



Cerințe sanitare
generale și conform zonelor de
activitate (încăperi și spații) a unei
secții de transfuzie sanguină, conform
standardului național

Centrul Național Transfuzie a
Sângelui
Chișinău 2025



Parte introductivă

Standardele au fost elaborate în conformitate cu prevederile Ghidului pentru prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine, ediția a 21-a, publicat în 2023 de către Direcția pentru Calitatea Medicamentelor și Sistemului Sanitar din cadrul Consiliului Europei (EDQM) și Directivele Europene în domeniul sânge.

Și aprobate:

Ordinul Ministerului Sănătății nr. 581 din 28.06.2024 „Cu privire la aprobarea Standardelor sistemului de calitate pentru activitatea unităților serviciului de sânge”.

Scopul standardelor:

Asigurarea organizării, implementării și monitorizării sistemului de calitate în activitatea centrului/secției/cabinetului de transfuzie sanguină conform actelor normative de standardizare bazate pe bunele practici internaționale și Directive Europene

Obiectivele standardelor:

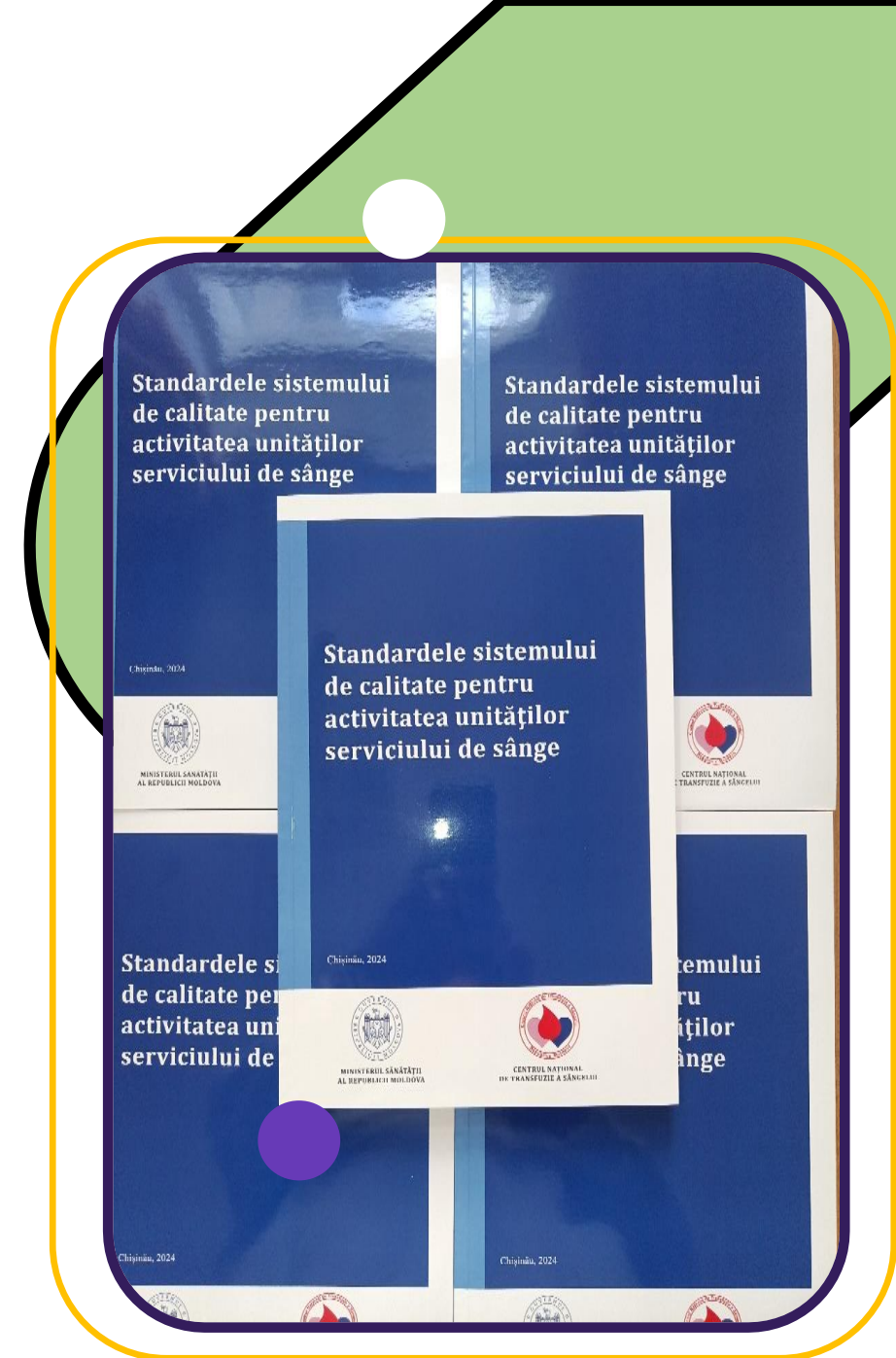
Asigurarea managementului calității în unitățile serviciului de sânge, în conformitate cu standardele europene





