonare se va efectua de către medic în sala izolată, ventilată și corespunzător echipată destinată acestui scop.

20. Procedurile privind condițiile de conservare trebuie monitorizate înainte de prepararea produselor sanguine, aplicarea lor verificată permanent la locul recoltării, prelucrării și în timpul transportării. Containerele utilizate trebuie să fie curate, adaptate și cu temperatura controlată. Condițiile de conservare trebuie să fie compatibile cu prepararea ulterioară a produselor sanguine.

21. Fiecare Centru sau Secție de Transfuzie a Sîngelui va deține următoarele date care sunt elemente esențiale ale sistemului de asigurare a calității:

- a) numărul donatorilor primiți;
- b) numărul recoltărilor efectuate;
- c) numărul controalelor predonare ale nivelului hemoglobinei;
- d) numărul controalelor predonare ale nivelului hemoglobinei, ce contraindică donarea;
- e) numărul recoltărilor întrerupte și motivele;
- f) orice informație privind donatorii excluși și motivele excluderii lor, fără precizarea identității;
- g) orice informație privind reacțiile asociate fiecărui tip de donare.

#### **Capitolul IV**

### **Standardele pentru examinarea de laborator a sîngelui și componentelor sanguine umane**

1. Examinările de laborator a sîngelui donat reprezintă ansamblul testărilor obligatorii, efectuate pe eșantioane provenind din activitatea de prelevare homologă sau autologă, care se aplică unităților de sînge și componentelor sanguine prelevate, avînd ca scop calificarea biologică a donării de sînge. Testările de laborator au ca scop asigurarea securității recipientului (pacientului) privind riscurile legate de incompatibilitatea imunohematologică și de maladiile hemotransmisibile, precum și stabilirea statutului donatorului prin obținerea de informații privind starea sa de sănătate.

2. Testările obligatorii pentru fiecare donare de sînge, în conformitate cu exigențele Recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății, Directivelor Europene și reglementările naționale, sunt:

- a) Grupaj ABO, Rh și Kell, pentru unitățile constatate fără prezența Rh D, este obligatoriu aprecierea antigenelor C și E;
- b) Anticorpi antieritrocitari;
- c) Anticorpi anti-HIV 1 și 2;
- d) PCR HIV;
- e) Ag HBs;
- f) Anticorpi anti-HCV;

- g) PCR HCV;
- h) Anticorpi anti-Treponema Pallidum;
- j) ALT (alanin-amino-transferaza).

Controlul bacteriologic se va realiza pentru fiecare tip de produs sanguin pregătit în o / zi de activitate.

Alte analize complementare sunt impuse de principiile Bunelor Practici Transfuzionale pentru completarea statutului imunohematologic al donatorului sau în funcție de rezultatele examinărilor de laborator anterioare.

3. Pentru fiecare analiză trebuie să existe o procedură operațională standard. Procedurile de laborator trebuie să fie validate înainte de a fi utilizate și să fie clar definite, astfel încât să se preîntâmpine apariția de rezultate discordante.

4. Eșantioanele corespunzătoare fiecărei unități de sânge recoltate trebuie să fie corect identificate pentru prevenirea erorilor tehnice și umane. Recepția eșantioanelor va fi verificată printr-o procedură prevăzută în normele de funcționare a Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui, care va preciza atitudinea ce va fi adoptată în cazul unor neconformități.

5. Calificarea rezultatului examinării de laborator a donării va fi validată în doua etape:

a) validarea analitică, realizată de personalul tehnic, care va garanta că testările de laborator sunt efectuate în condiții tehnice conforme cu procedurile standard și că procesele analitice sunt în conformitate cu normele de calitate;

b) validarea, realizată de medicul responsabil, care își va asuma responsabilitatea pentru ultima etapă a calificării rezultatului examinării de laborator;

c) rezultatele investigațiilor:

- după sistemul ABO, RH (D,d,C,c,E,e) și Kell, anticorpi antieritrocitari vor fi menționate în conformitate cu prezența sau lipsa antigenilor specifici, care se vor printa pe eticheta produsului sanguin. În sistemul informațional vor fi menționate cu semnul „+” în cazul prezenței și cu semnul „-” în cazul lipsei acestor antigeni;

- rezultatul determinării indicatorului ALT se menționează cu inscripția „negativ” pentru indicele sub valoarea limită a testului și cifre pentru indicele majorat față de valorile normale;

- rezultatele investigațiilor la infecțiile hemotransmisibile pe fișa donatorului vor fi menționate „pozitiv” în cazul prezenței anticorpilor sau antigenilor respective, și cu mețiunea „negativ” în cazul lipsei acestora. În sistemul informațional vor fi menționate cu semnul „+” în cazul prezenței și cu semnul „-” în cazul lipsei acestor antigeni sau anticorpi;

d) toate mențiunile efectuează numai medicul responsabil.

