



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

24 august 2020

nr. 773

Cu privire la organizarea sistemului de hemovigilență

În temeiul Legii nr.241-XVI din 20.11.2008 „Privind donarea de sânge și transfuzia sanguină” cu modificările ulterioare, în vederea realizării obiectivelor incluse în Programul național de securitate transfuzională și autoasigurare a țării cu produse sangvine pentru anii 2017-2021, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.657/2017, în scopul reglementării activității hemotransfuzionale și asigurare a hemovigilenței în prestarea serviciilor medicale, în temeiul prevederilor Hotărârii Guvernului nr.694/2017 Cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale,

ORDON:

1. Se aprobă:

- 1) Componența Comitetului Național de Hemovigilență, conform anexei nr.1;
- 2) Structura sistemului de hemovigilență, conform anexei nr.2;
- 3) Regulamentul cu privire la organizarea sistemului de hemovigilență, conform anexei nr.3;
- 4) Clasificarea reacțiilor adverse asociate cu donarea de sânge/componente sanguine, conform anexei nr.4;
- 5) Clasificarea reacțiilor posttransfuzionale, conform anexei nr.5;
- 6) Clasificarea incidentelor adverse în activitatea instituțiilor/subdiviziunilor ce participă la producerea produselor sanguine, conform anexei nr.6;
- 7) Clasificarea incidentelor în asistența hemotransfuzională la nivel de instituție medico-sanitară, conform anexei nr.7;
- 8) Formularul de raportare a Reacției adverse asociată cu donarea de sânge/componente sanguine, conform anexei nr.8;
- 9) Formularul de raportare a Reacției postranfuzionale, conform anexei nr.9;
- 10) Formularul de raportare a incidentelor adverse în activitatea instituțiilor/subdiviziunilor ce participă la producerea produselor sanguine, conform anexei nr.10;
- 11) Formularul de raportare a incidentelor în asistența hemotransfuzională la nivel de instituție medico-sanitară, conform anexei nr.11.

2. Se desemnează Centrul Național de Transfuzie a Sângelui ca instituție responsabilă de recepționarea, analiza și comunicarea reacțiilor și incidentelor adverse Comitetului

Național de Hemovigilență, în corespundere cu Regulamentul cu privire la organizarea sistemului de hemovigilență.

3. Conducătorii prestatorilor de servicii medicale spitalicești, indiferent de statutul juridic, Centrului Național de Transfuzie a Sângelui, Direcției generale asistență socială și sănătate a Consiliului municipal Chișinău, Secției sănătate a Primăriei municipiului Bălți, Direcției principale a sănătății și protecției sociale a UTA Găgăuzia, vor organiza și asigura:

- 1) elaborarea/revizuirea regulamentului de activitate și funcționare a Comitetului de hemovigilență/transfuzional în corespundere cu Regulamentul aprobat prin prezentul ordin;
 - 2) implementarea, monitorizarea și evaluarea periodică a indicatorilor managementului calității în asistența hemotransfuzională la nivel instituțional;
 - 3) instruirea (la angajare și periodică) a personalului medical implicat în producerea produselor sanguine și/sau prestarea serviciilor medicale de asistență hemotransfuzională în hemovigilență.
4. Agenția Națională pentru Sănătate Publică va organiza și asigura:
- 1) evaluarea instituționalizării prezentului ordin în cadrul evaluării și acreditării prestatorilor de servicii medicale spitalicești;
 - 2) perfectarea formularelor de evidență primară a hemovigilenței în corespundere cu anexele nr.nr.8-11 și a Formularului statistic F-39-san „Privind activitatea centrului (secției, cabinetului) de transfuzie a sângelui”.

5. Centrul Național de Transfuzie a Sângelui și Comisia de specialitate în hematologie și transfuziologie vor asigura suportul consultativ-metodic prestatorilor de servicii medicale spitalicești și instituțiilor/subdiviziunilor ce participă la producerea produselor sanguine și asigurarea sistemului de hemovigilență.

6. Direcțiile Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale: politici în domeniul asistenței medicale primare, urgente și comunitare, politici în domeniul asistenței medicale spitalicești și politici în domeniul sănătății publice vor organiza monitorizarea sistemului de hemovigilență în activitatea prestatorilor de servicii medicale spitalicești și instituțiilor/subdiviziunilor ce participă la producerea produselor sanguine.

7. Se abrogă ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr.638 din 17.09.2010 „Cu privire la organizarea sistemului de hemovigilență” și punctul nr.1.5 a ordinului Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr.160 din 06.02.2019 „Cu privire la modificarea anexelor unor ordine”.

8. Prezentul ordin se plasează pe pagina WEB a Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

9. Controlul executării ordinului în cauză se atribuie dnei Marina Golovaci, dlui Constantin Rîmiș și dlui Alexandru Holostenco, secretari de stat.

Ministru

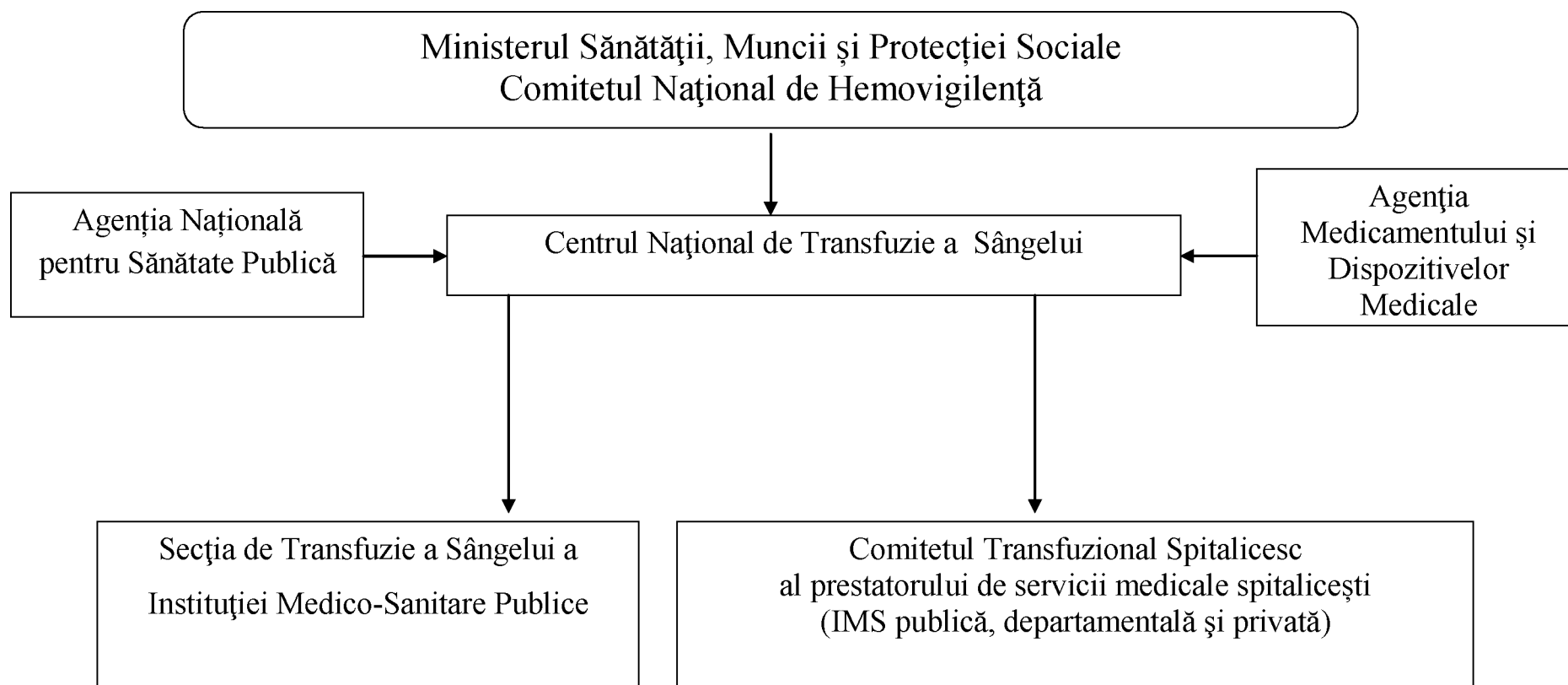


Viorica DUMBRĂVEANU

**Componenta
Comitetului Național de Hemovigilență**

Președinte	Secretar de stat în domeniul asistenței medicale, MSMPS
Vicepreședinte	Președinte al Comisiei de specialitate a MSMPS în hematologie și transfuziologie
Secretar	Director al Centrului Național de Transfuzie a Sângelui
Membri	Membrii Comisiei de specialitate a MSMPS în hematologie și transfuziologie
	Șef Direcție politici în domeniul asistenței medicale primare, urgente și comunitare, MSMPS
	Șef Direcție politici în domeniul sănătății publice, MSMPS
	Șef Direcție politici în domeniul asistenței medicale spitalicești, MSMPS
	Șef secție juridică, MSMPS
	Șef Serviciu politici medicamente și dispozitive medicale, MSMPS
	Director al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică

Structura sistemului de hemovigilență



REGULAMENTUL

cu privire la organizarea sistemului de hemovigilență

Secțiunea I

Dispoziții generale

1. Regulamentul cu privire la organizarea sistemului de hemovigilență (în continuare Regulamentul) este elaborat în temeiul prevederilor Legii ocrotirii sănătății nr. 411-XII din 28.03.1995, Legii privind donarea de sânge și transfuzia sanguină nr. 241-XVI din 20.11.2008 cu modificările ulterioare, Legii cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală nr.1585-XII din 27.02.1998, Legii privind Supravegherea de Stat a Sănătății Publice nr.10 din 03.02.2009, cu modificările ulterioare, altor acte normative în vigoare.

2. Regulamentul stabilește modul de organizare a sistemului de hemovigilență, atribuțiile și responsabilitățile Comitetului Național de Hemovigilență, Centrului Național de Transfuzie a Sângelui și Comitetelor Transfuzionale din cadrul prestatorilor de servicii medicale spitalicești, indiferent de statutul juridic al acestora (în continuare instituție medico-sanitară).

3. Entitățile ce participă în organizarea sistemului de hemovigilență conlucrează cu Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” și Asociațiile profesionale în domeniu.

Secțiunea II

Organizarea sistemului de hemovigilență

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

5. Sistemul de asigurare a hemovigilenței încorporează legăturile operaționale dintre autoritățile naționale: structurile subordonate Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale competente în domeniul donării de sânge/componente sanguine, producerii preparatelor sanguine și transfuziei sanguine: centrele, secțiile și cabinetele de transfuzie sanguină, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Agenția Națională pentru Sănătate Publică și prestatorii de servicii medicale spitalicești (instituțiile medico-sanitare ce aplică produse sanguine în oferirea serviciilor medicale).

6. Sistemul de hemovigilență este dirijat la nivel de sistem de sănătate de Comitetul Național de Hemovigilență și la nivel instituțional, respectiv în Centrul Național de Transfuzie a Sângelui de Comitetul de hemovigilență și în instituția medico-sanitară de Comitetul transfuzional. Structura sistemului de hemovigilență la nivel național se aprobă de Ministrul Sănătății, Muncii și Protecție Socială.