Elaborate și aprobate 34 de standarde:

- § pentru activitatea unităților serviciului de sânge care vor asigura că procesul de pregătire și utilizare a sângelui uman și componentelor sanguine respectă toate cerințele Directivelor Europene în domeniu
- § pentru personal medical și administrativ al Centrului Național de Transfuzie a Sângelui și secției Transfuzie a Sângelui



Standardul Nr.4.

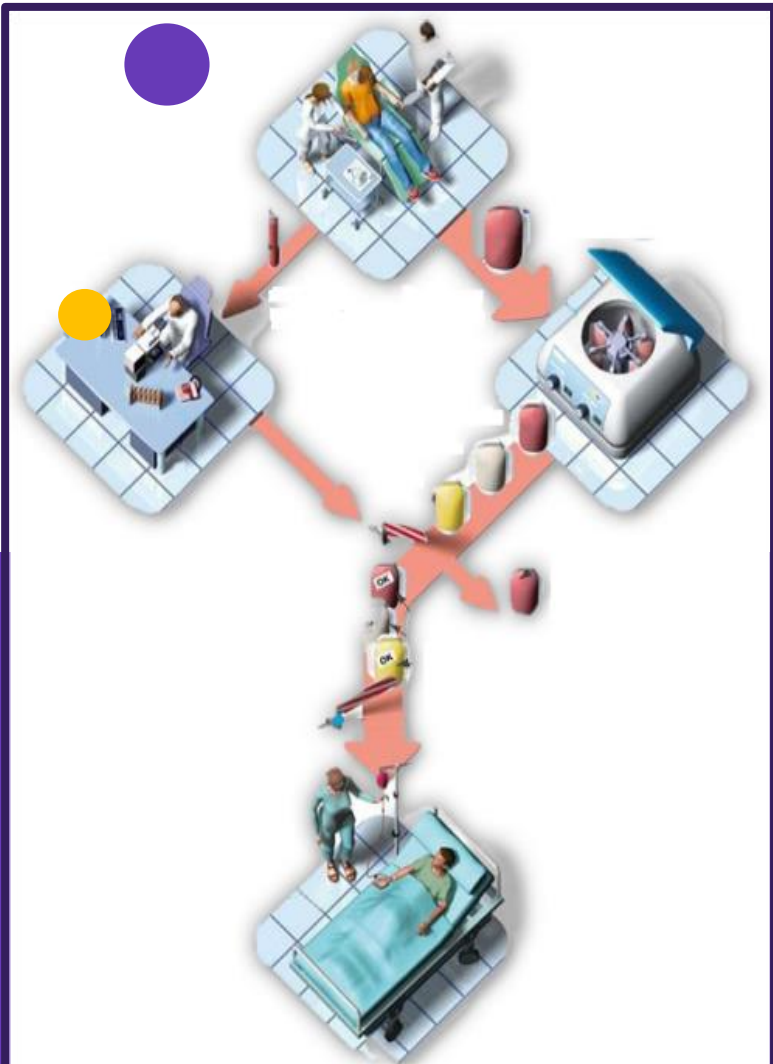
Cerințe Sanitare Către Localul (Încăperi și Spații) Secției de Transfuzie Sanguină