Corectarea datelor, erorilor de mențiuni a rezultatelor testărilor se va efectua numai de către șeful laboratorului în corespundere cu algoritmul intern al instituției, aprobat de managerul calității.

6. Metodologia pentru calificarea rezultatului examinării de laborator impune automatizarea și informatizarea datelor care trebuie să conțină:

- a) informații utile privind testările, referitoare la donare și donator;
- b) gestionarea, funcționarea și controlul automatelor;
- c) controlul calității și validarea rezultatelor analizelor;
- d) gestiunea datelor privind statutul donatorului;
- e) trasabilitatea.

## **Capitolul V**

### **Standarde pentru prepararea sîngelui și componentelor sanguine umane**

1. Fiecare Centru de Transfuzie a Sîngelui va deține o listă completă a componentelor sanguine pe care le prepară. Metodele de preparare a componentelor sanguine care provin dintr-o unitate de sînge sau din recoltarea prin afereză includ:

- a) protocoalele de preparare pentru componentele sanguine;
- b) materialul utilizat;
- c) controalele stabilite pentru componentele sanguine.

Aceste metode vor fi descrise într-un ansamblu de proceduri standard de operare, în care va fi descrisă cronologia etapelor de preparare și transformare a componentelor sanguine.

2. Prepararea comportă diferite metode ce trebuie validate în funcție de produsele sanguine și de materialul folosit pentru obținerea lor. Pentru tehnologia standard de preparare trebuie validate metodele de preparare propuse și, totodată, stabilite limitele pentru fiecare variabilă ce poate afecta eficacitatea producției. Tehnologiile noi propuse pentru preparare vor fi preventiv validate, iar componentele sanguine vor fi autorizate prin Nomenclatorul National al produselor sanguine umane pentru utilizare terapeutică și în scop diagnostic. Fiecare produs sanguin trebuie să fie ușor identificat la toate etapele de preparare. Dacă produsul este transferat într-un nou dispozitiv, trasabilitatea va fi asigurată înaintea transferului și a desolidarizării.

3. Centrele și Secțiile de Transfuzie a Sîngelui vor respecta Precauțiile Universale, conform prevederilor în vigoare, desemnînd o persoană responsabilă cu supravegherea normelor de igienă și protecția personalului, care va stabili activitățile specifice. În cazul depistării personalului angajat în prepararea componentelor sanguine cu afecțiuni ce pot influența calitatea produselor, se procedează la schimbarea locului de muncă a acestuia.

4. Sîngele reprezintă materie primă pentru prepararea componentelor sanguine. Acesta se va recolta conform Bunelor Practici de Recoltare. Prepararea componentelor sanguine depinde de:

- a) volumul de sînge total recoltat;
- b) durata recoltării;
- c) intervalul de timp dintre recoltare și preparare.

După prelevare, sângele trebuie păstrat la temperatura controlată, între +2°C și +6°C. Sistemele de transport validate trebuie să garanteze că la sfârșitul transportării de durată maximă 12 ore, temperatura nu va depăși +10°C. Dacă sângele integru va fi utilizat pentru prepararea de plachete, pungile pot fi păstrate în condiții validate de a menține o temperatură între +20°C și +24°C.

5. Procedurile utilizate în prepararea componentelor sanguine sunt:

- a) centrifugarea;
- b) separarea;
- c) adăugarea unei soluții aditive de conservare (resuspendarea);
- d) cântărirea;
- e) sudura sterilă;
- f) conexiunea sterilă;
- g) congelarea;
- h) decongelarea.

Procedurile susmenționate se efectuează în conformitate cu procedurile operationale standard stabilite de managerul calității al instituției.

6. Centrifugarea necesită respectarea următoarelor etape:

- a) încărcarea cuvelor centrifugei cu containerele aranjate corespunzător;
- b) echilibrarea cuvelor;
- c) încărcarea centrifugei;
- d) centrifugarea conform programelor stabilite;
- e) descărcarea centrifugei.

Centrifugarea este efectuată conform programelor specifice echipamentelor cu parametrii stabiliți prin validare și verificați periodic.

