



Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
Centrul Național de Transfuzie a Sângelui

Aplicarea standardului sistemului de calitate nr.16 „Donarea de sânge în activitatea unităților serviciului de sânge

Veronica Oprea
Șef secție Recoltare și Procesare Sânge
Componente sanguine nr.1

Baza normativă

- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 581/2024 „Cu privire la aprobarea Standardelor sistemului de calitate pentru activitatea unităților serviciului de sânge”.
- Standardele au fost elaborate în conformitate cu prevederile Ghidului pentru prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine, publicat de către Direcția pentru Calitatea Medicamentelor și Sistemului Sanitar din cadrul Consiliului Europei (EDQM) și Directivele Europene în domeniul sânge.

Scopul

De a asigura calitatea la etapa de recoltare sânge și componente sanguine și aplicarea Standardului sistemului de calitatea cu privire la „Donarea de sange în activitatea unităților serviciului de sânge”.

Obiectivele standardelor

- Asigurarea managementului calității în unitățile serviciului de sânge, în conformitate cu standardele europene.
- Sporirea gradului de siguranță a transfuziilor în instituțiile medicale prin menținerea și consolidarea sistemului de hemovigilență.

Definitii

- **Supervizor-** persoana responsabilă de supravegherea procesului de recoltare sânge/componente sanguine.
- **Personal medical-** personal medical cu studii superioare și medii de specialitate medicale instruit în materie teoretică și practică de realizare a prelevării de sânge și componente sanguine.
- **Donator de sânge-** persoană fizică care donează sânge.
- **Donare de sânge-** recoltare de sânge venos de la o singură persoană fizică (donator) într-un dispozitiv steril și apirogen ce conține anticoagulant.
- **Donator de componente sanguine-** persoană fizică care donează componente sanguine (eritrocite, plachete, plasmă).
-

Definitii

- **Donare de componente sanguine** - recoltare de componente sanguine (eritrocite, plachete, plasmă) de la o singură persoană fizică (donator) într-un dispozitiv steril si apirogen.
- **Sistem închis de containere de plastic**- dispozitiv medical de unică folosință utilizat pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat. Este compus dintr-o pungă pentru colectarea sângelui conectată prin tubulatură cu o pungă sau mai multe pungi, destinate componentelor sanguine obținute după prelucrarea sângelui donat, ac, capac pentru ac, clemă et
- **Fișa de donare**- formular de evidență medicală primară a persoanei care donează sânge sau componente sanguine.
- **Furnizori de servicii de instruire**- autorități/instituții abilitate cu dreptul de a realiza instruirii în domeniu.

Tipuri de containere și materiale consumabile utilizate

În procesul donării, se utilizează un sistem închis de containere de plastic, care este un dispozitiv medical de unică folosință, utilizat pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat. Este compus dintr-o pungă pentru colectarea sângelui conectată prin tubulatură cu o pungă sau mai multe pungi, destinate componentelor sanguine, obținute după prelucrarea sângelui donat, ac, capac pentru ac, clemă etc.

Materiale consumabile:

- **Containere de plastic de tip:**
 - ✓ “sus-jos” 450/400/400 cu separarea stratului leucoplachetar și componente sanguine și soluție aditivă pentru eritrocite;
 - ✓ 450/400/400 cu filtru de leucocite integrat pentru filtrarea sângelui.
 - ✓ Container de tip închis 300/400
- Set de tampoane sterile;
- Tampoane îmbibate cu soluție dezinfectantă cu conținut de iod;
- Tampoane îmbibate cu soluție de alcool;
- Bandaje de tifon;
- Mănuși de protecție de unică folosință.

Tipuri de containere și materiale consumabile utilizate

Alte materiale:

- Garou;
- Suport pentru eprubete;
- Eprubete;
- Foarfece, cuve, cleme;
- Lădițe pentru transportarea containerelor cu sânge;
- Vas pentru deșeuri biologice cu capac;
- Vas pentru deșeuri menajere;
- Vas pentru prelucrarea suprafețelor și instrumentelor;
- Creion (stilou) pentru marcarea de grup sanguin predonare;
- Trusa de medicamente pentru acordarea primului ajutor donatorilor.