7. Prestatorii de servicii medicale spitalicești vor aplica în organizarea sistemului de hemovigilență procedura de identificare și raportare în corespundere cu clasificarea aprobată a reacțiilor adverse asociate cu donarea de sânge/componente sanguine, reacțiilor posttransfuzionale, incidentelor în asistența hemotransfuzională la nivel de instituție medico-sanitară și incidentelor adverse în activitatea instituțiilor/subdiviziunilor ce participă la producerea produselor sanguine.

Comitetul Național de Hemovigilență

8. Comitetul Național de Hemovigilență are în componență un număr impar de membri și va include obligatoriu:

- 1) secretar de stat în domeniul asistenței medicale;
- 2) președinte și membri ai Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale în hematologie și transfuziologie;
- 3) directorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui;
- 4) reprezentanți ai direcțiilor Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale;
- 5) directorul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

9. Comitetul Național de Hemovigilență se întrunește anual, în primul trimestru sau după necesitate, avînd ca temei volumul materialelor acumulate, ședința fiind deliberativă la prezența a 3/4 din membri.

10. Comitetul Național de Hemovigilență are următoarele atribuții:

- 1) dirijează și monitorizează hemovigilența, propune spre elaborare/revizuire strategia/planul național, organizează, coordonează și monitorizează la nivel național respectarea hemovigilenței în cadrul instituțiilor/subdiviziunilor ce participă la producerea produselor sanguine și instituțiilor medico - sanitare;
- 2) examinează rapoarte anuale de activitate a serviciului de transfuzie a sângelui, inclusiv și asigurarea hemovigilenței, note informative privind rezultatele examinării reacțiilor adverse raportate cu grad de severitate 2 și mai mare asociate cu donarea de sânge/componente sanguine sau posttransfuzionale la pacienți-recipienti de produse sanguine, incidentele adverse cu impact asupra afectării calității și securității produsului sanguin final și/sau calității transfuziei sanguine;
- 4) cooptează specialiști din diverse domenii de activitate a sistemului sănătății, inclusiv și producători de materiale consumabile utilizate în procesul de producere produse sanguine și transfuzie, în scopul stabilirii depline a cauzelor reacțiilor adverse severe la donatori sau pacienți-recipientii de produse sanguine.

5) de comun cu autoritățile competente, după caz și cu producătorul sau reprezentantul său autorizat evaluează materialele consumabile (dispozitivele medicale, produsele diagnostice, reagenți, reactive chimice, etc.) utilizate în procesul de producere a produselor sanguine, ca o posibilă cauză în apariția unei reacții/incident advers;

6) înaintează Ministrului Sănătății, Muncii și Protecție Socială propuneri de sporire a siguranței produselor sanguine prin implementarea unor măsuri corective sau de prevenire.

11. Recepționarea formularelor de raportare a reacțiilor și incidentelor adverse de la prestatorii de servicii medicale spitalicești și instituții/subdiviziuni ce participă la producerea produselor sanguine și comunicarea acestora Comitetului Național de Hemovigilență se realizează de Centrul Național de Transfuzie a Sângelui, conform anexelor nr.nr. 1-4 la prezentul Regulament.

12. Centrul Național de Transfuzie a Sângelui imediat din momentul sesizării din partea autorităților competente, în cazurile unde este real și necesar, în scopul prevenirii prejudiciilor aduse potențialilor recipienți, va organiza:

a) procedura de suspendare temporară sau definitivă a produselor sanguine implicate în incidentul constatat, aplicînd procedura de carantinizare la toate componentele sanguine prelevate la zi, produsele diagnostice sau biomedicale sanguine produse din seria respectivă;

b) retragerea de la instituțiile medico – sanitare a produselor sanguine prezente la zi;

c) reeliberarea produselor sanguine după o analiză adecvată a lipsei riscului în temeiul deciziei Comitetului Național de Hemovigilență;

d) întocmește raportul anual privind activitatea serviciului de transfuzie a sângelui, monitorizînd gradul de asigurare cu produse sanguine și activității hemotransfuzionale la nivel național.

Comitetul de hemovigilență

13. Comitetul de Hemovigilență din cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui reprezintă un grup de specialiști din cadrul instituției, responsabil de realizarea politicii de asigurare autoaprovizionare și securitate transfuzională la nivel de producere produse sanguine, componența căruia se aprobă prin ordinul conducătorului instituției.

14. Comitetul de hemovigilență va fi condus de Vicedirector responsabil de organizarea și monitorizarea managementului calității la nivel de centru.

15. Comitetul de Hemovigilență are în componență un număr impar de membri și va include obligatoriu: șef secției recoltare sânge/producere componente și preparate biomedicale, șef laborator control calitate produse sanguine și soluții perfuzabile, șef laborator de referință în imunohematologie, etc.

16. Comitetul de hemovigilență este responsabil de examinarea cazurilor de reacții asociate cu donarea de sânge/componente sanguine, reacții posttransfuzionale la pacienți-recipienti de produse sanguine, incidente adverse cu impact major raportate de instituțiile medico-sanitare implicate în producerea produselor sanguine, realizând anchete epidemiologice și studii privind factorii implicați în producerea reacțiilor sau incidentelor adverse (donator, unitatea de produs sanguin, pacient-recipient (primitor de produs sanguin) printr-o procedura stabilită în acest scop.

Comitetul Transfuzional al Instituției Medico-Sanitare

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

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

19. Comitetul Transfuzional este responsabil de:

- a) asigurarea utilizării eficiente în instituție a componentelor și preparatelor biomedicale sanguine;
- b) supravegherea și revizuirea politicii de administrare în domeniul transfuziei sanguine, componentelor sanguine și preparatelor biomedicale sanguine;
- c) organizarea transfuziei autologă de sânge/componente sanguine, conform strictei necesități, pe baza dovezilor clare și eficiente;
- d) evaluarea periodică a procedurilor standard de operare necesare în aplicarea terapiei hemotransfuzionale și managementul reacțiilor posttransfuzionale cu recomandarea acestora pentru aprobare conducerii instituției;
- e) examinarea reacțiilor la donatori de sânge, posttransfuzionale, incidentelor care au avut loc în instituție, inclusiv cu cooptarea specialiștilor din cadrul altor instituții cu luarea măsurilor de rigoare pentru înlăturarea acestora;
- f) raportarea reacțiilor adverse asociate cu donarea de sânge/componente sanguine, reacțiilor posttransfuzionale, constatate în cadrul instituției medico – sanitare, a incidentelor adverse cu impact major asupra calității și securității produsului sanguin, incidentelelor în asistența hemotransfuzională după categorie, subcategorie, calificativul, atribuire, Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui în corespundere cu Algoritmii de evaluare și raportare stabilite în anexele nr.nr. 1-4 la prezentul Regulament;
- g) examinarea trimestrială a raportului privind activitatea hemotransfuzională și asigurarea hemovigilenței, în cadrul ședințelor Comitetului Transfuzional, cu

întocmirea proceselor verbale privind constatările/rezultatele evaluării și concluziile (hotărârea), după caz, cu aprobarea planului de acțiuni de corejare și/sau monitorizare continuă a asistenței hemotransfuzională la nivel de subdiviziune/instituție;

h) elaborarea programelor de dezvoltare profesională continuă și instruire periodică pentru personalul implicat în acordarea asistenței hemotransfuzionale, cu autorizarea anuală, privind dreptul la realizarea procedurii de transfuzie a produselor sanguine.

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

20. Asigurarea hemovigilenței în cadrul instituțiilor medico – sanitare implicate în producerea produselor sanguine *la nivel de secție de transfuzie a sângelui:*

a) responsabili de asigurarea hemovigilenței în secția de transfuzie a sângelui este tot personalul implicat în realizarea activităților la toate etapele, în corespundere cu cerințele actelor normativ tehnice în vigoare ce țin de domeniul vizat (respectarea standardelor, ghidurilor, instrucțiunilor, bunelor practici de producere, procedurilor standard de operare, etc);

b) monitorizează corectitudinea procedurilor standard de operare realizate în activitatea de înregistrare și examinare medicală și de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine, recoltare sânge/componente sanguine, păstrare/eliberare/transportare produse sanguine, probe/mostre sanguine, cu respectarea elementelor de identificare și verificare specifice procesului, inclusiv de la eliberarea acestora din secție până la recepționarea de către reprezentantul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui;

c) în cazul înregistrării reacției adverse la donator apreciază obligatoriu tipul reacției adverse, gradul de severitate și imputabilitate a acesteia, conform clasificății aprobată în acest scop, aplicând Formularul de raportare a Reacției adverse asociată cu donarea de sânge/componente sanguine și raportează Centrului Național de Transfuzie a Sângelui, în conformitate cu Algoritmul de evaluare și raportare a reacției adverse asociată cu donarea de sânge/componente sanguine, anexa nr.1 la prezentul Regulament;

d) în cazul înregistrării incidentului advers apreciază obligatoriu tipul incidentului (categoria, subcategoria, calificativul), atribuirea (gradul de impact minor sau major) a acestuia, conform clasificății aprobată în acest scop, aplicând Formularul de raportare a incidentelor adverse în activitatea instituțiilor/subdiviziunilor ce participă la producerea produselor sanguine și raportează Centrului Național de Transfuzie a Sângelui, în conformitate cu Algoritmul de evaluare și raportare a incidentului advers în activitatea instituțiilor/subdiviziunilor ce participă la producerea produselor sanguine, anexa nr.3 la prezentul Regulament;

e) întocmește raportul lunar privind activitatea secției de transfuzie a sângelui la capitolul donatori, donări și gradul de asigurare cu produse sanguine și anual Formularul statistic F-39-san ”privind activitatea centrului (secției, cabinetului) de transfuzie a sângelui” cu prezentarea acestuia Centrului Național de Transfuzie a Sângelui.

21. Asigurarea hemovigilenței în cadrul instituțiilor medico – sanitare implicate în producerea produselor sanguine *la nivel de Centru Național de Transfuzie a Sângelui*:

a) responsabili de asigurarea hemovigilenței în Centru este tot personalul implicat în realizarea activităților la toate etapele, în corespundere cu cerințele actelor normative tehnice în vigoare ce țin de domeniul vizat (respectarea standardelor, ghidurilor, instrucțiunilor, bunelor practici de producere, procedurilor standard de operare, etc);

b) monitorizează corectitudinea procedurilor standard de operare realizate în activitatea de înregistrare, examinare medicală și de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine, recoltare sânge/componente sanguine, procesare și producere componente sanguine, preparate diagnostice și biomedicale din sânge, testare sânge donat și control calitate procese de producere, materie primă, produse sanguine intermediare și finale, păstrare/eliberare/transportare produse sanguine, probe/mostre sanguine, cu respectarea elementelor de identificare și verificare specifice proceselor, inclusiv de la eliberarea acestora din Centru pînă la recepționarea de către reprezentantul instituției medico-sanitare;

c) în cazul înregistrării reacției adverse la donator apreciază obligatoriu tipul reacției adverse, gradul de severitate și imputabilitate a acesteia, conform clasificății aprobate în acest scop, aplicând Formularul de raportare a reacției adverse asociată cu donarea de sânge/componente sanguine și raportează președintelui Comitetului de hemovigilență din cadrul Centrului, în conformitate cu Algoritmii de evaluare și raportare a reacției adverse asociată cu donarea de sânge/componente sanguine, anexa nr.1 la prezentul Regulament;

d) în cazul înregistrării incidentului advers apreciază obligatoriu tipul incidentului (categoria, subcategoria, calificativul), atribuirea (gradul de impact minor sau major) a acestuia, conform clasificății aprobate în acest scop, aplicând Formularul de raportare a incidentelor adverse în activitatea instituțiilor/subdiviziunilor ce participă la producerea produselor sanguine și raportează președintelui Comitetului de hemovigilență din cadrul Centrului, în conformitate cu Algoritmii de evaluare și raportare a incidentului advers în activitatea instituțiilor/subdiviziunilor ce participă la producerea produselor sanguine, anexa nr.3, la prezentul Regulament.