7. Separarea se realizează cu ajutorul preselor de separare de tip:

- a) manual;
- b) semiautomat;
- c) automat.

Programele utilizate de presele automate de separare trebuie să fie validate de Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui.

8. Soluția aditivă trebuie să permită conservarea celulelor ce sunt resuspendate. Această operație necesită respectarea următoarelor etape:

- a) alegerea soluției;
- b) tehnica resuspendării;
- c) etichetarea și controlul acesteia.

Modalitățile de resuspendare și omogenizare, precum și regulile de etichetare trebuie stabilite și înregistrate în procedura scrisă.

9. Cântărirea componentelor sanguine intervine în diferite etape ale producției.

Tarele și densitățile utilizate pentru calculul volumelor sunt precizate în procedurile scrise.

10. Sudura sterilă se realizează ori de câte ori intervine o operație de transfer, folosindu-se un aparat individual sau unul integrat într-un ansamblu.

11. Conexiunea sterilă se face cu ajutorul unui dispozitiv special, în condiții precise și controlate și constă în conexiunea sterilă a două tubulaturi. Acest procedeu trebuie să respecte recomandările fabricantului. Controalele conexiunilor sterile, conform procedurilor scrise, trebuie să garanteze functionalitatea „sistemului închis”. Se va asigura identificarea și trasabilitatea produsului înaintea conexiunii sterile și a transferului.

12. Pentru deleucocitare se utilizează un material filtrant ce permite reținerea selectivă a leucocitelor fără a denatura alte elemente celulare. Filtrul va fi ales în funcție de:

- a) produsul ce trebuie filtrat;
- b) performanțele și specificațiile filtrului;
- c) condițiile de utilizare impuse de producător.

Condițiile de filtrare, cum sunt temperatura și intervalul dintre recoltare și filtrare, trebuie să fie bine definite în procedura de filtrare. Corespondența dintre numărul de identificare al containerului primar și cel al containerului colector trebuie să fie controlată înainte de deschiderea lor.

13. Operațiile descrise mai sus se efectuează respectându-se următoarele etape:

- a) selecționarea produselor;
- b) conectarea containerelor;
- c) transferul produselor;
- d) înregistrarea lor, etichetarea și controlul acestora.

Conectarea containerelor este realizată în condiții de asepsie rigurose definite. Metoda de conectare folosită determină și termenul de valabilitate.

14. Congelarea este un procedeu care utilizează:

- a) echipamente electrice;
- b) fluide criogenice;
- c) diverse mijloace de control.

Congelarea este o operație în cursul căreia parametrii de viteză de congelare și de temperatură finală trebuie să fie bine stabiliți și aplicați în practică.

Etapele congelării sunt următoarele:

1. Condiționarea produsului. În funcție de tipul produsului ce este congelat condiționarea implică:

- a) adăugarea sau fără adăugarea unui crioprotector;
- b) alegerea recipientului.

Produsul trebuie să rămână identificabil în cursul acestei operații de producție.

2. Congelarea.

Modul de congelare este în funcție de natura, numărul și volumul produselor. Transferul în scopul conservării (stocării) nu va deteriora produsele. Etichetarea și controlul acestora permit asigurarea trasabilității produsului.

15. Decongelarea este un procedeu ce poate interveni după prepararea produselor sanguine și/sau după distribuție. Trebuie să fie respectate următoarele etape:

- a) condiționarea produsului;
- b) decongelarea;
- c) etichetarea și controlul acestuia.

Se iau toate măsurile necesare pentru a evita contaminarea produsului. Modalitățile și materialul de decongelare trebuie să fie adaptate:

- a) volumului produsului ce trebuie decongelat;
- b) prezenței/absenței unui crioprotector în produsul sanguin.

Aspectul și condiționarea produsului sunt controlate vizual. Etichetarea și controlul acesteia permit asigurarea trasabilității produsului.

16. În cadrul activității de preparare, termenul neconform se extinde la materiale, materie primă și produse intermediare:

- a) produsele neconforme trebuie identificate și înregistrate;
- b) produsele neconforme trebuie să fie separate de produsele conforme.

Acestea vor fi identificate astfel, încât să fie evitat orice risc de eroare (prin utilizarea lor) înaintea stabilirii unei decizii finale de către persoanele calificate și desemnate în acest sens. Tactica și circuitul produselor neconforme vor fi descrise în proceduri speciale, care vor conține și un algoritm decizional. Este necesar ca neconformitățile să fie înregistrate și analizate, cu aplicarea măsurilor corective pentru a preveni reparația lor.

