



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

23.01. 2014

nr. 48

**Cu privire la modul de transmitere a informației medicale
donatorului de sânge/componente sanguine**

În scopul asigurării informării donatorilor de sânge/componente sanguine privind rezultatele examinărilor de laborator constatate în donarea de sânge/componente sanguine, în conformitate cu prevederile Legii ocrotirii sănătății nr. 411–XIII din 28 martie 1995, Legii nr. 241–XVI din 20 noiembrie 2008 privind donarea și transfuzia sanguină, Legii nr. 23–XVI din 16 februarie 2007 cu privire la profilaxia infecției HIV/SIDA, Legii nr. 263–XVI din 27 octombrie 2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului, Legii nr. 133 din 08 iulie 2011 privind protecția datelor cu caracter personal, în temeiul punctului 9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011,

ORDON:

1. Se aprobă:

- 1) Regulamentul cu privire la modul de transmitere a informației medicale donatorului de sânge/componente sanguine privind rezultatele examinărilor de laborator constatate în donarea de sânge/componente sanguine (Anexa nr. 1).
- 2) Formularul nr. 404/e „Fișa de donare” în redacție nouă (Anexa nr.2).
- 3) Formularul nr. 441/e „Îndreptare în laboratorul de referință a probelor de sânge pozitive în testul de screening realizat în donările de sânge/componente sanguine la infecții din laboratorul centrului de transfuzie a sîngelui” (Anexa nr. 3).
- 4) Formularul nr. 445/e „Buletinul examenului de laborator al donatorului de sânge/componente sanguine” (Anexa nr. 4).

2. Conducătorii Centrelor de Transfuzie a Sîngelui, instituțiilor medico-sanitare vor organiza și asigura oferirea informației medicale donatorilor de sânge/componente sanguine în corespundere cu Regulamentul aprobat prin prezentul ordin.

3. Șef Direcția asistență medicală spitalicească și urgentă (dna Rodica Scutelnic), Directorul Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui (dna Svetlana

Cebotari) vor acorda instituțiilor medico-sanitare suportul metodic și consultativ în aplicarea prevederilor prezentului ordin.

4. Se abrogă Formularul nr. 404/e „Fișa de donare”, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 828 din 31 octombrie 2011 „Cu privire la aprobarea formularelor de evidență medicală primară”.

5. Controlul executării prezentului ordin se atribuie dlui Mihail Ciocanu, viceministru.

6. Prezentul Ordin se va publica în Monitorul Oficial al Republicii Moldova și pe pagina web a Ministerului Sănătății.

Ministru



Andrei USATÎ

Regulamentul
cu privire la modul de transmitere a informației medicale donatorului de
sânge/componente sanguine privind rezultatele examinărilor de laborator
constatate în donarea de sânge/componente sanguine

I. Dispoziții generale

1.Regulamentul cu privire la modul de transmitere a informației medicale donatorului de sânge/componente sanguine privind rezultatele examinărilor de laborator constatate în donarea de sânge/componente sanguine (în continuare Regulament) este elaborat în scopul informării donatorului de sânge/componente sanguine (în continuare donator) despre rezultatele examinărilor de laborator constatate în donarea de sânge/componente sanguine.

2.Prezentul Regulament este destinat pentru personalul medical responsabil de examinarea medicală a donatorilor de sânge/componente sanguine din Centrele și secțiile de transfuzie a sîngelui din cadrul instituțiilor medico-sanitare.

3.Donatorului se va oferi informația privind rezultatele examenului de laborator a donării de sânge/componente sanguine, inclusiv și cele cu variații de la normă.

4.Se consideră variație de la normă rezultatele examinărilor de laborator în care s-a constatat:

1) marcheri ai infecțiilor hemotransmisibile – HIV Ag/Ab, HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, anticopi anti HBcIgM, ARN HIV și ARN HCV;

2) parametrul biochimic – indicatorul AlAT cu valori mai mare de 2 ori decît norma.

II. Modul de transmitere a informației medicale donatorului

5.Donatorul de sânge/componente sanguine este supus unui examen medical și de laborator gratuit în perioada de predonare/postdonare, în corespundere cu prevederile actelor normative în vigoare ce vizează actul de donare.