e) responsabilitatea de monitorizare, organizare și coordonare a hemovigilenței în Centrul Național de Transfuzie a Sângelui se atribuie vicedirectorului medical, care va asigura examinarea cazurilor de reacții asociate cu donarea de sânge/componente sanguine și incidentelor adverse înregistrate în subdiviziunile Centrului;

f) întocmește raportul lunar privind activitatea centrului și gradul de asigurare cu produse sanguine și anual Formularul statistic F-39-san „Privind activitatea centrului (secției, cabinetului) de transfuzie a sângelui” cu prezentarea acestuia Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

**Asigurarea hemovigilenței în cadrul prestatorilor de servicii medicale
(instituțiile medico-sanitare ce aplică produse sanguine
în oferirea serviciilor medicale)**

22. Asigurarea hemovigilenței în cadrul prestatorilor de servicii medicale *la nivel de secție în care are loc hemotransfuzia:*

a) în cadrul secției clinice hemovigilența se asigură de personalul medical (medic și asistenții medicali) ce aplică tratament hemotransfuzional, care este responsabil de pregătirea pacientului-recipient de produse sanguine pentru transfuzie (colectarea anamnezei, realizare examen medical, indicare examinări de laborator pretransfuzional, stabilirea indicațiilor către transfuzia sanguină, etc.), supravegherea acestuia, monitorizarea parametrilor clinici și de laborator în timpul hemotransfuziei, perioada posttransfuzională, cu documentarea acestor proceduri în corespundere cu cerințele actelor normativ în vigoare;

b) responsabilitatea pentru implementarea și monitorizarea managementului calității la nivel de subdiviziune se atribuie șefului de subdiviziune și se reglementează prin ordinul conducătorului instituției, acesta fiind asistat de asistentul medical superior;

c) în cazul înregistrării reacției posttransfuzionale apreciază obligatoriu tipul reacției, gradul de severitate și imputabilitate a acesteia, conform clasificății aprobate în acest scop, aplicând Formularul de raportare a reacției posttransfuzionale și raportează Comitetului Transfuzional, în conformitate cu Algoritmii de evaluare și raportare a reacției posttransfuzionale la pacienții-recipienti de produse sanguine, anexa nr.2 la prezentul Regulament;

d) în cazul înregistrării incidentului în asistența hemotransfuzională apreciază obligatoriu tipul incidentului (categoria, subcategoria, calificativul), atribuirea (incident produs sau incident evitat) a acestuia, conform clasificății aprobată în acest scop, aplicând Formularul de raportare a incidentelor în asistența hemotransfuzională la nivel de instituție medico-sanitară și raportează Comitetului Transfuzional, în conformitate cu Algoritmii de evaluare și raportare a Incidentului în asistența hemotransfuzională la nivel de instituție medico-sanitară, anexa nr.4 la prezentul Regulament.

23. Asigurarea hemovigilenței în cadrul prestatorilor de servicii medicale *în cadrul cabinetului de transfuzie a sângelui:*

a) responsabili de asigurarea hemovigilenței în cabinetul de transfuzie a sângelui este tot personalul implicat în realizarea activităților la toate etapele, în corespundere cu cerințele actelor normativ tehnice în vigoare ce țin de domeniul

vizat (respectarea standardelor, instrucțiunilor, procedurilor standard de operare, etc);

b) monitorizează corectitudinea procedurilor standard de operare realizate în activitatea de păstrare/eliberare/transportare produse sanguine, probe/mostre sanguine, etichetare a probelor/tuburilor de la pacientul-recipient de produs sanguin și/sau a produsului sanguin, realizare a examinărilor de laborator la pacientul-recipient de produs sanguin, pregătire a produsului sanguin pentru transfuzie, etc. cu respectarea elementelor de identificare și verificare specifice procesului, inclusiv de la eliberarea acestora din cabinet până la recepționarea de către reprezentantul secției din cadrul instituției medico-sanitare în care se realizează hemotransfuzia;

c) în cazul înregistrării incidentului în subdiviziune apreciază obligatoriu tipul incidentului (categoria, subcategoria, calificativul), atribuirea (incident produs sau incident evitat) a acestuia, conform clasificăției aprobate în acest scop, aplicând Formularul de raportare a incidentelor în asistența hemotransfuzională la nivel de instituție medico-sanitară și raportează Comitetului Transfuzional, în conformitate cu Algoritmul de evaluare și raportare a Incidentului în asistența hemotransfuzională la nivel de instituție medico-sanitară, anexa nr.4 la prezentul Regulament.

d) procesează documentația de realizare hemotransfuzii, monitorizând gradul de asigurare cu produse sanguine și activitate hemotransfuzională în instituție, informația fiind raportată trimestrial Comitetului Transfuzional.

e) întocmește anual Formularul statistic F-39-san „Privind activitatea centrului (secției, cabinetului) de transfuzie a sângelui” și prezintă Centrului Național de Transfuzie a Sângelui.

Secțiunea III

Dispoziții finale

24. Regulamentul se elaborează și se aprobă de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

25. Modificările și completările la prezentul Regulament intră în vigoare din momentul aprobării de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

Clasificarea reacțiilor adverse asociate cu donarea de sânge/componente sanguine

1) Definiția Reacției adverse asociată cu donarea de sânge/componente sanguine - orice eveniment neașteptat (reacție adversă) la un donator asociat cu donarea de sânge/componente sanguine.

2) Criterii de clasificare a reacțiilor postdonare:

I. după timpul de apariție:

- a) **imEDIATE** - pe perioada actului de donare și primele 15 minute postdonare;
- b) **întârziate** – după 15 minute postdonare și până la luni de zile după donare.

II. după cauza producerii și aria de afectare

1. LOCALE – rezultate de tehnica venepuncției și/sau a unor substanțe cu acțiune antiseptică în procesul de donare sânge/componente sanguine.	
Leziune vasculară	Hematom Puncție arterială Tromboflebită
Leziune a nervului	Mecanică Compresivă (de hematom)
Alergice	Hiperemie Erupții
Alte reacții	Leziune de tendon Infecții (locale)
2. GENERALE – rezultate de răspunsul organismului la procesul de donare a sângelui/componentelor sanguine.	
Vasovagală	Fără pierderea cunoștinței Cu pierderea cunoștinței
3. RARE dar IMPORTANTE – rezultate, foarte rar, de situații/particularități anatomo/fiziologice umane de răspuns a organismului uman la donarea de sânge/plasmă și/sau soluții de anticoagulare/substituire/resuspendare în procesul de donare componente sanguine	
Asociate leziunilor vasculare	Pseudoanevrism de arteră brahială Fistulă arteriovenoasă Tromboza venoasă Sindromul presiunii crescute în antebraț
Cardiovasculare	Angină pectorală Infarct miocardic Ischemie cerebrală
Alergice (difuze cutanate și sistemice)	Reacție alergică (difuză cutanată) Reacție anafilactică (sistemică)
Asociate procedurii de afereză	Reacție la citrat Hemoliză

III. după gradul de severitate a reacției adverse asociată cu donarea de sânge/componente sanguine

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

IV. după atribuirea (imputabilitatea) reacției postdonare

Imputabilitate – posibilitatea ca o reacție adversă asociată cu donarea de sânge/componente sanguine la un donator să poată fi atribuită procesului de donare a sângelui/componentului sanguin.

Scara de		Caracteristica
atribuire	identificare	
NA	Nu poate fi evaluată (indeterminată)	Nu sunt prezente date suficiente pentru evaluarea cauzei apariției reacției adverse.
0	Exclusă	Sunt prezente date evidente (certe) pentru atribuirea cauzei reacției adverse.
	Improbabilă	Datele prezente indică clar în favoarea atribuirii reacției adverse unor alte cauze decât donarea de sânge/componente sanguine.
1	Posibilă	Datele prezente sunt indeterminate pentru atribuirea reacției adverse procesului de donare de sânge/componente sanguine, fie unor cauze alternative.
2	Probabilă	Datele prezente sunt fără îndoială în favoarea atribuirii reacției adverse parvenită în urma procesului de donare a sângelui/componente sanguine.
3	Sigură	Atunci când de rând cu îndoielile raționale există și date concludente pentru atribuirea reacției adverse procesului de donare a sângelui/componente sanguine.

Clasificarea reacțiilor posttransfuzionale

1) Definiția Reacției posttransfuzionale - orice eveniment neașteptat (reacție adversă) la un pacient asociat cu transfuzia de produse sanguine (sânge, componente și preparate biomedicale sanguine)

2) Criterii de clasificare a reacțiilor posttransfuzionale:

I. după timpul de apariție:

a) acută – reacții care apar în timpul sau până la 24 ore după transfuzie;

b) tardivă – reacții care apar după 24 ore după transfuzie.

II. după mecanismul de apariție:

a) imun – prezența și/sau dezvoltarea de anticorpi contra antigenelor eritrocitare, leucocitare, trombocitare, proteinelor plasmatice la pacientul-recipient de produse sanguine cu declanșarea unui răspuns al organismului uman la interacțiunea cu antigenele corespunzătoare anticorpilor;

b) non-imun – dezvoltarea unui răspuns al organismului uman provocat de unele particularități a parametrilor fizici, chimici ale produselor sanguine transfuzate și/sau unor erori în tehnica realizării transfuziilor și/sau prezenței comorbidităților la pacient.

A) Reacții acute

Imune	Non-imune
Hemolitică	Hemolitică
Febrilă nehemolitică	Febrilă nehemolitică
Leziune pulmonară acută	Leziune pulmonară acută
Alergică/anafilactică/anafilactoidă	Contaminarea bacteriană
	Hipervolemia
	Embolie aeriană
	Hipocalciemia
	Hipotermia

B) Reacții tardive

Imune	Non-imune
Hemolitică	Supraîncărcare cu fier
Grefă contra gazdă	Infecție (virală, bacteriană, parazitară)
Purpura posttransfuzională	

III. după gradul de severitate a reacțiilor posttransfuzionale

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

IV. după atribuirea (imputabilitatea) reacției posttransfuzionale

Imputabilitate – posibilitatea ca o reacție postranfuzională la un pacient să poată fi atribuită sângelui/componentului sanguin/preparatului biomedical transfuzat.

Scara de		Caracteristica
atribuire	identificare	
NA	Nu poate fi evaluată (indeterminată)	Nu sunt prezente date suficiente pentru evaluarea cauzei apariției reacției postranfuzionale.
0	Exclusă	Sunt prezente date evidente (certe) pentru atribuirea cauzei reacției postranfuzionale.
	Improbabilă	Datele prezente indică clar în favoarea atribuirii reacției postranfuzionale unor alte cauze decât sângelui/componentelor/preparatelor biomedicale sanguine.
1	Posibilă	Datele prezente sunt indeterminate pentru atribuirea reacției postranfuzionale produsului sanguin, fie unor cauze alternative.
2	Probabilă	Datele prezente sunt fără îndoială în favoarea atribuirii reacției postranfuzionale parvenită în urma utilizării produselor sanguine.
3	Sigură	Atunci când de rând cu îndoielile raționale există și date concludente pentru atribuirea reacției postranfuzionale produsului sanguin.