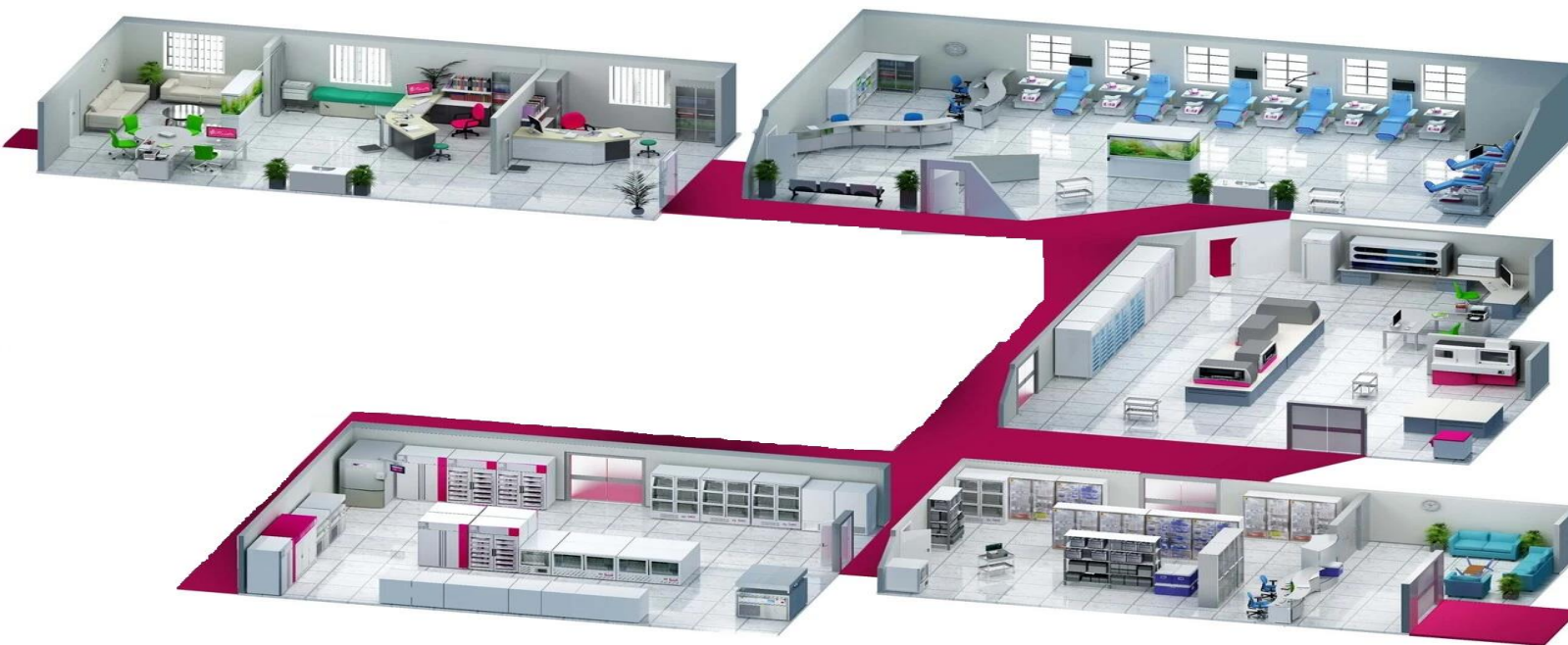
Scopul : De a asigura normele de calitate pentru condițiile de desfășurare a activității unei Secții de Transfuzie Sanguine

CERINȚE TEHNICE GENERALE

CERINȚE TEHNICE SPECIFICE, CONFORM ZONELOR DE LUCRU

- zona destinată donatorilor de sânge
- zona de recoltare a sângelui
- zona de examinare de laborator imunohematologice
- zone de depozitare/stocare produse sanguine
- zone de depozitare/stocare materiale consumabile/reagenți
- zona de stocare a deșeurilor rezultate din activitatea medicală și managere





CERINȚE TEHNICE GENERALE

1. Planificarea încăperilor să asigure condiții optime pentru regimul sanitar-igienic și antiepidemic.
2. Încăperile să permită desfășurarea activităților într-o succesiune logică a acestora și să excludă interferența fluxurilor tehnologice.
3. Planșeele pentru comunicațiile ingineresti/cabluri să fie inaccesibile pentru rozătoare și insecte.
4. A preveni intrarea persoanelor neautorizate în încăperile pentru depozitare, distribuire/eliberare sânge/produse sanguine.

1.
Generalități

CERINȚE TEHNICE GENERALE

1. La finisarea interioară a încăperilor se aplică materiale conforme după destinația funcțională și omologate p/u utilizare în RM.
2. Suprafața pereților, dușumelelor și tavanelor trebuie să fie netedă, ușor de curățat, impermeabile la lichide și rezistente la substanțele chimice și dezinfectantele folosite uzual permise pentru utilizare.
3. Încăperile din zone cu **regim de lucru uscat** se recomandă următoarele finisaje: pereții – vopsea din silicat; tavanul – vopsea de emulsie; dușumelele – material cu proprietăți de termoizolare și rezistent la acțiune mecanică.
4. Încăperile din zona unde se **aplică dezinfecție umedă** (i/v examinări imunohematologice, probe la compatibilitate etc.) se recomandă următoarele finisaje: pereții, la înălțimea încăperii – cu materiale hidrozistente sau gresie; tavanul – din materiale hidrozistente; dușumeaua – din materiale hidrozistente; în sălile cu dispozitive medicale electrice/electronice finisajele trebuie să fie antistatice sau locuri de lucru asigurate cu covorașe antistatice.