17. Reglementarea în materie de colectă și tratament al deșeurilor se aplică tuturor deșeurilor și produselor neconforme, implicând responsabilitatea producătorilor.

18. Componentele sanguine sunt preparate din sânge total, materie primă, disponibilă în cantități limitate. În consecință, fiecare component sanguin este unic. Prin aplicarea unui anumit procedeu de preparare standardizat se pot obține produse care prezintă o variabilitate individuală a unor parametri. Aceste produse trebuie să fie conforme cu caracteristicile în vigoare. Etichetarea reprezintă etapa care permite trecerea componentelor sanguine în sectorul de producție către circuitele de distribuție.

19. Procedurile specifice trebuie să definească modalitățile de control al componentelor sanguine, în fiecare etapa de preparare și în cursul conservării lor. Stabilirea și definirea unor proceduri de control adecvate constituie unele dintre elementele cele mai importante ale conformării la Bunele Practici de Preparare. Procedurile menționate mai sus se aplică pentru:

- a) materiile prime folosite la prepararea componentelor sanguine (sânge total - materie primă, materiale de folosință unică);
- b) produsele intermediare;
- c) produsele finite;
- d) condițiile și procedeele de procesare.

20. O persoană calificată va efectua controlul produselor provenite din recoltare la recepția acestora. Sunt urmărite următoarele specificații:

- a) identificarea;

- b) etichetarea;
- c) data recoltării;
- d) aspectul;
- e) greutatea;
- f) integritatea sudurilor;
- g) intervalul de timp de la recoltare pînă la recepție și temperatura de stocare.

## **Capitolul VI**

### **Standardele pentru realizarea controlului calității procesului de producere a componentelor sanguine**

1. Controlul calității a procesului de producere se va efectua în corespundere cu Manualul calității al instituției realizat în baza:

- a) actelor normative și regulamentelor de activitate a subdiviziunilor și de producere a produselor sanguine;
- b) normelor interne;
- c) mijloacelor și criteriilor prin care se controlează aplicarea practică a Manualului calității.

2. Organizarea controlului calității se va realiza ținându-se cont de categoria unității Serviciului de Sînge. Organizarea poate fi comună pentru mai multe Centre și Secții de Transfuzie a Sîngelui.

Controlul intern prevăzut include:

- a) aprobarea unei documentații prealabile;
- b) verificarea existenței procedurilor standarde de operare pentru toate activitățile de producere și control;
- c) stabilirea protocoalelor de validare;
- d) formarea și controlul competenței personalului;
- e) verificarea eficacității controalelor;
- f) acceptarea sau refuzul materiilor prime și produselor finite;
- g) stabilirea și respectarea procedurilor și metodelor de control.

3. Centrul de Transfuzie a Sîngelui stabilește proceduri standarde pentru fiecare produs, care conțin modul de:

- a) control la recepție;
- b) stocare;
- c) repartiție pentru utilizatori;
- d) gestiune și utilizare a materiilor prime acceptate;
- e) identificare, izolare și eliminare a produselor refuzate și articolelor perimate.



4. În cursul procesului de producere se stabilesc controale pentru etapele intermediare ale unui proces în așa fel, încât să fie verificată conformitatea unui produs intermediar ce constituie un indicator de calitate al unei etape. Frecvența și condițiile de realizare a acestor controale vor permite acțiuni corective rapide.

5. Organizarea controalelor și analiza produselor finite constituie activități independente de cea de producere. Controalele trebuie să demonstreze că un anumit număr de indicatori măsurabili sau nemăsurabili, selecționați în funcție de gradul de reprezentativitate pentru calitatea produsului, rămân stabili, în conformitate cu definiția sau cu specificațiile lor. Planul de eșantionare va include:

- a) tipul și numărul de eșantioane ce trebuie recoltate;
- b) modalitățile privind recoltarea eșantioanelor;
- c) procedurile ce vor fi utilizate;
- d) criteriile de acceptare sau de respingere a eșantioanelor;
- e) periodicitatea recoltării eșantioanelor componentelor sanguine;
- f) precauțiile speciale necesare pentru a garanta omogenitatea produsului și reprezentativitatea recoltării;
- h) data efectuării controlului, raportată la durata de valabilitate a produsului (control la sfârșitul preparării sau control la expirarea termenului de valabilitate);
- k) organizarea, condițiile și tehnica de realizare a analizelor.