Clasificarea incidentelor adverse în activitatea instituțiilor/subdiviziunilor ce participă la producerea produselor sanguine

1 **Definiția Incidentului advers** – orice eveniment nedorit (eroare/abatere), realizat neintenționat, asociat cu colectarea, testarea, prelucrarea, producerea, transportarea, păstrarea și distribuirea sângelui, componentelor, preparatelor diagnostice și biomedicale sanguine, indiferent de faptul dacă a dus sau nu la apariția unei reacții adverse la donatorii de sânge/componențe sanguine și/sau recipienții de produse sanguine.

2 Criterii de clasificare a Incidentelor adverse

1) după tipul de atribuire a incidentului:

- a) **cu impact minor (IMI)**- este o eroare/abatere de la procedurile standard de operare sau politicile instituționale, care a dus la neîndeplinire/îndeplinire necorespunzătoare a cerințelor stabilite în procesul de producere produse sanguine și a fost la timp identificat, exclus fără a afecta ulterioarele etape de producere sau calitatea și securitatea produsului sanguin final.
- b) **cu impact major (IMA)**- este o eroare/abatere de la procedurile standard de operare sau politicile instituționale, care a dus la neîndeplinire/îndeplinire necorespunzătoare a cerințelor stabilite în procesul de recoltare, producere, stocare, distribuire, transportare și afectează calitatea și securitatea produsului sanguin final, indiferent dacă această eroare a dus sau nu la dezvoltarea unei reacții posttransfuzională la pacient-recipient de produse sanguine.

2) după tipul de identificare (categorie, subcategorie și calificativul)

Categoria	Subcategoria	Calificativul	Atribuire
Înregistrare, examinare medicală și de laborator a donatorilor de sânge/componențe sanguine	Neverificarea identității a potențialului donator	Înregistrarea potențialului donator fără confirmarea identității acestuia (lipsa/neprezentare a unui act de identitate cu poză: buletin de identitate, pașaport, permis de conducere, etc.).	IMI
	Neinformarea și/sau nepreluarea acordului/dezacordului pentru procesarea datelor cu caracter personal, în corespundere cu cadrul legal	Lipsa informării și a acordului(acceptului)/dezacordului (neacceptarea) scrisă, consemnat) de potențialul donator.	IMI
	Înregistrarea eronată/incompletă a informațiilor obligatorii la înregistrarea donatorilor de sânge/componențe sanguine, în corespundere cu procedura standard de operare aprobată în acest scop.	Introducerea incompletă/eronată a datelor cu caracter personal ale donatorului în Sistemul Informational Automatizat	IMI
		Introducerea incompletă/eronată a datelor despre donarea curentă (motivul donării, sursa de recrutare, alte informații obligatorii pentru SIA, etc.) în Sistemul Informational Automatizat	IMI

	Ignorare indicații/contraindicații pentru donarea sânger/componente sanguine (termen între donări/volum sânger/indicație/contraindicație eronată)	Neevaluare/evaluare necorespunzătoare a chestionarului/anamnezei ale potențialului donator cu acceptarea la donare a persoanei cu contraindicație pentru donarea de sânger/componente sanguine	IMI
		Acceptare pentru donare de sânger/componente sanguine fără a ține cont de înălțime/greutatea corporală a potențialului donator, datele examenului clinic și de laborator predonare.	IMI
		Acceptare pentru donare de sânger/componente sanguine fără a ține cont de intervalul dintre donări.	IMI
		Introducerea eronată a codului de identificare al donării, tipului de donare, cantitatea, grup sanguin predonare, nivel Hb, valorilor parametrilor examinărilor de laborator realizate predonare, nespecificare necesitate examinări de laborator postdonare (teste suplimentare) de sânger/componente sanguine în sistemul informatic.	IMI
		Determinarea incorectă a apartenenței de grup sanguin predonare, valorii Hb, trombocite și alți parametri al examinărilor de laborator.	IMI
		Acceptare pentru donare cu interpretarea greșită a valorilor examinărilor de laborator predonare	IMI
		Deficiențe în comunicare și aspecte de etică	Comunicarea/recrutarea necorespunzătoare/ineficientă a personalului cu potențialii donatori de sânger/componente sanguine.
Nerespectarea ordinii de comunicare (ignorare/incompletă), preluare/transmitere informații/subiecte cheie în scop de evaluare a donatorilor, conform grupului de risc, realizat în perioada predonare/postdonare.	IMI		
Recoltare sânger/componente sanguine	Selectarea și etichetarea neconformă a containerului pentru recoltare sânger/component sanguin/eprubeta pilot	Selectarea greșită a tipului de container pentru recoltarea sângelui în corespundere cu tipul de componente sanguine ce urmează a fi pregătite din unitatea colectată.	IMI
		Selectarea și recoltarea greșită a tipului de donare și materie primă (recoltat alt tip de materie primă, decât cea indicată în fișa de donare).	IMI

		Marcarea eronată a containerului de bază pentru recoltarea sângelui, containerului pentru transferul componentelor sanguine, (eticheta cu codul de donare amplasată incorect, eticheta aparține unui alt donator, etc.).	IMI IMA
		Lipsa/erori la marcarea a eprubetei pilot (unitatea de sânge/component sanguin lipsită de eprubeta pilot, lipsă/marcaj incorect a eprubetei)	IMI IMA
	Nerespectare politici/procedură standard de operare/normelor tehnice la recoltarea sângelui/componentelor sanguine	Utilizarea materialelor și echipamentelor nevalidate pentru acest scop.	IMA
		Încălcarea regimului aseptice în procesul de recoltare (aplicarea materialelor nesterile, dezinfectarea locului de puncție cu abateri de la procedura standard de operare).	IMA
		Abateri în realizarea venepuncției reușite (nerealizată, mai multe tentative fără succes, nerespectarea tehnicii de puncționare cu provocarea reacției locale: hematom, puncția arterială, etc.).	IMI
		Prezența de cheaguri în container cu sânge (lipsa/amestecare neadecvată a sângelui recoltat cu anticoagulant).	IMI IMA
		Nerespectarea raportului sânge/conservant (doza incompletă/supradoză recoltată).	IMI IMA
		Erori la determinarea cantității sângelui recoltat (cântar nevalidat, cu defecțiune tehnică, calibrare incorectă, etc.)	IMI IMA
		Erori la sudare sterilă (manipularea incorectă a dispozitivului, lipsa/sudura neermetică a tubulaturii, nerespectare număr segmente, lipsă conținut de sânge/component sanguin în segmentul tubulaturii de recoltare).	IMI IMA
		Deficiențe în comunicare și aspecte de etică	Comunicarea necorespunzătoare/ineficientă a personalului cu donatorii de sânge/componente sanguine.
Procesare și producere componente sanguine, preparate diagnostice și biomedicale din	Nerespectare politici/procedură standard de operare/norme tehnice la procesare componente sanguine, producere preparate diagnostice și	Selectarea greșită a regimului de centrifugare, necorespunzător componentului sanguin produs, a etapelor proceselor tehnologice în lanțul de producere preprate diagsnotice și biomedicale sanguine.	IMI IMA

sânge	biomedicale din sânge	Spargerea recipientelor/ambalajelor primare și/sau secundare a produselor sanguine la manipularea acestora în procesul de producere.	IMI IMA
		Erori de manipulare la dispozitivele pentru separarea componentelor sanguine, producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge, care au dus la producerea produsului sanguin neconform standardelor.	IMA
		Defecțiunea tehnică, inclusiv și pentru dispozitivele medicale pentru recoltarea/procesare sângelui/componentelor sanguine, calibrarea incorectă, etc. a dispozitivului pentru separarea componentelor sanguine, preparate diagnostice și biomedicale din sânge, care au dus la producerea componentului sanguin neconform standardelor.	IMA
		Prezența excesului de aer în containerul cu component sanguin/recipientele primare de ambalare a produselor sanguine.	IMI IMA
		Erori tehnice și analitice în procesul de producere (utilizarea reactivului greșit selectat, reactiv cu termen expirat, reactiv nevalidat, reactiv nesupus controlului intern, etc.), cantitate și volum reagenți, reactivi și a soluțiilor de lucru (părți componente și obligatorii a procesului de producere).	IMI IMA
		Erori la sudare sterilă/ambalarea sterilă (manipularea incorectă a dispozitivului, lipsă/sudura neermetică a tubulaturii, nerespectare număr segmente, lipsă de conținut produs sanguin în segmentul tubulaturii de recoltare/transfer produs, ambalare neermetică recipientelor cu preparate sanguine, forme intermediare și finale).	IMI IMA
		Încălcarea regimului aseptice în procesul de separare a componentelor sanguine, preparate diagnostice și biomedicale din sânge.	IMA
	Înregistrarea eronată a informațiilor obligatorii la înregistrarea componentului sanguin separat, preparate diagnostice și biomedicale	Erori la determinarea cantității componentului sanguin, preparate diagnostice și biomedicale din sânge separat (cântar nevalidat, cu defecțiune tehnică, calibrare incorectă, etc.)	IMI IMA

	din sânge, în corespundere cu procedura standard de operare aprobată în acest scop.	Introducerea incompletă/eronată a datelor despre componentul sanguin separat, preparate diagnostice și biomedicale din sânge (denumirea, greutatea produsului de separare, formele intermediare și finale a preparatelor sanguine) în Sistemul Informational Automatizat.	IMI IMA
Testare sânge donat și control calitate procese de producere, materie primă, produse sanguine intermediare și finale	Neconformități în realizarea examinărilor de laborator a sângelui donat	Rezultat greșit ale examinărilor de laborator din cauza erorilor tehnice și analitice (reactiv greșit selectat, reactiv expirat, reactiv nevalidat, reactiv nesupus controlului, intern, etc.).	IMA
		Rezultat greșit ale examinărilor de laborator din cauza defectiunii tehnice a dispozitivului medical, calibrării incorecte a acestuia, etc.	IMA
		Rezultat greșit ale examinărilor de laborator din cauza înscrierii greșite a rezultatului în formularele medicale specifice tipului de examinare de laborator și în Sistem Informațional Automatizat.	IMA
		Realizare examinări de laborator a sângelui donat din proba (mostra) neconformă (termen de valabilitate depășit (mai mare decât termenul specific pentru tipul de examinare, de la timpul de recoltare a mostrei).	IMI
		Realizare examinări de laborator a sângelui donat din proba (mostra) fără respectarea condițiilor obligatorii la transportare (temperatura, poziția în transportare a proba (mostra), fără suport pentru transportarea proba (mostra), etc.).	IMI IMA
		Realizare examinări de laborator a sângelui donat din proba (mostra) neconformă după etichetare.	IMI IMA
		Nerealizarea/realizarea examinărilor de laborator din proba (mostra) neconformă după calitatea probei (mostrei): volumul mic a sângelui, hiloza, hemoliza, etc..	IMI IMA
		Păstrare/eliberare/transportare produs sanguin	Nerespectare cerințe de etichetare produs sanguin
Prezența datelor eronate pe unitate de produs sanguin (denumire produs, grup sanguin, cantitate (volum/greutate), termen de valabilitate, etc.).	IMA		