Conduita în tehnica procedurii de recoltare

- Identificarea și verificarea donatorului
- Selectarea sistemului de containere de plastic de tip “sus-jos”
- Verificarea integrității sistemului de containere
- Identificarea și marcarea containerelor de plastic și a eprubetelor pilot
- Selectarea venei corespunzătoare
- Montarea sistemului de containere în cântarul- agitator
- Dezinfecția locului venepuncției
- Efectuarea venepuncției
- Colectarea probelor de laborator în eprubete pilot
- Recoltarea sângelui în sistemul de containere de plastic și monitorizarea donatorului și a fluxului de sânge recoltat în unitate
- Finisarea procedurii de recoltare a sângelui în sistemul containerelor de plastic
- Aplicarea sudurii cu formarea segmentelor pe tubulatura de prelevare la sistemul închis de containere de plastic de tip “sus-jos”
- Verificarea respectării corectitudinii și etapele procedurii de recoltare a sângelui
- Transportarea și depozitarea unităților de sânge recoltate
- Informații post-donare privind reacțiile adverse și cele cu impact negativ asupra sângelui donat

Personalul implicat în donarea de sânge și componente sanguine

- Personal medical cu studii superioare și medii de specialitate medicale, instruit în materie teoretică și practică de realizare a prelevării de sânge și componente sanguine.

Tehnica procedurii de recoltare

Identificarea și verificarea donatorului

- Se va verifica identitatea donatorului (poză, nume, prenume, patronimic, IDNP, anul nașterii, domiciliul, telefon de contact), înainte de a începe procesul de recoltare, moment important în toate fazele procesului de recoltare, pentru a evita erorile de colectare.

Selectarea sistemului de containerere de plastic de tip “sus-jos”

- Se selectează tipul de sistem de containerere utilizat “sus-jos” 450/400/400 cu separarea stratului leucoplachetar și componente sanguine și soluție aditivă pentru eritrocite.

Verificarea integrității sistemului de containere

- Se va efectua o verificare vizuală pentru a asigura că sistemul de container utilizat nu este deteriorat (prezența unui defect, orificiu, fisură, umiditatea anormală, decolorarea sau lipsa etichetei, aspect schimbat al soluției anticoagulante) sau contaminat cu microorganisme și că este adecvat pentru procedura de colectare prevăzută.

Identificarea și marcarea containerelor de plastic și a eprubetelor pilot

- Se va verifica repetat identitatea donatorului și se va aplica codul de bare pe containerele de plastic și eprubetele pilot, în corespundere cu codul de donare aplicat pe Fișa de donare.

Selectarea venei corespunzătoare

- Se va examina locul venepuncției, inclusiv și cu aplicarea garoului pentru identificarea unei vene centrale, de calibru mare, potrivite pentru un acces facil a acului și asigurarea unui proces minim dolor.
- Se va exclude prezența erupțiilor, excoriatiilor, hematoamelor;
- Dacă locul venepuncției necesită prelucrare suplimentară, se va prelucra cu apă și săpun.

Montarea sistemului de containere în cântarul- agitator

- Se va realiza recoltarea de sânge pe cântarul agitator cu fixarea tubulaturii de colectare în detectorul de presare a dispozitivului, asigurându-se că nivelul containerului este cât mai jos posibil sub nivelul brațului donatorului.