6.Donatorul are dreptul la confidențialitatea oricăror informații legate de starea de sănătate furnizate personalului medical autorizat.

7.Personalul medical este obligat să nu divulge informația care i-a devenit cunoscută prin îndeplinirea funcției de serviciu ce îi revine, semnînd în acest sens o declarație de confidențialitate a datelor cu caracter personal, pusă la dispoziție de conducerea instituției (angajator) la data angajării acestuia și care va reprezenta parte componentă a contractului individual de muncă.

8.La prezentarea potențialului donator de sânge/componente sanguine la Centrul/secția de transfuzie a sîngelui, punctul mobil de recoltare sânge personalul

medical va informa potențialul donator de sînge/componente sanguine despre necesitatea cunoașterii prevederilor „Acordului cu privire la procesarea datelor cu caracter personal”, care reprezintă parte componentă a Fișei de donare, cu completarea obligatorie a acestuia.

9.Rezultatele examinărilor de laborator în donarea de sînge/componente sanguine se identifică drept urmare realizării algoritmilor de testare a sîngelui donat, reglementate și aprobate de Ministerul Sănătății.

10.Informația privind rezultatele constatate prin testări de screening cu variații de la normă și proba de ser sanguin respectivă se va remite în laboratorul de referință, aceasta fiind codificată și documentată în formulare medicale, aprobate de Ministerul Sănătății. Codul de identificare probă/informație reprezintă codul donării.

11.Informația privind identitatea donatorului, cît și rezultatele examinării de laborator ale acestora, se va elibera:

- 1) donatorului – la prezentarea acestuia la Centrul/secția de transfuzie a sîngelui;
- 2) instituțiilor medicale – în condițiile actelor normative aprobate de Ministerul Sănătății;
- 3) organelor de drept – în baza deciziei corespunzătoare ale acestora;
- 4) altor persoane – la prezentarea împuternicirilor din partea donatorului, autentificate prin act notarial.

12.Personalul medical va informa donatorul privind dreptul acestuia de a-și cunoaște rezultatele examinărilor de laborator a donației de sînge/componente sanguine proprie; va explica donatorului, că în cazul constatării în donația de sînge a rezultatelor examinărilor de laborator cu variații de la normă, acesta va fi invitat pentru oferirea informației medicale, asigurîndu-se că donatorul a sesizat (perceput) cele explicate și la rîndul său își asumă responsabilitatea de a se prezenta la Centrul/secția de transfuzie a sîngelui pentru recepționarea informației, consemnînd cele menționate, la etapa pre-donare în „Acordul donatorului de sînge/componente sanguine”, care este o parte componentă a Fișei de donare.

13.Donatorul, în donația de sînge/componente sanguine căruia se va constata rezultate a examinărilor de laborator cu variații de la normă, va fi invitat de Centrul/secția de transfuzie a sîngelui de care a fost deservit. Invitația va fi efectuată la numărul de telefon (mobil și/sau staționar), indicat de donator în Fișa de donare, prin cel puțin 3 încercări zilnice (apel și SMS), în intervalul orar 09:00 – 17:00.

14.Perioada de contactare a donatorului la telefon nu va depăși 5 zile lucrătoare. În caz de nepreluarea apelului de către donator în perioada indicată mai sus, activitatea de invitare realizată de Centrul/secția de transfuzie a sîngelui se finalizează.

15.Responsabilitatea pentru prezentarea la Centrul/secția de transfuzie a sîngelui în scopul recepționării informației medicale, conform invitației, îi revine exclusiv donatorului.

16.Donatorul poate primi informația despre rezultatele examinărilor de laborator în Centru/secția de transfuzie a sîngelui care la deservit, inclusiv și puncte

mobile de colectare a sîngelui realizate de acestea.