Nerespectare cerințe de stocare produse sanguine	Nerespectarea temperaturii în procesul de stocare, conform fiecărui tip de produs sanguin.	IMA
	Stocarea produselor sanguine în echipamente frigorifice nevalidate (ex. frigider pentru produse alimentare sau păstrarea produselor sanguine împreună cu medicamente).	IMA
	Gestionarea necorespunzătoare a stocului de produse sanguine (monitorizarea defectuoasă/lipsa monitorizării stocului de produse sanguine, prezența în stoc produselor sanguine cu termen expirat, neîmprospătarea/neactualizarea la timp a stocurilor de produse sanguine).	IMA
	Spargerea ambalajelor primare/secundare a produselor sanguine la manipularea acestora.	IMI IMA
Nerespectare cerințe la eliberarea produse sanguine	Eliberare eronată a unui produs sanguin (alt tip de produs, grup sanguin diferit, produs sanguin eliberat unei alte instituții/subdiviziuni, eliberarea produsului sanguin rezervat pentru alte scopuri/alt pacient, unitatea autologă eliberată pentru un alt pacient, etc.).	IMA
	Produsul sanguin eliberat fără înregistrare în Sistem Informațional Automatizat.	IMA
	Înregistrarea greșită a datelor despre produs sanguin la etapa de eliberare (tip produs, cantitatea, instituția destinatar, etc.).	IMA
Nerespectare cerințe la transportarea produse sanguine	Nerespectarea condițiilor de transportare a produselor sanguine (durată, temperatura, lipsa containerului specific (ca regim de T°C) pentru transportarea produselor sanguine, diferite tipuri de produse sanguine cu diferite regimuri de T°C la transportare, în unul și același container, etc.).	IMA

Clasificarea

Incidentelor în asistența hemotransfuzională la nivel de instituție medico-sanitară

1. Definiția Incidentului în asistența hemotransfuzională - orice eveniment nedorit (eroare/abatere), realizat neintenționat, apărut/descoperit înainte, în timpul sau după transfuzia de sânge, componente și preparate biomedicale sanguine, indiferent de faptul dacă a dus sau nu la o reacție transfuzională la pacient.

2. Criterii de clasificare a Incidentelor în asistența hemotransfuzională:

1) după tipul de atribuire a incidentului:

a) **Incident produs (IP)** – este o eroare/abatere de la procedurile standard de operare sau politicile spitalicești în transfuzii sanguine, care a dus la neîndeplinire/îndeplinire necorespunzătoare a cerințelor stabilite pentru o transfuzie sanguină sau la o transfuzie de produs sanguin destinat unui alt pacient, indiferent dacă această transfuzie a dus sau nu la o reacție transfuzională.

b) **Incident evitat (IE)** - este o eroare/abatere de la procedurile standard de operare sau politicile spitalicești în transfuzii sanguine, descoperită înainte de începerea transfuziei.

2) după locul producerii incidentului în instituția medico-sanitară:

a) **cabinet/secție de transfuzie a sângelui (CTS/STS);**

b) **laborator responsabil de examinări imunohematologice (L);**

c) **subdiviziune clinică (SC).**

3) după tipul de identificare (categorie, subcategorie și calificativul)

Categoria	Subcategoria	Calificativul	Atribuire	Loc producere
Managementul asistenței hemotransfuzionale pretransfuzie	Ignorare indicații/argumenta re necesitate pentru transfuzie/tip produs	Neindicarea/neargumentarea transfuziei de produse sanguine prin ignorarea valorilor testelor de laborator și/sau datelor clinice în favoarea transfuziei.	IP IE	SC
	sanguin/volum sau indicații/argumentare eronată	Indicație/argumentare eronată pentru transfuzie invocată de valori greșite a testelor de laborator și/sau lipsa acestora.	IP IE	L
		Indicație/argumentare cu interpretarea greșită a valorilor testelor de laborator.	IP IE	SC

		Indicație/argumentare eronată pentru transfuzie invocată de interpretarea greșită a contextului clinic, simptomelor circulatorii, etc.	IP IE	SC
		Indicație/argumentare eronată pentru transfuzie, drept urmare a deciziei bazată doar pe informațiile despre pacient la internarea/transfuzia precedentă înregistrate în SIA (ex.: nerealizarea testărilor imunohematologice pretransfuzionale (hemograma, coagulograma, grup sanguin, anticorpi antieritocitari), neevaluarea statutului alergologic) fără evaluarea istoricului și anamnezei curente la pacient.	IP IE	SC
		Lipsa indicației/argumentării scrise în fișa medicală a pacientului pentru transfuzie.	IP IE	SC
		Neatribuirea calificativului ”urgență majoră” pentru transfuzie ce implică administrarea produselor sanguine universale (toate tipurile de concentrat eritocitar de grup 0 Rhesus negativ), fără realizarea pretransfuzională a testelor la compatibilitate pentru componentele eritrocitare și administrarea (toate tipurile de plasmă și crioprecipitat de grup AB) pentru componente plasmatiche.	IP IE	SC
		Solicitarea pentru transfuzie a produselor sanguine cu grup sanguin universal (toate tipurile de concentrat eritocitar de grup 0 Rhesus negativ), cu posibilitatea aplicării altor grupe sanguine alternative, în situația când timpul permite realizarea pretransfuzională a testelor la compatibilitate pentru componentele eritrocitare și administrarea (toate tipurile de plasmă și crioprecipitat de grup AB) pentru componente plasmatiche, inclusiv neaplicarea grupelor sanguine alternative.	IP IE	SC
	Necorejarea preoperatorie a parametrilor hemogramei și coagulogramei	Nerealizarea corecției parametrilor hemogramei și coagulogramei (prin transfuzii și/sau medicamentos) înainte de realizarea intervenției chirurgicale în situația clinică ce nu pune în pericol viața pacientului și poate fi amânată/transferată intervenția pe o	IP IE	SC

		perioadă minimă necesară pentru restabilirea parametrilor, având ca scop evitarea hemoragiei intra/postoperatorie.		
Nerespectarea statutului volumului de sânge circulant în corelație cu transfuzia volumelor de componente sanguine.	Nerealizarea corejării volumului sângelui circulant cu soluții perfuzabile medicamentoase înainte de inițierea transfuziei de componente sanguine.		IP IE	SC
	Corejarea volumului sângelui circulant prin transfuzia de componente sanguine.		IP IE	SC
Identificarea incorectă a produsului sanguin	Solicitare incorectă tip de produs sanguin pentru transfuzie (ex. eritrocite în loc de plachete, transfuzie de produs sanguin alogen în loc de autolog, albumină în loc de plasmă, etc.).		IP IE	SC
Neinformarea și/sau nepreluarea acordului/dezaccordului (consințământului) informat pentru transfuzia sanguină, în corespundere cu cadrul legal.	Lipsa informării și a acordului/dezacordului scris, consemnat de potențialul pacient-recipient de produs sanguin, cu indicarea obligatorie a informațiilor ample privind transfuzia de sânge și alternativele acesteia, beneficii și riscuri, reacții adverse posibile și intervențiile medicale acordate pacientului pentru tratarea acestora.		IP IE	SC
Neîndeplinire și/sau incorectitudine completare Formular de cerere produse sanguine.	Lipsa Cererii de produse sanguine.		IP IE	SC
	Lipsa informațiilor obligatorii și/sau incorecte conform mențiunilor prezente în formularul de cerere.		IP IE	SC
	Prezentat Formular de Cerere produs sanguin completat pentru un alt pacient, iar documentele medicale de însoțire a Formularului sunt ale altui pacient.		IP IE	SC
Identificarea greșită a pacientului-recipient de produs sanguin	Nerealizarea sau realizarea incorectă a procedurii de identificare a pacientului la etapa de recoltare probă pentru teste imunoematologice/compatibilitate pretransfuzională.		IP IE	SC CTS* STS* L*
	Identificare teste de laborator (hematologice, de coagulogramă, imunoematologice, etc.) realizate pentru un alt pacient decât pacientul-recipient de produs sanguin cu indicații pentru transfuzie (din cauza colectării greșite a probei de sânge pentru examinări de laborator de la un alt pacient).		IP IE	SC

		Nerealizarea sau realizarea incorectă a procedurii de identificare a pacientului la etapa de inițiere procedură de transfuzie.	IP IE	SC
Etichetarea neconformă a probelor/tuburilor de la pacientul-recipient de produs sanguin și/sau a produsului sanguin		Lipsa etichetei cu informații necesare pe tubul cu proba de sânge destinată examinărilor de laborator.	IP IE	SC CTS* STS* L
		Prezența etichetei neconformă (informații lipsă sau incorecte, informații ilizibile/nediscifrabile, prezența corecții, plasare două etichete cu diferite informații una peste alta, etc.) pe tubul cu proba de sânge destinată examinărilor de laborator.	IP IE	SC CTS* STS* L
		Lipsa etichetei cu informații privind identitatea pacientului-recipient de produs sanguin pe unitatea de produs sanguin eliberată și destinată pentru transfuzie.	IP IE	CTS STS
		Prezența etichetei sau transcriere informație neconformă (informații lipsă sau incorecte, informații ilizibile/nediscifrabile, prezența corecții, plasare două etichete cu diferite informații una peste alta, etc.) privind identitatea pacientului-recipient de produs sanguin pe unitatea de produs sanguin eliberată și destinată pentru transfuzie.	IP IE	CTS STS
Neconformități în realizarea examinărilor de laborator la pacientul-recipient de produs sanguin		Rezultat greșit ale examinărilor de laborator din cauza nerespectării Procedurii standard de operare tehnice: erori tehnice și analitice (reactiv greșit selectat, reactiv expirat, reactiv nevalidat, reactiv nesupus controlului intern, etc.), defecțiunii tehnice a dispozitivului medical, calibrării incorecte a acestuia, etc., înscrierii greșite a rezultatului în formularele medicale specifice tipului de examinare de laborator.	IP IE	CTS* STS* L
		Realizare examinări de laborator la compatibilitate pretransfuzională din proba de sânge cu termen de valabilitate depășit (mai mare de 72 ore de la timpul de recoltare).	IP IE	CTS* STS* L
		Nerealizarea testului antiglobulinic direct la pacienții-recipienti de componente sanguine eritrocitare identificați în istoric cu anamneză transfuzională complicată și/sau situații	IP IE	CTS* STS* L

		speciale (boala hemolitică a nou-născutului, anemiile hemolitice), reacții adverse posttransfuzionale, transfuzați în ultimile 14 zile, dar nu pot confirma realizarea acesteia.		
Nerespectare cerințe de păstrare/eliberare/transportare produs sanguin		Nerespectarea temperaturii în procesul de stocare, conform fiecărui tip de produs sanguin.	IP	CTS STS
		Nerespectarea temperaturii de păstrare a produsului sanguin înainte de transfuzie.	IP	SC
		Stocarea/păstrarea produselor sanguine în echipamente frigorifice nevalidate (ex.:frigider pentru produse alimentare sau păstrarea produselor sanguine împreună cu medicamente).	IP	CTS STS
		Gestionarea necorespunzătoare a stocului de produse sanguine (monitorizarea defectuoasă/lipsa monitorizării a stocului de produse sanguine, comandarea unui număr excesiv de produse sanguine, prezența în stoc produselor sanguine cu termen expirat).	IP	CTS STS
		Eliberare pentru transfuzie a unui produs sanguin neconform.	IP IE	CTS STS
		Înregistrarea greșită a produsului sanguin la etapa de eliberare pentru transfuzie.	IP IE	CTS STS
		Nerespectarea condițiilor de transportare a produselor sanguine (durată, temperatura, lipsa containerului specific pentru transportarea produselor sanguine, diferite tipuri de produse sanguine într-un container, produse pentru mai mulți destinatari într-un singur container).	IP	SC CTS STS
Pregătire necorespunzătoare a produsului sanguin pentru transfuzie		Lipsa dispozitivului de decongelare a produselor sanguine congelate, dispozitivului de încălzire a componentelor eritrocitare utilizat pentru transfuzie masivă sau la copii, transfuzie prin vena centrală, la pacienți cu prezența anticorpilor nespecifici la rece.	IP	CTS STS
		Neutilizare/utilizare incorectă a dispozitivului de decongelare a produselor sanguine congelate, dispozitivului de încălzire a componentelor eritrocitare (ex. stabilirea temperaturii incorecte în dispozitiv, lipsa calibrării, lipsa	IP	CTS STS