Procedurile vor fi validate, aprobate și puse la dispoziție personalului. Ele trebuie evaluate periodic. Ele conțin și măsurile de securitate biologică (pentru personal și produse). Programele de activitate vor fi clar definite, înregistrate, aprobate, arhivate. Toate modificările ulterioare se înregistrează după ce au fost aprobate. În cazul aplicării unor acțiuni corective, acestea vor fi descrise în proceduri care să conțină tipul și modalitățile de aplicare a acțiunilor corective, precum și rezultatele lor. Se vor defini: durata, modalitățile de arhivare, precum și posibilitățile de acces.

6. Rezultatele activității de control sunt evaluate rapid pentru a fi aplicate măsurile corective necesare. În cazul unor deficiențe în procesul de producere, frecvența controalelor necesită a fi reevaluată. În cazul persistenței acestor deficiențe, se vor analiza și revizui parametrii de producere, care pot conduce până la schimbarea procedurii de producere, urmată de validarea acestuia. Rezultatele obținute și concluziile analizelor se vor face publice, fiind cunoscute într-un termen cât mai scurt posibil de către tot personalul interesat. Responsabilitatea aplicării acțiunilor corective revine în mod egal responsabilului de producere, precum și responsabilului de control. Măsurile corective se vor aplica după informarea personalului interesat, urmate de o analiză a eventualelor consecințe ale măsurilor întreprinse. Aplicarea măsurilor corective și evaluarea rezultatelor se vor supraveghea atent. Rezultatele măsurilor corective și analiza lor se vor înregistra într-un document scris care va fi difuzat ulterior (modalitățile de difuzare se vor preciza în procedura de supraveghere a calității).

7. Absența etichetării specifice (definitive) va permite identificarea produsului sanguin în toate etapele de preparare. Etichetarea definitivă pe produsul finit va fi în conformitate

cu cerințele Nomenclatorului național al produselor sanguine umane pentru utilizarea terapeutică și diagnostică. Componentele sanguine vor fi etichetate după:

a) realizarea controlului rezultatelor examinărilor de laborator obligatorii pentru donare;

b) verificarea conformității lor (validare).

Regulile de etichetare vor fi descrise într-o procedură specifică, validată, înregistrată și verificată. O procedură scrisă va descrie și modul de control al etichetării care va include verificarea respectării machetelor de etichetare.

8. O procedură detaliată va descrie izolarea și eliminarea produselor neconforme. Se va asigura o securitate absolută. Această procedură va defini regulile stabilite pentru fiecare produs și în special imposibilitatea etichetării, pentru a evita validarea unui produs neconform și introducerea în circuit a unui asemenea produs. Este necesar de aplicat măsuri speciale și atent coordonate, cu un personal special desemnat pentru îndeplinirea lor.

## **Capitolul VII**

### **Standardele pentru păstrarea și transportarea sîngelui și componentelor sanguine umane**

1. Sîngele și componentele sanguine vor fi stocate, păstrate și transportate conform instrucțiunilor scrise ce corespund specificațiilor fiecărui produs. Echipamentele vor fi întreținute și controlate printr-o procedură bine precizată, astfel încît să fie asigurate condițiile corecte de stocare, păstrare și transport. Etapele de producere, stocare, control și transportare al produselor vor fi verificate periodic pentru a garanta continuitatea lanțului de temperatură stabilit din momentul colectei pînă la distribuire.

2. Zonele de stocare vor fi clar definite, localizate și identificate. În ele se pot păstra și eprubetele destinate analizelor, precum și materialul necesar pentru transportul produselor. Condițiile de stocare trebuie respectate, măsurate, controlate și înregistrate. Accesul la zonele de stocare este interzis persoanelor neautorizate. Fiecare zonă de stocare este descrisă printr-o procedura care cuprinde:

- a) identificarea zonei;
- b) categoria;
- c) accesul;
- d) temperatura.

Este necesară organizarea următoarelor zone de stocare, respectiv:

- a) produse „materie primă”;
- b) produse „nevalidate”;
- c) produse „în carantină”;

- d) produse „validate”;
- e) produse „neconforme”;
- f) produse „tip autolog”.

3. Materialul și echipamentul va corespunde următoarelor exigențe:

- a) va avea o funcționare fiabilă;
- b) va permite respectarea normelor de securitate pentru personal;
- c) va permite un acces facil și o aranjare corectă a componentelor sanguine;
- d) vor fi din materiale rezistente la substanțele folosite pentru curățenie și aseptie;
- e) vor oferi acces facil pentru operațiile de întreținere și curățenie;
- f) vor fi construite în așa fel încât temperatura va fi uniformă în toată zona de stocare;
- g) va dispune de o putere suficient de mare pentru menținerea condițiilor corecte de păstrare (indiferent de frecvența accesului).