17.Personalul medical responsabil de eliberarea informației medicale donatorului:

- 1) va solicita donatorului prezentarea obligatorie a unui act de confirmare a identității acestuia (buletin de identitate, pașaport);
- 2) va prelua informația privind rezultatele examinărilor de laborator din baza de date a Sistemului Informațional Automatizat Serviciul de Sînge „CTS Manager”;
- 3) va furniza informația privind rezultatele examinărilor de laborator înregistrate la ultima donare de sînge/componente sanguine, asigurînd o explicație relevantă;
- 4) va documenta procedura de informare prin completarea Buletinului examenului de laborator a donatorului de sînge/componente sanguine, aprobat de Ministerul Sănătății;
- 5) va solicita donatorului semnarea obligatorie a declarației de recepționare a informației medicale;
- 6) va elibera Buletinul examenului de laborator a donatorului de sînge/componente sanguin.

18.În caz de prezență în donarea de sînge a rezultatelor de laborator cu variații de la normă, personalul medical va recomanda donatorului să se adreseze la medicul de familie pentru monitorizarea și evaluarea ulterioară a rezultatelor cu variații și după caz intervenția specialiștilor, conform domeniului.

III. Dispoziții finale

19.Centrele/secțiile de transfuzie a sîngelui vor organiza în cadrul instituțiilor furnizarea materialelor educaționale, pe înțelesul publicului larg, privind importanța cunoașterii de către donatori a rezultatelor examinărilor de laborator, cît și responsabilitatea donatorilor în donația cărora s-a constatat rezultate cu variații de la normă, importante pentru starea de sănătate a acestora.

FIȘA DE DONARE
КАРТА ДОНАЦИИ

Cod donator:
Код донора:
Nume:
Фамилия:
Prenume:
Имя:

Prenume tată:

Отчество:

Data nașterii:

Vîrsta:

Sex:

Дата рождения:

Возраст:

Пол:

Act identitate (serie/număr):

Паспорт (серия, номер):

IDNP:

ИПК:

Număr donări anterioare:

Число прежних кроводач:

Data primei donări:

Дата первой кроводачи:

Data ultimei donări:

Дата последней кроводачи:

Cod donator Код

Cod donare Код

Comentarii

Cod

Reședința Прописка

Localitatea:

Местность:

Adresa:

Адрес:

Telefon:

Телефон:

Район:

Țara:

Страна:

Domiciliu Место жительства

Localitatea:

Местность:

Adresa:

Адрес:

Telefon:

Телефон:

Район:

Țara:

Страна:

Laborator predonare

Лабораторное обследование

до сдачи крови/плазмы

Examen medical

Медицинский осмотр

Donarea

Сдача крови/плазмы

Semnătura responsabil

Подпись ответственного

Semnătura responsabil

Подпись ответственного

Semnătura responsabil

Подпись ответственного

Acordul privind procesarea datelor cu caracter personal

Eu, subsemnatul,

ACCEPT IREVOCABIL NU ACCEPT

prelucrarea, păstrarea și transmiterea datelor cu caracter personal, fără lezarea dreptului la confidențialitatea acestora _____

semnătura

Acordul donatorului de sînge/componente sanguine

Eu, subsemnatul,

- port răspundere în conformitate cu legislația în vigoare pentru tănuirea informației privind starea sănătății și bolile suportate anterior;

- sunt informat, că examinarea medicală a persoanelor care donează sînge/componente sanguine și de laborator a sîngelui recoltat este obligatorie, donarea și procedurile acestora sunt inofensive pentru mine;

- am primit explicațiile despre beneficiile donării de sînge/componente sanguine și despre consecințele nedorite (reacții, complicații) care pot apărea în cazuri rare;

- am înțeles informația și răspunsurile la toate întrebările mele, primite de la medic într-un limbaj explicit și accesibil mie;

- accept donarea benevolă și neremunerată de sînge/componente sanguine în cantitate de _____ gr, care va fi efectuată prin venepuncție;

- am fost informat, că voi fi invitat de centrul/secția de transfuzie a sîngelui în caz de constatare rezultate anormale a examinărilor de laborator în propria donare de sînge/componente sanguine la numărul de telefon indicat în prezenta fișă de donare, și port responsabilitate pentru prezentarea mea;

ACCEPT NU ACCEPT

de a fi invitat la donarea de sînge/componente sanguine în caz de necesitate;

- îmi asum responsabilitatea pentru orice încălcare a regulilor de comportament și neîndeplinirea recomandărilor primite.