2. Cerințe față de finisarea interioară



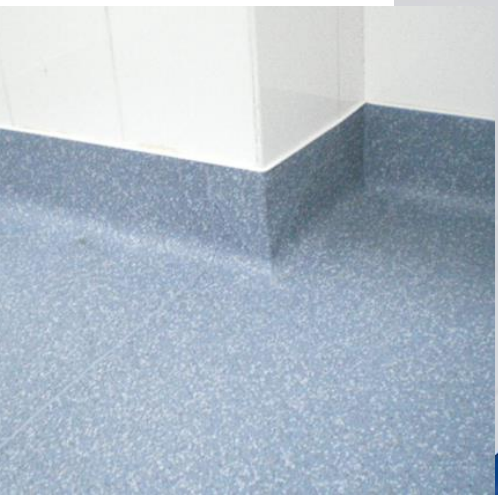
CERINȚE TEHNICE GENERALE

2.

Cerințe față de finisarea interioară

acoperirea podelei cu linoleum în mod
obligatoriu:

marginea de lângă perete va fi
amplasată sub plintă, care va fi fixată
între perete și podea, conexiunile
sudate



obligatoriu locurile la instalarea lavoarelor și/sau
utilaje:

ce pot umezi pereții, vor fi finisate cu
materiale hidrozistente sau gresie, cel
puțin până la înălțimea de 1,6 m de la
podea și lățimea de cel puțin 20 cm de
la fiecare parte a utilajului



Instalarea tavanelor suspendate:
se permite numai în încăperile care
nu necesită respectarea strictă a
regimului antiepidemic/aseptic și
antiseptic (vestiare, coridoare etc.)



CERINȚE TEHNICE GENERALE

3.

Cerințe asigurare apă și canalizare

Asigurare cu apeduct, apă caldă și canalizare centralizată
Încăperile asigurate cu lavoare, surse de uscare a mâinilor (uscător electric sau suport pentru șervețele din hârtie igienică, de unică folosință) și obligator acces la apă rece și caldă



4.

Cerințe sistemul încălzire ventilare, microclimatul

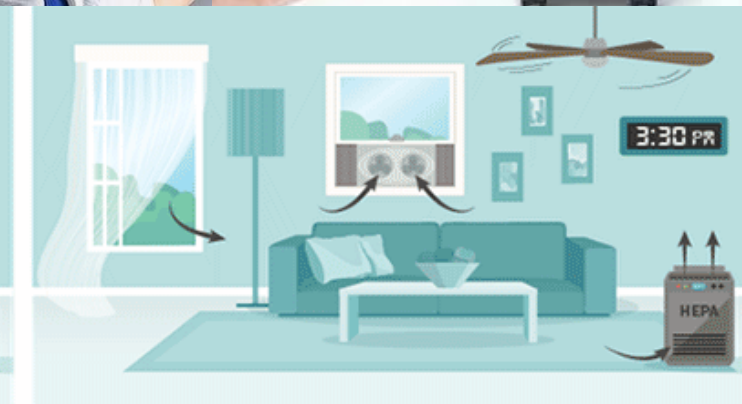
Caloriferele cu o suprafață netedă rezistente la acțiunea soluțiilor dezinfectante vor avea accesibilitate la curățire. Încăperile vor avea pe lângă sistemul de ventilare mecanică și ventilație naturală.

Dezinfecția sistemului de ventilare se va efectua nu mai rar de o dată pe an. Schimbarea filtrelor sistemelor de ventilare se va efectua nu mai rar decât la recomandările producătorului.



Aerisirea și tratarea încăperilor cu radiații ultraviolete și autocontrolul indicilor microbiologici ai aerului și de pe suprafețe se vor face după un program stabilit.

Temperatura, schimbul de aer vor corespunde indicilor stabiliți prin regulamentele sanitare naționale aprobate în acest scop



5. Cerințe igienice p/u iluminare

CERINȚE TEHNICE GENERALE

6. Cerințe p/u inventarul și utilajul tehnic

- * Încăperile trebuie să aibă iluminat mixt iluminare naturală și artificială.
- * P/u examinări imunohematologice se vor asigura surse suplimentare de lumină, sursa focusată pe zona de realizare a examinărilor.
- * Protecția împotriva acțiunii razelor solare și a supraîncălzirii, ferestrele se amenajează cu instalații de protecție solară.
- * Iluminarea artificială, sursele de lumină, tipul lămpilor trebuie să corespundă normelor sanitare.
- * Lămpile de iluminare generală a încăperilor, amplasate pe tavan, trebuie să fie dotate cu dispersatoare închise.
- * În cabinetele medicale de examinare a donatorilor, săli de recoltare sânge/componente sanguine, la necesitate, în scopul asigurării normelor sanitare, suplimentar pot fi instalate lămpi mobile.
- * Trebuie să existe un sistem-rezervă de iluminare artificială, prevăzut pentru situații de avarii sau deconectări.