Dezinfecția locului de venepuncție

- Se vor respecta normele sanitare de profilaxie a infecțiilor asociate actului medical:
 - Se vor îmbrăca mănușile de către personalul medical care va realiza venepuncția, mănușile fiind de uz unic, doar pentru un singur donator;
 - Se va aplica garoul dezinfectat cu verificarea vizuală și palpativă a locului de venepuncție;
 - Se vor dezinfecta mănușile îmbrăcate pe mâini cu un tampon umezit cu soluție dezinfectantă de alcool 70°;

Dezinfecția locului de venepuncție

- Se dezinfectează cu tampon îmbibat cu soluție dezinfectantă cu conținut de iod, pe o suprafață de 10cmx10cm, cu mișcări de sus în jos și de la punctul puncției de venă spre periferia acestuia, cu repetarea etapei de 2 ori, cu un interval de 60 secunde, pentru a ne asigura că soluția dezinfectantă aplicată se usucă.
- *Rețineți: O soluție antiseptică trebuie să fie complet uscată pentru a-și optimiza eficacitatea.*
- După dezinfectare nu se va atinge locul de venepuncție pregătit.

Efectuarea venepuncției

- Se solicită donatorului să efectueze o extindere a palmei cu formarea unui pumn, ca venele să fie mai proeminente;
- Se va fixa vena, poziționând brațul donatorului prin plasarea degetului mare mai jos de locul venepuncției;
- Se va fixa butucul și capacul acului cu fermitate lângă conexiune și se va răsuci, în direcția acelor de ceasornic sau în sensul opus direcției acelor de ceasornic;
- Se va efectua puncția venoasă, intrând în venă rapid, la un unghi de 30 de grade sau mai puțin, și se va continua introducerea acului de-a lungul venei la unghiul cel mai simplu de intrare, acul se introduce în venă la aproximativ 1-1,5 cm, pentru asigurarea fluxului continuu a sângelui;
- În cazul în care acul nu este introdus în venă din prima încercare, o a doua puncție venoasă cu un ac nou în celălalt braț este acceptabilă cu acordul donatorului, cu condiția ca sterilitatea microbiană a sistemului să nu fie compromisă.

Colectarea probelor de laborator în eprubete pilot

- Se va colecta primele 30-40 ml de sânge în containerul bactivam, eprubetele de colectare a sângelui vid se vor introduce în conectorul de tuburi al containerului în primele 4 minute după colectare, pentru a evita formarea de cheaguri în bactivam;
- Eprubetele/tuburile se vor extrage din bactivam, ulterior fiind supuse agitației timp de câteva secunde, ulterior urmând a fi depozitate înainte de testare în condiții de stocare corespunzătoare;

Recoltarea sângelui în sistemul de containere de plastic și monitorizarea donatorului și a unității de sânge

- Se va deschide clema de pe tubulatura de prelevare a containerului de colectare primar.
- Pe perioada de colectare, personalul medical va monitoriza procesul și va asigura:
 1. Agitarea containerului de sânge care conține soluție anticoagulantă pentru a permite amestecarea sângelui cu aceasta și a preveni formarea cheagurilor. Amestecarea va începe imediat după începerea colectării și la intervale regulate, pe toată durata de prelevare. Fluxul de sânge trebuie să fie constant și neîntrerupt (întreruperea fluxului sanguin poate duce la coagularea sângelui în tubul de plastic). Dacă se utilizează amestecarea manuală, containerul cu sânge trebuie agitat la fiecare 30-45 de secunde. Când se utilizează un sistem automat de amestecare, este necesar de un sistem validat corespunzător;
 2. Recoltarea unui volum de sânge adecvat, volumul de sânge recoltat trebuie să fie în conformitate cu specificațiile stabilite de producătorul pungii pentru a evita diluarea și pentru a asigura o anticoagulare adecvată;
 3. Timpul adecvat de recoltare, timpul maxim nu trebuie depășit, deoarece acest lucru ar putea duce la formarea de cheaguri, activarea trombocitelor și pierderea factorilor de coagulare;
 4. Pe toată perioada de donare donatorul va fi supravegheat de personalul medical. În caz de apariție a semnelor de reacție adversă se vor aplica prevederile standardului "Hemovigilență";

Finisarea procedurii de recoltare a sângelui în sistemul containerelor de plastic

- După prelevare, personalul medical va închide clema pe tubulatura de recoltare și va extrage acul din venă, concomitent cu compresia locului de venepuncție cu tamponul steril și blocarea acului în sistemul ”secuvam”.
- Imediat se va aplica un bandaj compresiv pe tamponul steril la locul venepuncției.
- Se va recomanda donatorului de a menține bandajul compresiv pentru cel puțin 2 ore.