(Legile Parlamentului RM Nr. 241 din 20.11.2008 privind donarea de sînge și transfuzia sanguină, Nr. 133 din 08.07.2011 privind protecția datelor cu caracter personal, Codul contravențional al RM Nr. 218 din 24.10.2008 art. 79.)

semnătura donatorului

Согласие на обработку персональных данных

Я, нижеподписавшийся,

СОГЛАСЕН БЕЗОТЗЫВНО НЕ СОГЛАСЕН

на обработку, хранение и передачу информации персональных данных без нарушения прав на конфиденциальность _____

Подпись

Согласие донора крови /компонентов крови

Я, нижеподписавшийся,

- несу ответственность в соответствии с действующим законодательством за сокрытие информации о состоянии здоровья и ранее перенесенных заболеваниях;

- проинформирован, что медицинский осмотр и лабораторное исследование взятой крови/плазмы являются обязательными для лиц сдающих кровь/компоненты крови, а также что сама процедура безопасна для меня;

- получил объяснения о пользе донорства крови/плазмы и нежелательных последствиях (реакции, осложнения), которые могут проявиться в редких случаях;

- получил и понял информацию и ответы на все мои вопросы от врача на понятном и доступном мне языке;

- согласен на добровольное, безвозмездное донорство крови/компоненты крови в количестве _____ гр, которое будет произведено методом венепункции;

- проинформирован, что меня известят о необходимости явки в центре/отделение крови, по номеру телефона указанным мною в карте донации, в случае выявления в моей кроводаче результата лабораторного анализа с отклонениями от нормы, и я несу ответственность за мою явку.

СОГЛАСЕН НЕ СОГЛАСЕН

известить меня, в случае необходимости сдачи крови/ плазмы.

- беру на себя ответственность за любое нарушение правил поведения и невыполнение полученных рекомендаций.

(Законы Парламента РМ Nr. 241 от 20.11.2008 о донорстве и переливании крови, Nr. 133 от 08.07.2011 о защите персональных данных, Кодекс РМ Nr. 218 от 24.10.2008 о правонарушениях, ст.

79)