		monitorizării/monitorizarea incorectă a dispozitivului).		
	Lipsa înregistrării/înregistrarea necorespunzătoare a datelor la etapa pretransfuzie în Sistemul Informațional Automatizat	Lipsa înregistrării sau înregistrarea incorectă/incompletă a transfuziei în Sistemul Informațional Automatizat.	IP	SC CTS STS L
Managementul asistenței hemotransfuzionale în transfuzie	Nerespectare indicații pentru transfuzie, criteriu de stocare (valabilitate și regim de T°C)	Transfuzie de produs sanguin nu în corespundere cu indicațiile stabilite prin PCN și/sau neargumentat (neîntemeiat) clinic și/sau valori parametri de laborator.	IP	SC
		Transfuzie de produs sanguin cu termen de valabilitate expirat, și/sau stocat în condiții necorespunzătoare (incorecte) de depozitare.	IP	SC
	Nerespectare timp început transfuzie	Nerespectarea „regulii de 30 de minute” – a timpului de la eliberarea produsului sanguin din CTS/STS până la inițierea transfuziei sanguine prin proba biologică (o perioadă mai mare a unui produs pregătit pentru transfuze păstrat în afara condițiilor de stocare corespunzătoare acestuia).	IP	SC
		Transfuzie de produs sanguin cu început tardiv (întârziat) din cauza altor erori constatate până la timpul inițial stabilit ca început de transfuzie.	IP	SC
	Nerespectare volum produs sanguin transfuzat	Transfuzie de produs sanguin în supravolum, care a dus la suprasolicitarea circulatorie.	IP	SC
		Transfuzie de produs sanguin în volum mai mic decât urma a se administra, care a dus la lipsă rezultat sau rezultat ineficient.	IP	CS
	Nerespectare criterii pentru transfuzia de componente sanguine eritrocitare fără testări pretransfuzionale	Transfuzie de component sanguin eritrocitar cu ignorarea de a realiza testele de compatibilizare sanguină pretransfuzională.	IP	SC CTS STS
		Transfuzie de component sanguin eritrocitar cu atribuire incorectă a calificativului ”urgență majoră” și ”urgență”, pe când situația clinică și timpul de efectuare a examinărilor imunoematologice permit realizarea întregului algoritm de examinări imunoematologice pentru pacientul-recipient și/sau neaplicarea altor grupe	IP	SC

		sanguine alternative, decât 0 Rh negativ.		
	Nerespectare procedură standard de operare la nivel de subdiviziune (identificare eronată pacient-recipient și/sau unitate de produs sanguin, viteza de transfuzie, etc.)	Transfuzie de produs sanguin la un alt pacient decât pacientul-recipient pentru care a fost destinat produsul sanguin transfuzat, fără dezvoltare reacție adversă posttransfuzională.	IP	SC
		Transfuzie de produs sanguin la un alt pacient decât pacientul-recipient pentru care a fost destinat produsul sanguin transfuzat, cu dezvoltare reacție adversă posttransfuzională.	IP	SC
		Transfuzie de produs sanguin fără utilizare unui set specific pentru transfuzia de componente sanguine, nerespectarea vitezei transfuziei, durata de timp realizare transfuzie, etc.	IP	SC
	Gestionare ineficientă proces de transfuzie	Transfuzii multiple/transfuzie masivă realizate(-ă) într-o perioadă scurtă, la mai mulți pacienți concomitent, și de o singură echipă de personal medical.	IP IE	SC
		Transfuzie, fără calificativ ”urgență majoră” sau ”urgență”, realizată într-un moment nepotrivit pentru administrarea produsului sanguin (ex.:noaptea și/sau zile de odihnă/sărbători, în care activează un număr insuficient de personal medical implicat, etc.).	IP IE	SC
	Nerespectare reguli/norme de monitorizare în timpul transfuziei, inclusiv documentarea monitorizării	Nerealizarea monitorizare și/sau monitorizarea necorespunzătoare a parametrilor vitali și simptomelor clinice pentru identificarea unei reacții adverse posttransfuzională.	IP	SC
Lipsa documentării sau documentarea incorectă/incompletă a transfuziei în Fișa medicală a pacientului.		IP	SC	
Lipsa înregistrării sau înregistrarea incorectă/incompletă a transfuziei în Sistemul Informațional Automatizat		IP	SC	
Managementul asistenței hemotransfuzionale posttransfuzie	Nerespectare reguli/norme de monitorizare în perioada posttransfuzie, inclusiv documentarea monitorizării	Nerespectarea timpului de păstrare a cel puțin 48 ore după finalizarea transfuziei și/sau a condițiilor corespunzătoare de păstrare a unității cu rămășițele de produs sanguin transfuzat.	IP	SC
		Nerealizarea monitorizare și/sau monitorizarea necorespunzătoare a parametrilor vitali și simptomelor clinice pentru identificarea unei reacții adverse posttransfuzională.	IP	SC
		Neindicarea investigațiilor de laborator obligatorii în perioada posttransfuzie (hemograma, analiza generală a urinei,	IP	SC

		alte, conform situației clinice).		
		Nerealizarea monitorizare și/sau monitorizarea necorespunzătoare a parametrilor de laborator/paraclinice pentru identificarea unei reacții adverse posttransfuzională.	IP	SC
		Lipsa documentării sau documentarea incorectă/incompletă posttransfuzie.	IP	SC
	Transfuzie de produs sanguin fără rezultat sau cu rezultat ineficient	Lipsa dinamicii pozitivă și/sau sub nivelul așteptărilor a valorilor parametrilor hemogramei și coagulogramei după transfuzia de produse sanguine.	IP	SC

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova
Министерство Здравоохранения, Труда и
Социальной Защиты Республики Молдова

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ

denumirea instituției
наименование учреждения

Formular Nr _____/e
Форма _____/e
Aprobat de MSMPS RM Nr _____
Утверждена МЗТЦЗ РМ

Formular de raportare a reacției adverse asociată cu donarea de sânge/componente sanguine

		Nr. de identificare a raportului	
Denumirea instituției raportoare		Data raportării (anul/luna/ziua/ora)	
Coordonatele instituției care face raportarea		Data constatării reacției adverse (anul/luna/ziua/ora)	
		<input type="checkbox"/> imediată <input type="checkbox"/> tardivă	
Cod donator	Cod donare	Data donării (anul/luna/ziua/ora)	
Tip reacție			
<input type="checkbox"/> Locală			
<input type="checkbox"/> Leziune vasculară	<input type="checkbox"/> Leziune nerv	<input type="checkbox"/> Alergică	<input type="checkbox"/> Alte
<input type="checkbox"/> Hematom	<input type="checkbox"/> Mecanică	<input type="checkbox"/> Hiperemie	<input type="checkbox"/> Leziune de tendon
<input type="checkbox"/> Puncție arterială	<input type="checkbox"/> Compresivă	<input type="checkbox"/> Erupții	<input type="checkbox"/> Infecții (locale)
<input type="checkbox"/> Tromboflebită			
<input type="checkbox"/> Generală			
<input type="checkbox"/> Vasovagală			
<input type="checkbox"/> fără pierdere cunoștinței		<input type="checkbox"/> cu pierdere cunoștinței	
<input type="checkbox"/> Reacție rară			
<input type="checkbox"/> Asociată procedurii de afereză	<input type="checkbox"/> Alergică	<input type="checkbox"/> Asociată leziunilor vasculare	<input type="checkbox"/> Cardiovasculară
<input type="checkbox"/> Reacție la citrat	<input type="checkbox"/> Difuză cutanată	<input type="checkbox"/> Pseudoanevrism arteră brahială	<input type="checkbox"/> Angină pectorală
<input type="checkbox"/> Hemoliză	<input type="checkbox"/> Sistemică	<input type="checkbox"/> Fistulă arteriovenoasă	<input type="checkbox"/> Infarct miocardic
<input type="checkbox"/> Embolism aerian		<input type="checkbox"/> Tromboza venoasă	<input type="checkbox"/> Ischemie cerebrală
		<input type="checkbox"/> Sindromul presiunii crescute în antebraț	
Nivelul de atribuire (imputabilitate)		Gradul de severitate	
<input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3		<input type="checkbox"/> 0 nici un semn <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1 semne imediate fără risc vital cu rezolvare complet <input type="checkbox"/> 2 Semne imediate cu risc vital <input type="checkbox"/> 3 morbiditate de lungă durată <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 4 decesul	
Nume prenume responsabil de raportare		Nume prenume responsabil de completare	
Semnătura _____		Semnătura _____	

Important:

Se completează de medicul care a constatat reacția.

Se raportează de vicedirectorul medical/președintele CT - comitetul transfuzional al instituției medico-sanitare.

Reacțiile adverse asociate cu donarea de sânge/componente sanguine cu grad de severitate 2 și mai mare se raportează în 24 ore din momentul constatării acesteia Centului Național de Transfuzie a Sângelui, autoritate desemnată de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

denumirea instituției
наименование учреждения

Formular _____ /e
Форма _____ /e
Aprobat de MSMPS RM Nr _____
Утверждена МЗТЦЗ РМ

Formularul de raportare a reacției posttransfuzionale

Denumirea instituției raportoare		Nr. de identificare a raportului	
_____		Data raportării (anul/luna/ziua/ora):	
_____		Data transfuzie (anul/luna/ziua/ora):	
Coordonatele instituției care face raportarea		Data producerii reacției posttransfuzionale (anul/luna/ziua/ora):	
Nume prenume pacient-recipient:		Vârsta pacient-recipient:	Sex pacient-recipient
_____		_____/_____/_____	<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> B
Profil patologie pacient <input type="checkbox"/> chirurgie non-cardiacă <input type="checkbox"/> cardiochirurgie <input type="checkbox"/> obstetrică <input type="checkbox"/> ginecologie <input type="checkbox"/> somatică <input type="checkbox"/> pediatrie		_____ ani împliniți	
Reacția posttransfuzională apărută în urma administrării de:			
<input type="checkbox"/> sânge cu conservant <input type="checkbox"/> concentrat eritrocitar (toate tipurile) <input type="checkbox"/> concentrat de plachete (toate tipurile) <input type="checkbox"/> plasmă (toate tipurile) <input type="checkbox"/> crioprecipitat <input type="checkbox"/> albumină			Cod Produs
Tipul reacției posttransfuzionale			
<input type="checkbox"/> acută (apar până la 24 ore de la transfuzie)		<input type="checkbox"/> tardivă (apar după 24 ore după transfuzie)	
<input type="checkbox"/> imună	<input type="checkbox"/> non-imună	<input type="checkbox"/> imună	<input type="checkbox"/> non-imună
<input type="checkbox"/> Hemolitică <input type="checkbox"/> Febrilă nehemolitică <input type="checkbox"/> Leziune pulmonară acută <input type="checkbox"/> Alergică/anafilactică	<input type="checkbox"/> Hemolitică <input type="checkbox"/> Febrilă nehemolitică <input type="checkbox"/> Leziune pulmonară acută <input type="checkbox"/> Contaminarea bacteriană <input type="checkbox"/> Hipervolemia <input type="checkbox"/> Embolie aeriană <input type="checkbox"/> Hipocalciemia <input type="checkbox"/> Hipotermia	<input type="checkbox"/> Hemolitică <input type="checkbox"/> Grefă contra gazdă <input type="checkbox"/> Purpura posttransfuzională	<input type="checkbox"/> Supraîncărcare cu fier <input type="checkbox"/> Infecție (virală, bacteriană, parazitară)
Nivelul de atribuire (imputabilitate) <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3		Gradul de severitate <input type="checkbox"/> 0- nici un semn <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1- semne imediate fără risc vital și cu rezolvare completă <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 2- semne imediate cu risc vital <input type="checkbox"/> 3- morbiditate de lungă durată <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 4- decesul pacientului	
Schimbarea tipului reacției adverse <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU dacă DA specificați _____			
Nume prenume responsabil de raportare		Nume prenume responsabil de completare	
Semnătura _____		Semnătura _____	

Important:

Se completează de medicul care a constatat reacția.