4. Tot materialul destinat stocării se va verifica periodic. Calificarea și validarea materialului nou-achiziționat este obligatorie înaintea utilizării lui. Fiecare aparat are registrul de evidență a activității ce conține:

- a) data achiziționării, a validării și punerii în funcțiune;
- b) datele prevăzute pentru întreținere și verificare;
- c) consemnarea operațiilor de întreținere și verificare, cu data și numele operatorului ce a realizat operația;
- d) operațiile de control al alarmelor.

Anomaliile constatate sunt înregistrate și remediate după o prealabilă analiză atentă.

Sistemele de măsurare a temperaturii și de alarmă vor fi verificate conform procedurilor stabilite.

5. Operațiile de întreținere, curățenie și dezghețare se efectuează periodic. După operațiile de întreținere și verificare aparatul este controlat, înaintea utilizării acestuia, pentru păstrarea componentelor sanguine. Se vor stabili proceduri scrise pentru operațiile de:

- a) dezghețare a congelatoarelor electrice;
- b) curățenie și decontaminare.

6. Calitatea componentelor sanguine poate fi afectată dacă există variații de temperatură în cursul transportării acestora. Se vor întreprinde măsurile necesare asigurării unor condiții de păstrare optimă. Transportul produselor sanguine în interiorul și exteriorul Centrului, Secției, Cabinetului de Transfuzie este stabilit în cadrul unor circuite bine definite. Transportarea componentelor sanguine se va efectua în containere specifice acestui tip de produse. Se va stabili un program de control al lanțului de temperatură în cadrul sectorului de distribuție. La selectarea modului de transportare se va ține cont de criteriile de securitate, condițiile de păstrare și de rapiditate. Materialul de ambalaj va fi un izolant termic adaptat la mărimea și volumul necesar transportării. Acesta este ales în funcție de condițiile de păstrare, durata transportării și de tipul vehiculului. În cazul folosirii unor acumulatori de refrigerare, aceștia nu vor avea contact direct cu produsele.

Calitatea și talia ambalajului se vor alege și în funcție de numărul de acumulatori, precum și de repartiția lor.

## **Capitolul VIII**

### **Standardele pentru distribuirea sîngelui și componentelor sanguine umane**

1. Centrele de Transfuzie a Sîngelui vor nominaliza persoanele responsabile de livrare a sîngelui și componentelor sanguine, asistate de sisteme validate de tehnologia informației. Specificațiile de livrare a componentelor sanguine vor fi clar definite, validate, susținute cu documente și aprobate de managerul calității.
2. Pentru sînge și componentele sanguine va exista un sistem de carantină administrativă și fizică, în scopul asigurării că acestea nu vor putea fi livrate pînă ce nu au fost îndeplinite toate cerințele obligatorii. În absența unui sistem computerizat pentru controlul situației produselor trebuie îndeplinite următoarele condiții:
  - a) eticheta produselor sanguine va identifica situația produsului și va prezenta diferența clară între produsele livrate și cele aflate în carantină;
  - b) evidența va demonstra că înainte de livrarea componentului toate formularele de declarație, fișele medicale relevante și rezultatele testelor au fost verificate de o persoană autorizată.
3. În cazul livrărilor efectuate printr-un sistem computerizat, vor fi verificate următoarele:
  - a) validarea sistemului computerizat pentru asigurarea împotriva posibilității livrării sîngelui și componentelor sanguine care nu au fost validate;
  - b) stabilirea unei ierarhii a persoanelor care au acces de a intra, de a amenda, a citi sau a tipări datele. Se vor stabili metodele de prevenire a accesului neautorizat, ca, de exemplu, coduri de identitate sau parole ce vor fi schimbate periodic;
  - c) sistemul computerizat va asigura blocarea livrării sîngelui și componentelor sanguine considerate ca neconforme pentru livrare.
4. În cazul în care produsul final nu este livrat din cauza unui posibil impact asupra siguranței pacientului, toate celelalte componente implicate se vor identifica și se vor lua măsuri corespunzătoare. Se va verifica dacă sunt identificate alte componente de la aceeași donare și componente, preparate de la alte donări anterioare, provenite de la același donator.