- Dotarea secției cu mobilier utilaj conform destinației.
- Folosirea mobilierului, inventarului și utilajului defectat este interzisă.
- Suprafața internă și externă a mobilierului medical și din materiale rezistente la acțiunea substanțelor dezinfectante.
- Dispozitivele medicale și mobilierul să permită accesul pentru dereticare.
- A asigura securitatea de lucru a utilajului – zona liberă de deservire de 0,3–0,5 m

CERINȚE TEHNICE GENERALE

7. Cerințe igienice condițiilor de lucru p/u personal

- Asigura parametrii microclimatului.
- Exploatarea utilajului medical/tehnic asigurându-ne de securitatea muncii.
- Păstrarea vestimentației personalului în încăperi auxiliare dotate cu dulapuri la nivel de instituție conform cerințelor actelor normative.
- Încăperi pentru personal, cu suprafața de cel puțin 12 m².
- Personalul să fie asigurat cu seturi de haine de protecție și încălțăminte
- Permanent trebuie să existe un set de haine de protecție pentru schimb urgent în caz de murdărire.
- Încălțăminta de schimb a personalului trebuie să fie confecționată din material care poate fi dezinfectat.
- Personalul medical care oferă ajutor consultativ și de alt gen, trebuie să utilizeze echipament de protecție conform cerințelor aprobate.
- Nu se admite aflarea în haine de protecție în afara secției de transfuzie sanguină.

8. Cerința la întreținerea încăperilor, a utilajului ect.

- Toate încăperile, utilajul, inventarul medical și cu altă destinație trebuie menținute în condiții de salubritate.
- În perioada efectuării reparației curente sau capitale funcționarea încăperilor se suspendă.
- În încăperi nu se admite prezența artropodelor sinantropice, șobolanilor și alte rozătoare.
- Respectarea standardelor de control al infecțiilor se va efectua conform normelor sanitaro-epidemiologice aprobate în acest scop.

CERINȚE TEHNICE SPECIFICE, CONFORM ZONELOR DE LUCRU



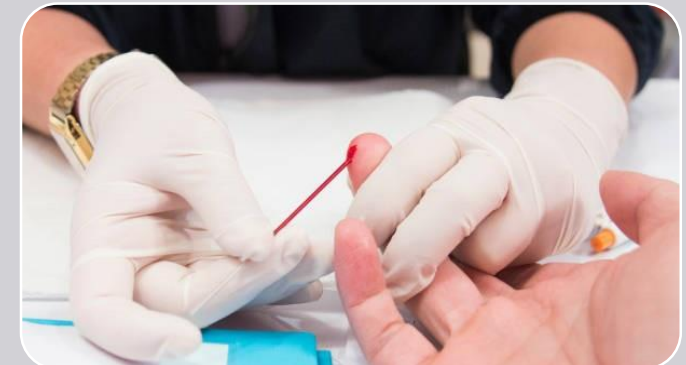
Cerințe tehnice pentru zona destinată donatorilor de sânge

Zona așteptarea/înregistrare/ cabinet consiliere și examinare medicală vor fi separat de alte zone și sigure p/u sănătatea personalului/donatorilor



Cerințe tehnice pentru zona de recoltare a sângelui

condiții de siguranță, echipată în mod corespunzător, i/v și pentru acordarea unui tratament donatorilor care au prezentat reacții



Cerințe tehnice pentru zona de examinari imunohematologice

Testarea sângelui donatorilor (predonare)/pacient se va realiza în zone/loc special destinat acestui scop și să corespundă cerințelor

CERINȚE TEHNICE SPECIFICE, CONFORM ZONELOR DE LUCRU



Cerințe tehnice către zone de depozitare

să asigure stocarea și păstrarea în condiții de securitate pe categorii separate, i/v cele respinse



Cerințe tehnice către zone auxiliare

Să asigure cerințele personalului medical în conformitate cu regulamentul secției



Cerințe tehnice către zona de stocare a deșeurilor

Se determină o zonă/încăpere pentru stocarea temporară până la evacuarea în siguranță



Cerințe către zona de așteptare:

- § în secție urmează a fi un panou informativ pentru populație, potențialii donatori de sânge, în perimetrul holului de așteptare și la o distanță accesibilă de cabinetele de consiliere și examinare medicală;
- § mărimea depinde de numărul mediu de donatori, deserviți;
- § donatorii să beneficieze de o varietate de materiale informaționale privind donarea de sânge/componente sanguine, modul sănătos de viață, etc.;
- § recomandabil finisaje: pereți – vopsea din silicat; tavan – var sau vopsea de emulsie; podea – materiale cu proprietăți de rezistență la acțiune mecanică



Cerințe către zona de înregistrare:

- § Zona de înregistrare este o zonă în cadrul zonei de așteptare sau în alt stațiu oferit de către posibilitățile instituției medico-sanitare.
- § Zona de înregistrare va fi delimitată de la zona de așteptare printr-o linie, după caz.