Aplicarea sudurii cu formarea segmentelor pe tubulatura de prelevare la sistemul închis de containere de plastic de tip “sus-jos”

- Sistemul de containere utilizat se va plasa pe o măsuță specială, pentru sudarea tubului de prelevare, cu ulterioara etanșare a acestuia ca deșeu periculos, cu plasarea acestuia, corespunzător Standardului „Gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea instituției”.
- Sudarea tubului se va realiza în corespundere cu Procedura Standard de Operare la dispozitivul de sudare a tuburilor de plastic.
- Se va ține cont de numărul de segmente a tubulaturii de prelevare, nu mai puțin de 6-8 segmente, asigurându-ne că sângele în tubul de colectare a fost mixat și este cu anticoagulant.
- Segmentele sunt necesare pentru ulterioarele teste de compatibilitate pretransfuzională.

Aplicarea sudurii cu formarea segmentelor pe tubulatura de prelevare la sistemul închis de containere de plastic de tip “sus-jos”

- **Notă:** La containerele de plastic de tip „sus-jos” tubul liber de la containerul de separare cu SAGM, **nu se va elimina!**
- Se va umple cu sânge cu conservant la nivel de procesare, în cadrul centrului de transfuzie și se vor forma numărul de segmentele sus-menționate.

Atenție: se va aplica sudura ermetică cu formarea a 2 segmente, lungimea segmentului proximal (de partea containerului de recoltare) nu mai mică de 15 cm și segmentul distal de 3 cm

- Timpul maxim de colectare pentru acceptarea unității recoltate pentru prelucrarea componentelor trebuie specificat și verificat.

Verificarea respectării corectitudinii si etapelor procedurii de recoltare a sângelui

- La finalizarea donării, numărul donării etichetat trebuie să fie verificat pe toate înregistrările (documentația de însoțire), containerele cu sânge și eprubetele (tuburile) cu probe de laborator imediat la locul donării, în prezența donatorului.
- Etichetele cu coduri de donare care nu au fost utilizate trebuie să fie distruse, printr-o procedură aprobată la nivel instituțional.
- Se va introduce informația privind rezultatul donării în SIA Serviciul Sânge.

Incidente adverse

- **Incident advers cu calificativul „durata de recoltare mai mare de 15 min”, se califică unitatea recoltată cu sânge total, la care durata de prelevare este mai mare de 15 min.**
- **Se notează informația pe containerul de recoltare și pe containerele de transfer, cu ulterioară schimbare a destinației produsului finit:** sângele nu trebuie utilizat pentru prepararea plachetelor; plasma nu trebuie utilizată pentru transfuzii sau pentru prepararea factorilor de coagulare, fiind direcționată ca materie primă pentru producerea preparatelor biomedicale din sânge.
- **Incident advers cu calificativul „doză necorespunzătoare” este calificată unitatea de sânge ce are o marjă de variație a greutății mai mare de 592 gr(564ml) și mai mică de 484gr (462ml)**
- Unitatea de sânge ce are o marjă de variație a greutății mai mare de 592gr (564 ml) și mai mică de 484gr (462 ml), se va califica ca incident în activitatea de recoltare sânge, cu impact asupra calității produsului finit. Se va nota informația „doză necorespunzătoare” pe unitatea de recoltare și unitățile de transfer. Donatorului i se atribuie donarea.
- Unitatea de sânge, care drept urmare a prelevării, deține o cantitate de până la 170 gr (163 ml) de sânge, nu poate fi calificată ca donare cu succes, este considerată incident în activitatea de recoltare sânge, unitatea de sânge se rebutează. Donatorului nu i se atribuie donarea.
- **Incident advers cu calificativul „venepuncție dublă”, se califică unitatea de sânge recoltată în rezultatul venepuncției duble.**
- Venepuncția dublă se realizează obligator cu acordul donatorului și cu folosirea unui alt ac steril.