Se raportează de vicedirectorul medical/președintele CT - comitetul transfuzional al instituției medico-sanitare.

Reacțiile posttransfuzionale cu grad de severitate 2 și mai mare se raportează în 24 ore din momentul constatării acestora Centului Național de Transfuzie a Sângelui, autoritate desemnată de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova
Министерство Здравоохранения, Труда и Социальной Защиты
Республики Молдова

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ

Formular

Nr _____/e

Форма

Aprobat de MSMPS al RM
Утверждена МЗТСЗ РМ

Nr

Formular de raportare a incidentelor adverse în activitatea instituțiilor/subdiviziunilor ce participă la producerea produselor sanguine

Instituția/subdiviziunea raportoare _____					
Partea A					
Număr identificare raport Nr. _____	Data raportării ____/____/____ data/luna/anul	Data incidentului ____/____/____ data/luna/anul	Tip de raportare <input type="checkbox"/> curentă <input type="checkbox"/> perioada de raportare de la ____/____ până la ____/____/____		
Categoria	Subcategoria	număr de incidente			
		total	inclusiv conform		subdiviziunea
			grad de atribuire		
			impact minor	impact major	
Înregistrare și examinare medicală și de laborator a donatori de sânge/componente sanguine	Neverificarea identității a potențialului donator				
	Neinformarea și/sau nepreluarea acordului/dezacordului pentru procesarea datelor cu caracter personal, în corespundere cu cadrul legal				
	Înregistrarea eronată/incompletă a informațiilor obligatorii la înregistrarea donatorilor de sânge/componente sanguine, în corespundere cu procedura standard de operare aprobată în acest scop				
	Ignorare indicații/contraindicații pentru				

	donarea sânge/componente sanguine (termen între donări/volum sânge/indicații/contraindicații eronate)				
	Deficiențe în comunicare și aspecte de etică				
Recoltare sânge/ componente sanguine	Selectarea și etichetarea neconformă a containerului pentru recoltare sânge/component sanguin/eprubeta pilot				
	Nerespectare politici/procedură standard de operare/normelor tehnice la recoltarea sângelui/componentelor sanguine				
	Deficiențe în comunicare și aspecte de etică				
Procesare și producere componente sanguine, preparate diagnostice și biomedicale din sânge	Nerespectare politici/procedură standard de operare/norme tehnice la procesare componente sanguine, producere preparate diagnostice și biomedicale din sânge				
	Înregistrarea eronată a informațiilor obligatorii la înregistrarea componentului sanguin separat, preparate diagnostice și biomedicale din sânge, în corespundere cu procedura standard de operare aprobată în acest scop.				
Testare sânge donat și control calitate procese de producere, materie primă, produse sanguine intermediare și finale	Neconformități în realizarea examinărilor de laborator a sângelui donat				
Păstrare/eliberare/transport are produs sanguin	Nerespectare cerințe de etichetare produs sanguin				
	Nerespectare cerințe de stocare produse sanguine				
	Nerespectare cerințe la eliberarea produse sanguine				
	Nerespectare cerințe la transportarea produse sanguine				

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova
Министерство Здравоохранения, Труда и Социальной Защиты
Республики Молдова

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ

Formular

Nr _____/e

Форма

Aprobat de MSMPS al RM

Nr

Утверждена МЗТСЗ РМ

denumirea instituției
наименование учреждения

Formular de raportare a incidentelor în asistența hemotransfuzională la nivel de instituție medico-sanitară

Instituția/subdiviziunea raportoare _____

Partea A

Număr identificare raport Nr. _____	Data raportării _____/_____/_____ data/luna/anul	Data incidentului _____/_____/_____ data/luna/anul	Tip de raportare <input type="checkbox"/> curentă <input type="checkbox"/> perioada de raportare de la ____/____ până la ____/____/____				
			număr de incidente				
categoria	subcategoria	total	inclusiv conform				
			grad de atribuire		loc producere		
			incident produs	incident evitat	secția clinică	secția/cabinet transfuzie sânge	laborator
Managementul asistenței hemotransfuzionale pretransfuzie	Ignorare indicații/argumentare necesitate pentru transfuzie/tip produs sanguin/volum sau indicații/argumentare eronată						
	Necorejarea preoperatorie a parametrilor hemogramei și coagulogramei.						
	Nerespectarea statutului volumului de sânge circulant în corelație cu transfuzia volumelor de componente sanguine.						
	Identificarea incorectă a produsului sanguin						
	Neinformarea și/sau nepreluarea acordului/dezacordului (consințământului)						

	informat pentru transfuzia sanguină, în corespundere cu cadrul legal.						
	Neîndeplinire și/sau incorectitudine completare Formular de cerere produse sanguine.						
	Identificarea greșită a pacientului-recipient de produs sanguin.						
	Etichetarea neconformă a probelor/tuburilor de la pacientul-recipient de produs sanguin și/sau a produsului sanguin.						
	Neconformități în realizarea examinărilor de laborator la pacientul-recipient de produs sanguin.						
	Nerespectare cerințe de păstrare/eliberare/transportare produs sanguin.						
	Pregătire necorespunzătoare a produsului sanguin pentru transfuzie.						
	Lipsa înregistrării/înregistrarea necorespunzătoare a datelor la etapa pretransfuzie în Sistemul Informațional Automatizat.						
Managementul asistenței hemotransfuzionale în transfuzie	Nerespectare indicații pentru transfuzie, criteriu de stocare (valabilitate și regim de T°C).						
	Nerespectare timp început transfuzie.						
	Nerespectare volum produs sanguin transfuzat.						
	Nerespectare criteriilor pentru transfuzia de componente sanguine eritrocitare fără testări pretransfuzionale						
	Nerespectare procedură standard de operare la nivel de subdiviziune (identificare eronată pacient-recipient și/sau unitate de produs sanguin, viteza de transfuzie, etc.)						
	Gestionare ineficientă proces de transfuzie.						
	Nerespectare reguli/norme de monitorizare în timpul transfuziei, inclusiv documentarea monitorizării.						
Managementul asistenței hemotransfuzionale posttransfuzie	Nerespectare reguli/norme de monitorizare în perioada posttransfuzie, inclusiv documentarea monitorizării.						
	Transfuzie de produs sanguin fără rezultat sau cu rezultat ineficient.						

Algoritm de evaluare și raportare a reacției adverse asociată cu donarea de sânge/componente sanguine

Nr d/o	Termen realizare activitate	Activitatea	Responsabil realizare	
			instituția	persoană
I. Constatare reacție adversă				
1.	Prima oră din momentul constatării	Îndeplinirea Formularului de raportare a reacției adverse asociată cu donarea de sânge/componente sanguine la constatarea cazului.	STS IMSP CNTS	Medicul responsabil de recoltarea sângelui
2.	Din momentul constatării, dar nu mai târziu de 6 ore de la constatare	<i>la nivel de secție de transfuzie a sângelui din cadrul IMSP</i>	IMSP	Șef secție de transfuzie a sângelui Vicedirector - președinte Comitet Transfuzional
		Transmiterea Formularului de raportare a reacției adverse asociată cu donarea de sânge/componente sanguine către președintele Comitetului Transfuzional responsabil de hemovigilență asigurându-se că acesta a fost recepționat.		
		Convocarea Comitetului Transfuzional, responsabil de hemovigilență și stabilirea definitivă a gradului de severitate a reacției adverse constatate. <i>În cazul constatării reacției adverse cu grad de severitate 2 și mai mare, urmați pașii din punctele II, III, IV. În cazul constatării reacției adverse cu grad de severitate 0 sau 1 urmați pașii din punctul IV.</i>		
		<i>la nivel de Centrul Național de Transfuzie a Sângelui</i>	CNTS	Șef subdiviziune Vicedirector medical
		Transmiterea Formularului de raportare a reacției adverse asociată cu donarea de sânge/componente sanguine către Vicedirectorul medical din cadrul Centrului de Transfuzie a Sângelui, asigurându-se că acesta a fost recepționat.		
Convocarea grupului de lucru, responsabil de hemovigilență și stabilirea definitivă a gradului de severitate a reacției adverse constatate. <i>În cazul constatării reacției adverse cu grad de severitate 2 și mai mare, urmați pașii din punctele II, III, IV. În cazul constatării reacției adverse cu grad de severitate 0 sau 1 urmați pașii din punctul IV.</i>				
II. Raportare reacție adversă organului ierarhic superior (în cazul constatării reacției adverse cu grad de severitate 2 și mai mare)				
4.	Nu mai târziu de 24 ore din momentul recepționării informației și stabilirii grad de severitate 2 și mai mare a reacției adverse de către președinte (vicedirector) Comitet transfuzional spitalicesc/vicedirector medical (nivel CNTS)	Raportarea cazului de reacție adversă constatată la donatorul de sânge/component sanguin prin transmiterea Formularului de raportare a reacției adverse asociată cu donarea de sânge/componente sanguine Centrului Național de Transfuzie a Sângelui.	IMSP	Vicedirector - președinte Comitet Transfuzional
		Raportarea cazului de reacție adversă la donatorul de sânge/component sanguin prin transmiterea Formularului de raportare a reacției adverse asociată cu donarea de sânge/componente sanguine președintelui Comitetului de hemovigilență din cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui.	CNTS	Vicedirector medical
5.	Imediat din momentul	Raportarea cazului de reacție adversă la donatorul de sânge/component sanguin	CNTS	Președinte Comitet de