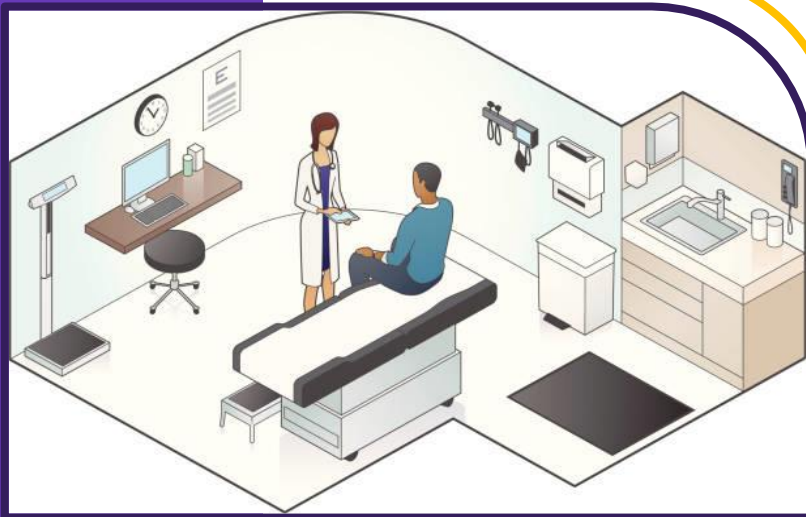
- § În zona de înregistrare întră numai persoanele pentru a fi înregistrați la donare.

- § Zona de înregistrare este o zonă mai privată și mai confidențială, asigurată cu suport/masa cu un pix, pentru a oferi potențialului donator de a se informa și semna documentele, inclusiv și chestionarele predonare ce reglementează procedura de donare.



REȚINEȚI: *Întru asigurarea confidențialității, în una și aceeași zonă de înregistrare este interzisă prezența simultană a mai multor donatori.*

Cabinetul de consiliere și examinare medicală a donatorilor:



- cabinetul este strict determinat pentru consiliere, examinare medicală, cu suprafața cel puțin 12 m², să asigure mișcarea nestingherită a medicului în jurul canapelei de examinare.
- asigurarea spațiului suficient pentru masa de lucru a medicului cu calculator, scaune și o canapea de examinare.
- Se vor prevedea lavoare cu robinete, echipate cu surse de săpun lichid, soluții antiseptice, șervețele de unică folosință sau uscător electric pentru mâini.
- recomandă următoarele finisaje: pereți – vopsea din silicat; tavan – var sau vopsea de emulsie; dușumeaua – materiale cu proprietăți de termoizolare.
- asigurarea confidențialității, se realizează prin consultarea/examinarea medicală numai pentru un donator



Rețineți: ***Este interzis în timpul examinării medicale prezența mai multor donatori într-un cabinet.***

ZONA DE RECOLTARE A SÂNGELUI

Cerințe generale:

1

Sala de recoltare sânge este p/u acest scop, asigură siguranța donatorilor și evită erorile, înrarea și ieșirea se va realiza prin uși diferite

2

Se vor determina 3 zone separate p/u procesul de recoltare; stocare materiale consumabile; stocare unităților recoltate, stocare deșeuri

3

Atenție la amenajarea fotoliilor donatorilor, distanța între ele va fi nu mai mică de 1 m

4

Pereții, tavanele și suprafețele de lucru vor fi lavabile, rezistente la substanțe dezinfectante, fără asperități care să rețină praful

5

Pereții, tavanul și dușumeaua vor fi executate cu materiale hidrozistente



ZONA DE RECOLTARE A SÂNGELUI

Aprovizionarea cu apă și canalizare:

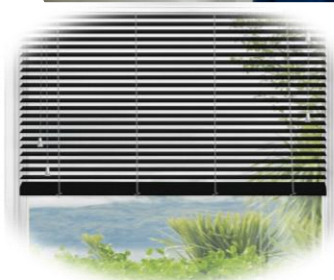
- 1 asigurată cu apeduct, apă caldă și canalizare centralizată
- 2 disponibilitate de apă potabilă curentă, rece și caldă, sub presiune și la temperatură adecvată
- 3 dotare cu lavoare, echipate cu dozatoare de săpun lichid, soluții antiseptice, șervețele de unică folosință sau uscător electric pentru mâini

iluminarea naturală și artificială

- 1 Iluminarea mixtă, lămpile de pe tavan cu dispersatoare închise
- 2 ferestrele se amenajează cu instalații de protecție solară (jaluzele (externe/interne), cozoroc, pelicula de protecție, etc.)