Подпись донора

Chestionarul pentru donatorul de sânge/plasmă
Анкетадонора крови/плазмы

1. Sunteți acum în stare bună de sănătate? Вы сейчас здоровы ?	Da/Да	Nu/Нет
2. Exerțiți o meserie sau practicați un hobby care implică riscuri? Выполняете какую-либо работу или практикуете какое-либо занятие, связанные с риском?	Da/Да	Nu/Нет
3. Ați fost sfătuit anterior să nu donați sânge? Посоветовали Вам ранее не сдавать кровь ?	Da/Да	Nu/Нет
4. Ați avut vre-o febră inexplicabilă? Была ли у Вас температура неизвестной причины ?	Da/Да	Nu/Нет
5. Administrați actualmente careva medicamente, inclusiv aspirina? Принимаете ли Вы какие-либо медикаменты, в том числе аспирин ?	Da/Да	Nu/Нет
6. Ați făcut recent careva vaccinări sau tratamente stomatologice? Привиты ли Вы накануне, или лечились у стоматолога ?	Da/Да	Nu/Нет
7. Ați citit și înțeles informația privind SIDA? Прочитали и поняли что-нибудь о СПИДе ?	Da/Да	Nu/Нет
8. Sunteți purtător al virusului: Являетесь ли Вы носителем вируса:		
- SIDA? СПИДа ?	Da/Да	Nu/Нет
- Hepatită ? Гепатита ?	Da/Да	Nu/Нет
9. Ați fost expuși în ultimele 12 luni în situații de risc așa ca: Были ли за последние 12 месяцев в рискованных ситуациях, таких как :		
- sex riscant (fără prezervativ); рискованный секс (без презерватива);	Da/Да	Nu/Нет
- sex cu cîțiva parteneri; секс с несколькими партнёрами ;	Da/Да	Nu/Нет
- homosexuali (sex între bărbați); с гомосексуалистами (секс с мужчинами) ;	Da/Да	Nu/Нет
- bisexuali (sex cu persoane de ambele sexe); с бисексуалами (секс с лицами разного пола) ;	Da/Да	Nu/Нет
- prostituția (sex comercial); проституция (коммерческий секс);	Da/Да	Nu/Нет
- partenerii sexuali cu persoana ce aparține grupelor expuse mai sus; сексуальными партнёрами, принадлежащими к выше указанным группам;	Da/Да	Nu/Нет
- înțepături a învelișului cutanat; проколы кожных покровов;	Da/Да	Nu/Нет
- găuri pentru cercei; проколы ушных мочек для сережек;	Da/Да	Nu/Нет
- tatuaje; татуировки;	Da/Да	Nu/Нет
- rituale religioase legate cu sânge ? религиозные обряды, связанные с кровью?	Da/Да	Nu/Нет
10. Ați avut în ultimul timp: Были ли в последнее время:		
- o pierdere în greutate neașteptată; неожиданная потеря веса;	Da/Да	Nu/Нет
- febră ne explicată; повышенная температура непонятной причины;	Da/Да	Nu/Нет
- diaree îndelungată; продолжительный понос;	Da/Да	Nu/Нет
- mărirea ganglionilor limfatici ? увеличение лимфатических узлов?	Da/Да	Nu/Нет
11. Întrebuințați droguri: Принимаете ли Вы наркотики:		
- intravenos; внутривенные;	Da/Да	Nu/Нет
- în pastile; в таблетках;	Da/Да	Nu/Нет
- fumați plante narcotice ? курите ли наркотические травы?	Da/Да	Nu/Нет
12. Ați fost bolnav de boli venerice: sifilis, gonoree, chlamidioză? Перенесли ли Вы венерические болезни: сифилис, гонорею, хламидиоз?	Da/Да	Nu/Нет
13. Vi s-a spus vre-o dată de antecedente familiale de boală Creutzfeldt-Jakob (CJD)? Рассказали ли Вам о семейных случаях болезни Крейтцфельдт-Якоб?	Da/Да	Nu/Нет
14. Ați implantat o grefă de cornee? Перенесли ли пересадку роговицы?	Da/Да	Nu/Нет
15. Ați suferit vre-o dată grefă de dura-mater? Перенесли ли пересадку твёрдой оболочки глаза?	Da/Да	Nu/Нет
16. Ați fost tratat vre-o dată cu extracte de hipofiză umană? Принимали ли медикаменты с вытяжками гипофиза человека?	Da/Да	Nu/Нет

Semnătura donatorului _____
Подпись донора

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ

Formular
Forma Nr. 441/e
Aprobat de MS al RM
Утверждена МЗ РМ

Nr. 441/e
Nr.48 din 23.01.2014

Înregistrare în laborator de referință
Регистрация в референс лаборатории
Nr. / №
Data
Дата

ÎNDREPTARE
ÎN LABORATORUL DE REFERINȚĂ A PROBELOR DE SÎNGE POZITIVE ÎN TESTUL DE SCREENING REALIZAT
ÎN DONĂRIILE DE SÎNGE/COMPONENTE SANGUINE LA INFECȚIA
DIN LABORATORUL CENTRULUI DE TRANSFUZIE A SÎNGELUI
НАПРАВЛЕНИЕ
В РЕФЕРЕНС – ЛАБОРАТОРИЮ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ ПРОБ ДОНОРОВ КРОВИ ОБСЛЕДОВАННЫХ В
СКРИНИНГОВОМ ТЕСТЕ НА ИНФЕКЦИИ
ИЗ ЛАБОРАТОРИИ ЦЕНТРА ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ

Nr. d/o erubetă № пробирки	Cod donator Код донора	Cod donare Код донации	Sex Пол	Cifrul conținutului Код контигенту	Data recoltării Дата забора крови	Rezultatele testării Результат тестирования			Concluzie laborator referință Заключение референс лаборатории		
						Test sistemul, producător, lot тестсистема, производитель, серия	DO ser ОП сыворотки	Cut-off сыворотки	DO ser/cut off ОП сыворотки/cut off	Rezultatele testării Результат тестирования	Test sistemul, producător, lot тестсистема, производитель, серия