Transportarea și depozitarea unităților de sânge recoltate

Unitățile de sânge destinate pentru procesare ca materie primă pentru producerea concentratului de plachete sunt lăsate să se răcească la temperatura camerei (+20+24°C), pe o perioadă de 2 ore până la inițierea procedurii de centrifugare, temperatura fiind monitorizată și înregistrată pe perioada de stocare.

- Transportarea unităților de sânge/componentelor sanguine recoltate la locul de prelucrare se realizează în condiții de temperatură corespunzătoare componentului, care urmează a se prepara.
- Datele de validare trebuie să fie disponibile pentru a demonstra că metoda de transportare utilizată menține sângele/componentul sanguin recoltat la temperatura corespunzătoare pe toată perioada de transport.

Informații post-donare privind reacțiile adverse și cele cu impact negativ asupra sângelui donat

- Personalul medical va informa donatorul că poartă responsabilitate pentru orice încălcare a regulilor de comportament și neîndeplinirea recomandărilor primite, specifice pentru perioada postdonare.
- Informațiile post-donare prezintă o măsură importantă a acurateții evaluării donatorului adecvat și a conformității cu bunele practici. Medicul/asistentul medical va comunica donatorului despre dreptul și obligația acestuia de a prezenta informația și în perioada post-donare nu doar despre reacții adverse postdonare, dar și acele informații care pot avea impact negativ asupra sângelui donat.
- Donatorii trebuie instruiți să informeze centrul/secția de transfuzie a sângelui, dacă semnele sau simptomele apar după o donare. Acest scenariu indică că donarea ar fi putut fi neelegibilă sau că orice altă informație nedezvăluită în timpul examinării medicale a acestuia poate face donarea prealabila inadecvata pentru transfuzie.

Informatii post-donare privind reactiile adverse si cele cu impact negativ asupra sângelui donat

- Informațiile post-donare includ informații furnizate de donator sau de altă sursă și primite prin telefon sau prin alte mijloace de comunicare după donare.
- Medicul responsabil de examinarea informațiilor post-donare trebuie să evalueze aceste informații, care pot fi dezvăluite de o terță parte, fără știrea donatorului, cântărind fiabilitatea sursei informațiilor față de răspunsurile directe de la donator.
- Medicul va pune în aplicare proceduri de control care descriu acțiunile ce trebuie întreprinse dacă un donator informează că a donat anterior sânge/componente sanguine, dar nu ar fi trebuit să facă acest lucru în lumina criteriilor de selecție a donatorului.
- Procedurile de control vor prevedea obligatoriu următoarele:
 - a) primirea și documentarea rapoartelor privind informațiile post-donare, care identifică sursa informațiilor (de exemplu, de la un donator, un profesionist competent din domeniul sănătății);
 - b) evaluarea medicală promptă de către un medic calificat, după criterii stabilite, pentru a se asigura că riscurile potențiale sunt evaluate și investigate în mod constant pentru toate donările potențial afectate;
 - c) notificarea și determinarea corespunzătoare a destinatarului cu privire la eliminarea tuturor produselor afectate (distribuite și expirate), inclusiv cele destinate transfuziei și cele destinate utilizării ulterioare ca materie primă pentru producerea preparatelor biomedicale sanguine, în cazul în care calitatea produsului final fabricat poate fi compromisă.
 - d) evaluarea aptitudinii donatorului de a servi ca donator în viitor.

Mulumesc
pentru atenție