sistemul de încălzire, ventilare, microclimatul

- 1 Sistemul de încălzire, ventilare/condiționare a aerului să asigure condiții ale microclimatului și componența chimică adecvată a aerului, temperatura plus $22 \pm 2^\circ\text{C}$
- 2 dotată cu sistem de ventilare naturală sau artificială, dezinfecția sistemului de ventilare se va efectua nu mai rar de o dată pe an



Cerințe către inventarul, utilajul tehnic și dispozitivele medicale

Mobilier special p/u donarea (scaune-fotolii staționare sau mobile, asigurate cu suporturi destinate fixării mâinii donatorului, mesute pentru dispozitive medicale și materiale consumabile, etc.).

Suprafața internă și externă a mobilierului medical trebuie să fie netedă și confecționată din materiale rezistente la acțiunea substanțelor dezinfectante și medicamentoase.

Amplasarea dispozitivelor medicale, electric/optic corespunzător cerințelor de securitate și sănătate în muncă, locuri unde nu există un impact negativ a luminii solare (sistemele de afereză sau cântarele hemomixere sau alte dispozitive).

Folosirea mobilierului, inventarului, utilajului și dispozitivelor medicale defectat este interzisă, trebuie etichetate și scoase din zona de lucru

*zona
postdonare*

- recomandabil un hol/coridor, imediat după sala de recoltare sânge, unde donatorii pot lua o pauză, p/u a se identifica posibile reacții adverse după donare.
- asigurată cu scaune/fotolii confortabile



Cerințe tehnice zona de **examinare de laborator** **imunohematologice**

apă și canalizare

- asigurată cu apeduct, apă caldă și canalizare centralizată
- lavoare cu robinete (se recomandă robinet/baterie cu leva medicală) în fiecare încăpere, asigurate cu dozatoare de săpun lichid, soluții antiseptice, șervețele de unică folosință sau uscător electric

încălzire, ventilare, microclimatul

- să asigure condiții optime ale microclimatului, aerul, reglajul temperaturii și al gradului de umiditate adaptat în funcție de persoane și echipamente utilizate, temperatura optimă plus 18°C plus 22°C.
- convectoarele cu suprafață netedă, accesibilitate deridicare, rezistente la acțiunea detergenților și a soluțiilor dezinfectante.
- în lipsa sistemului de ventilare, prezența ventilației naturale

iluminarea

- iluminare mixtă (naturală și artificială), adecvată p/u activități,
- iluminarea artificială, sursele de lumină dotate cu dispersatoare închise, marca lămpilor trebuie să corespundă cerințelor actelor normative,
- protecția împotriva razelor solare și a supraîncălzirii, ferestrele amenajate cu instalații de protecție solară



depozitare/**stocare** sânge/**produse sanguine**

Generalități: *a asigura păstrarea produse sanguine în deplină securitate*

Cerințe generale p/u zona de stocare:

1

stocarea ordonată a sângelui și produse sanguine



2

accesul permis doar personalului autorizat



3

spațiu p/u amplasarea dispozitivelor medicale destinate stocării PS



4

spațiu p/u recepționare/ înregistrare, stocare, eliberare PS



Pereții, tavanele și suprafețele de lucru lavabile, rezistente la dezinfectante, f/ă asperități

5



Sistemele de securitate asigură protecția împotriva focului, urgențelor electrice

6



pereți – vopsea din silicat sau gresie;
tavan – var sau vopsea de emulsie;
podea – materiale cu termoizolare

7



sursă sigură de curent electric și sistem de iluminare cu conexiune la generator de rezervă

8

depozitare/stocare sânge/produse sanguine



încălzire, ventilare, microclimatul

- temperatura optimă plus $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- sistem de ventilare naturală sau artificială.
- convectoarele suprafață netedă, accesibilitate la curățire, rezistente la acțiunea detergenților și a soluțiilor dezinfectante



iluminarea

- mixtă sau artificială,
- sursele de lumină artificială, marca lămpilor trebuie să corespundă cerințelor actelor normative.
- dispozitivele de iluminare, amplasate pe tavan, trebuie să fie dotate cu dispersatoare închise.

depozitare / stocare sânge / produse sanguine

Cerințe tehnice către inventar și utilajul tehnic



- Mobilierul din materiale rezistente la acțiunea detergenților, substanțelor dezinfectante, cu suprafețe interne și externe netede.
- Suprafața meselor să fie impermeabilă la apă, rezistentă la acizi, baze, solvenți organici și la căldură.
- Spațiile între mese și echipamente/dispozitive trebuie să fie accesibile pentru curățenie.
- Folosirea mobilierului, inventarului și utilajului defectat este interzisă, etichetate și scoase din zona de lucru.
- Amplasarea și exploatarea utilajului să corespundă cerințele de securitate și sănătate în muncă.