Șef laborator Centrul de Transfuzie a Sîngelui (nume, prenume, semnătura)
Заведующий лабораторией Центра Переливания Крови (ФИО, подпись)

Șef laborator de referință (nume, prenume, semnătura)
Заведующий референс лабораторией (ФИО, подпись)

DOCUMNETAȚIE
MEDICALĂ
Медицинская документация
Formularul 442/e
Форма

Aprobat de MS al RM
Утверждена МЗ РМ
Nr.48 din 23.01.2014

Partea A rămîne în documentația medicală
Часть А остаётся в центре переливания крови

**INFORMAȚIA LA BULETINUL EXAMENULUI DE
LABORATOR A DONATORULUI DE
SÎNGE/COMPONENTE SANGUINE
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ БЛАНКА ЛАБОРАТОРНОГО
ИССЛЕДОВАНИЯ ДОНОРА КРОВИ**

№ _____

Numele, prenumele _____
ФИО

Data nașterii _____
Дата рождения

Act de identitate (IDNP) _____
Удостоверение личности (ИПК)

Adresa _____
Адресс

Data donării _____ Cod donare _____
Дата кроведачи Код донации

Eu, subsemnatul (a) confirm că,
Я нижеподписавшийся подтверждаю,

Am primit rezultatele examenului de laborator a donării de sînge
Получил результаты тестирования кроведачи

Am primit informația și răspunsurile la toate întrebările mele
Получил ответы на все мои вопросы и понял информацию

Mi s-a comunicat că laboratorul Centrului de transfuzie a sîngelui nu este instituția abilitată în stabilirea diagnosticului de maladie sau purtător a infecției hemotransmisibile, iar rezultatul examinărilor de laborator cu variații de la normă urmează a fi confirmat de laboratorul de referință și prin alte metode de examinare, conform prevederilor legale.

Меня проинформировали, что центр переливания крови не является уполномоченным учреждением в постановки диагноза заболевания или носительства инфекции передаваемая через кровь, а результат лабораторного анализа с отклонениями от нормы подтверждается референс лабораторией другими исследованиями.

Buletinul examenului de laborator se prezintă la medicul de familie.

Бланк лабораторного исследования предоставляется семейному врачу.

Data _____
Дата

Semnătura Donatorului _____
Подпись Донора

Partea B se eliberează persoanei care a donat sînge
Часть Б выдаётся донору

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova,
Министерство Здравоохранения Республики Молдова,

**BULETINUL EXAMENULUI DE LABORATOR A
DONATORULUI DE SÎNGE/COMPONENTE
SANGUINE**

**БЛАНК ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ
ДОНОРА КРОВИ**

№ _____

Numele, prenumele _____
ФИО

Data nașterii _____
Дата рождения

Act de identitate (IDNP) _____
Удостоверение личности (ИПК)

Adresa _____
Адресс

Data donării _____ Cod donare _____
Дата кроведачи Код донации

Denumirea markerului/analizei Наименование маркера/анализа	Rezultatul Результат
HIV Ag/Ab	
HBsAg	
Anticorpi anti HCV	
Anticorpi anti Treponema Pallidum	
Anticopi anti HBcIgM	
ARN HIV	
ARN HCV	
AIAT	

Laboratorul Centrului de transfuzie a sîngelui nu este instituția abilitată în stabilirea diagnosticului de maladie sau purtător a infecției hemotransmisibile, iar rezultatul examinărilor de laborator cu variații de la normă urmează a fi confirmat de laboratorul de referință și prin alte metode de examinare, conform prevederilor legale.

Центр переливания крови не является уполномоченным учреждением в постановки диагноза заболевания или носительства инфекции передаваемая через кровь, а результат лабораторного анализа с отклонениями от нормы подтверждается референс лабораторией другими исследованиями.

Buletinul examenului de analize se va prezenta medicului de familie.

Бланк лабораторного исследования предоставляется семейному врачу.

Data eliberării buletinului _____
Дата выдачи бланка

NP medic și semnătura _____
ФИО и подпись врача