Recomandări la instalarea dispozitivelor frigorifice:

- de exclus sursele de căldură și lumina directă a soarelui;
- a asigura circulația aerului în jurul echipamentului/dispozitivului;
- a instala echipamentul/dispozitivul după nivel;
- distanță adecvată între echipament/dispozitiv, distanță de cel puțin 30 cm de la perete, 40 cm de la tavan și cel puțin 50cm de la un alt dispozitiv medical.

zone de depozitare/stocare materiale consumabile/reagenți și zone auxiliare

Cerințe generale:

- stocarea materialelor consumabile, reagenți în condiții de securitate și pe categorii separate, identificate în mod corespunzător i/v și pentru depozitarea materialelor respinse, rejectate, rechemate sau returnate.

Cerințe tehnice:

- Spațiile să fie curate, uscate, ferite de praf și dăunători cu TC° predefinită
- Accesul restricționat și permis doar persoanelor autorizate.
- Zonele de recepție trebuie separate de zonele de stocare.
- Sistem de alarmă să alerteze utilizatorii în timp real/util cu privire la orice abatere/variație

- locul de odihnă și luat masa p/u personal separate de celelalte zone
 - 1) localul p/u schimbarea hainelor și grupurile sanitare să fie accesibile și suficient numărului de persoane care le utilizează.
 - 2) Grupurile sanitare nu trebuie să se deschidă direct spre zonele de lucru sau zonele de stocare.
 - 3) Se vor prevedea WC-uri separate p/u donatori și personalul medical, dimensiunile de cel puțin 1,6 x 1,1 m, WC-ul trebuie să fie dotat cu ecluză și lavoar.



Spații de stocare a deșeurilor rezultate din activitatea medicală și menajere

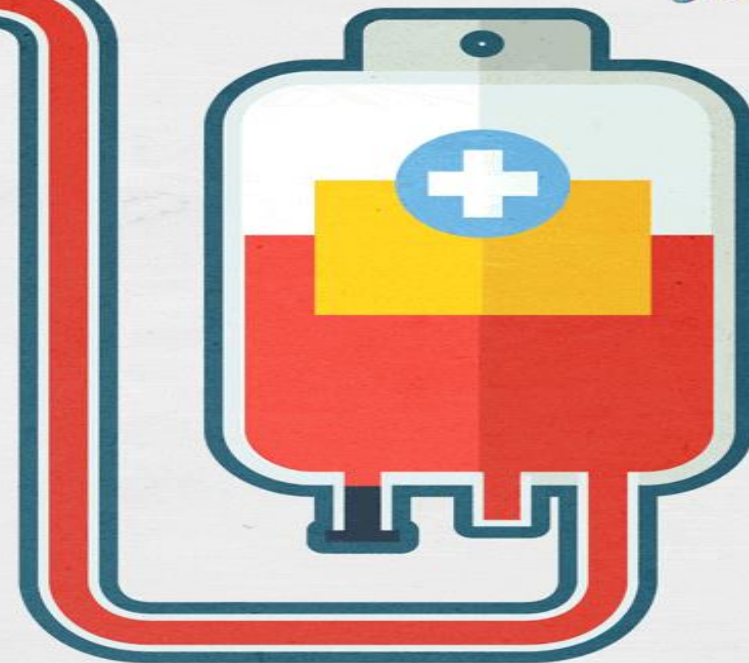
Cerințe generale:

Se determină o zonă/încăpere pentru stocarea temporară până la evacuarea în siguranță, a tuturor tipurilor de deșeuri și a materialelor de unică folosință utilizate în timpul recoltării și examinărilor de laborator. (Directiva 2005/62/CE, anexa 3.6).

Cerințe tehnice

- spațiu centralizat de stocarea temporară se realizează în funcție de categoria de deșeuri
- durata stocării temporare a deșeurilor nu va depăși 72 ore
- stocarea separată pe tipuri/categorii/subcategorii, în funcție de deșeurile produse.
- spațiul de stocare temporară a deșeurilor periculoase include podeauă cu suprafață rezistentă la acțiune mecanică, impermeabilă, netedă și integră, ușor de igienizat, limitează accesul insectelor, rozătoarelor, animalelor și păsărilor.
- suprafața spațiilor de stocare temporară pentru deșeuri periculoase permite depozitarea volumului de deșeuri acumulate în intervalul dintre două evacuări succesive.





VĂ MULȚUMESC
PENTRU ATENȚIE!