	recepționării.	Secretarului de stat din cadrul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecție Socială, cu atribuții de președinte Comitet Național de Hemovigilență.		hemovigilență	
III. Evaluare cauzei dezvoltării reacției adverse (în cazul constatării reacției adverse cu grad de severitate 2 și mai mare)					
6.	Până la 24 ore din momentul raportării reacției adverse Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Inițierea evaluării situației și împrejurărilor în care a avut loc reacția adversă prin delegarea unui reprezentant sau grup de specialiști competenți în subdiviziunea unde s-a constatat reacția la donator (examinarea dosarului donatorului – număr de donări, rezultate examinărilor de laborator, produse sanguine pregătite, etc.), după caz, cu implicarea specialiștilor din alte domenii a sistemului de sănătate.	IMSP CNTS	Secretarul (CNTS) a Comitetului Național de Hemovigilență	
7.	Nu mai târziu de 7 zile din momentul inițierii evaluării reacției adverse	Stabilirea concluziei privind rezultatele examinării reacției adverse raportată și/sau constatată și prezentarea notei informativă secretarului de stat din cadrul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecție Socială, cu atribuții de președinte Comitet Național de Hemovigilență și examinarea în ședința acestuia.	CNTS	Secretarul de stat din cadrul MSMPS, președinte Comitet Național de Hemovigilență	
IV. Raportarea statistică a reacțiilor adverse organului ierarhic superior (indefereț de grad de severitate a reacției adverse)					
8.	Evidența lunară și raportarea statistică anuală a numărului de reacții adverse.	la nivel de secție de transfuzie a sângelui din cadrul IMSP			
		Evidența zilnică în baza Formularului de raportare a reacției adverse asociată cu donarea de sânge/componente sanguine și totalizarea lunară a numărului de reacții adverse în corespundere cu Formularul statistic F-39-san	IMSP	Șef secție de transfuzie a sângelui	
		Raportarea anuală, conform Formularului statistic F-39-san privind activitatea centrului (secției, cabinetului) de transfuzie a sângelui.		Vicedirector - președinte Comitet Transfuzional	
		la nivel de Centru Național de Transfuzie a Sângelui			
		Evidența zilnică în baza Formularului de raportare a reacției adverse asociată cu donarea de sânge/componente sanguine și totalizarea lunară a numărului de reacții adverse în corespundere cu Formularul statistic F-39-san ”privind activitatea centrului (secției, cabinetului) de transfuzie a sângelui”.	CNTS	Șef subdiviziune	
		Raportarea anuală, conform Formularului statistic F-39-san privind activitatea centrului (secției, cabinetului) de transfuzie a sângelui.		Vicedirector medical	
9.	Examinarea anuală a raportului statistic privind hemovigilența la nivel național, compartimentul reacții adverse	Raportarea anuală Ministrului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, a totalizatorului numărului de reacții adverse la donatorii de sânge/componente sanguine, conform Formularului statistic F-39-san ”privind activitatea centrului (secției, cabinetului) de transfuzie a sângelui”.	-	Secretar Comitet Național de Hemovigilență	

Abreviatuiri:

CNTS Centrul Național de Transfuzie a Sângelui
MSMPS Ministerul Sănătății, Muncii și Protecție Sociale
IMSP instituție medico-sanitară publică

Algoritmul de evaluare și raportare a reacției posttransfuzionale la pacienții-recipienti de produse sanguine

Nr d/o	Termen realizare activitate	Activitatea	Responsabil realizare	
			instituția	persoană
I. Constatare reacție posttransfuzională				
1.	Primele 2 ore din momentul constatării	Îndeplinirea Formularului de raportare a reacției posttransfuzionale la constatarea cazului	IMS	Medic responsabil de hemotransfuzie
2.	Din momentul constatării, dar nu mai târziu de 6 ore de la constatare	Transmiterea Formularului de raportare a reacției posttransfuzionale către președintele Comitetului Transfuzional responsabil de hemovigilență, asigurându-se că acesta a fost recepționat.	IMS	Șef subdiviziune unde a avut loc hemotransfuzia
3.	Nu mai târziu de 2 ore după recepționarea informației despre reacție posttransfuzională	Convocarea Comitetului Transfuzional IMS, responsabil de hemovigilență cu stabilirea definitivă a gradului de severitate a reacției constatate. <i>În cazul constatării reacției posttransfuzionale cu grad de severitate 2 și mai mare, urmați pașii din punctele II, III, IV.</i> <i>În cazul constatării reacției adverse cu grad de severitate 0 sau 1 urmați pașii din punctul IV.</i>	IMS	Vicedirector - președinte Comitet Transfuzional
II. Raportare reacție posttransfuzională organului ierarhic superior (în cazul constatării reacției adverse cu grad de severitate 2 și mai mare)				
4.	Nu mai târziu de 24 ore din momentul recepționării informației și stabilirii grad de severitate 2 și mai mare a reacției posttransfuzionale de către președinte (vicedirector) Comitet transfuzional spitalicesc.	Raportarea cazului de reacție posttransfuzională constatată la pacient/recipient de produs sanguin prin transmiterea Formularului de raportare a reacției posttransfuzionale Centrului Național de Transfuzie a Sângelui.	IMS	Vicedirector - președinte Comitet Transfuzional
5.	Imediat din momentul recepționării.	Convocarea grupului de lucru din cadrul Centrului de Transfuzie a Sângelui responsabil de hemovigilență. Raportarea cazului de reacție posttransfuzională Secretarului de stat din cadrul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecție Socială, cu atribuții de președinte Comitet Național de Hemovigilență.	CNTS	Vicedirector - președinte grup de lucru responsabil de hemovigilență din cadrul CNTS
III. Evaluare cauzei dezvoltării reacției posttransfuzionale (în cazul constatării reacției adverse cu grad de severitate 2 și mai mare)				
6.	Nu mai târziu de 24 ore din momentul constatării reacției posttransfuzionale	Inițierea evaluării situației și împrejurărilor în care a avut loc reacția posttransfuzională prin delegarea unui reprezentant sau grup de specialiști din cadrul Comitetului în subdiviziunea unde s-a constatat reacția la pacient-recipient de produse sanguine (examinarea fișei clinice a pacientului-număr de transfuzii,	IMS CNTS	Secretarul (CNTS) a Comitetului național de hemovigilență

		datele examinărilor clinice, de laborator, etc.), după caz, cu implicarea specialiștilor din alte domenii a sistemului de sănătate.		
7.	Nu mai târziu de 7 zile din momentul inițierii evaluării reacției posttransfuzionale	Stabilirea concluziei privind rezultatele examinării reacției posttransfuzionale raportate și/sau constatate și prezentarea notei informative secretarului de stat din cadrul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecție Sociale, cu atribuții de președinte Comitet Național de Hemovigilență și examinarea în ședința acestuia.	CNTS	Secretarul de stat din cadrul MSMPS, președinte Comitet Național de Hemovigilență
IV. Raportarea statistică a reacțiilor adverse organului ierarhic superior (<i>indeferent de grad de severitate a reacției adverse</i>)				
8.	Evidența lunară și raportarea statistică anuală a numărului de reacții posttransfuzionale	<i>la nivel de instituție medico-sanitară</i> Evidența zilnică în baza Formularului de raportare a reacției posttransfuzionale și totalizarea lunară a numărului de reacții posttransfuzionale în corespundere cu Formularul statistic F-39-san Raportarea anuală Centrului Național de Transfuzie a Sângelui, conform Formularului statistic F-39-san privind activitatea centrului (secției, cabinetului) de transfuzie a sângelui.	IMS	Vicedirector - președinte Comitet Transfuzional
9.	Examinarea anuală a raportului statistic privind hemovigilența la nivel național, compartimentul reacții posttransfuzionale	Raportarea anuală Ministerului Sănătății Muncii și Protecției Sociale, Comitetului Național de Hemovigilență a totalizatorului cazurilor de reacții posttransfuzionale la pacienți-recipienti de produse sanguine, conform Formularului statistic F-39-san privind activitatea centrului (secției, cabinetului) de transfuzie a sângelui.	-	Comitetul național de hemovigilență

Abreviaturi:

CNTS Centrul Național de Transfuzie a Sângelui
MSMPS Ministerul Sănătății, Muncii și Protecție Sociale
IMS instituție medico-sanitară

Algoritmul de evaluare și raportare a incidentului advers în activitatea instituțiilor/subdiviziunilor ce participă la producerea produselor sanguine

Nr d/o	Termen realizare activitate	Activitatea	Responsabil realizare	
			instituția	persoană
I. Constatare incident advers				
1.	Prima oră din momentul constatării	Îndeplinirea Formularului de raportare a incidentelor adverse în activitatea instituțiilor/subdiviziunilor ce participă la producerea produselor sanguine la constatarea cazului.	STS IMSP CNTS	Personalul medical responsabil de activitatea realizată
2.	Din momentul constatării, dar nu mai târziu de 6 ore de la constatare	la nivel de secție de transfuzie a sângelui din cadrul IMSP		
		Transmiterea Formularului de raportare a incidentelor adverse în activitatea instituțiilor/subdiviziunilor ce participă la producerea produselor sanguine către președintele Comitetului Transfuzional responsabil de hemovigilență, asigurându-se că acesta a fost recepționat.	IMSP	Șef secție de transfuzie a sângelui
		Convocarea Comitetului Transfuzional, responsabil de hemovigilență și stabilirea definitivă a impactului incidentului advers constatat. <i>În cazul constatării incidentului advers cu impact major, urmați pașii din punctele II, III.</i> <i>În cazul constatării incidentului advers cu impact minor urmați pașii din punctul III.</i> Atenție: <i>Produsul sanguin implicat în incident advers cu impact major va fi supus carantinizării până la finalizarea evaluării situației.</i>		Vicedirector - președinte Comitet Transfuzional
		la nivel de Centrul Național de Transfuzie a Sângelui		
Transmiterea Formularului de raportare a incidentelor adverse în activitatea instituțiilor/subdiviziunilor ce participă la producerea produselor sanguine către Vicedirectorul medical din cadrul Centrului de Transfuzie a Sângelui, asigurându-se că acesta a fost recepționat.	CNTS	Șef subdiviziune		
Convocarea grupului de lucru, responsabil de hemovigilență și stabilirea definitivă a a impactului incidentului advers constatat. <i>În cazul constatării incidentului advers cu impact major, urmați pașii din punctele II, III.</i> <i>În cazul constatării incidentului advers cu impact minor urmați pașii din punctul III.</i> Atenție: <i>Produsul sanguin implicat în incident advers cu impact major va fi supus carantinizării până la finalizarea evaluării situației.</i>		Vicedirector medical		
II. Raportarea și luarea decizie de către organului ierarhic superior despre produsul sanguin implicat în incident advers (în cazul constatării incidentului advers cu impact major)				
3.	Imediat din momentul stabilirii impactului major	Raportarea cazului de incident advers cu impact major prin transmiterea Formularului de raportare a incidentelor adverse în activitatea	IMSP	Vicedirector - președinte Comitet Transfuzional

	al incidentului constatat	instituțiilor/subdiviziunilor ce participă la producerea produselor sanguine Centrului Național de Transfuzie a Sângelui.		
		Raportarea cazului de incident advers cu impact major prin transmiterea Formularului de raportare a incidentelor adverse în activitatea instituțiilor/subdiviziunilor ce participă la producerea produselor sanguine președintelui Comitetului de hemovigilență din cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui.	CNTS	Vicedirector medical
4.	Imediat din momentul recepționării.	Convocarea Comitetului de hemovigilență din cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui și stabilirea deciziei pentru produsul(e) sanguin(e) implicat(e) în incident advers cu impact major, la necesitate, aplicând procedura de suspendare temporară sau definitivă a donărilor de sânge/componente sanguine implicate în incidentul constatat, aplicând procedura de carantinizare la toate componentele sanguine prelevate la zi, produsele diagnostice sau biomedicale sanguine produse din seria respectivă.	CNTS	Președinte Comitet de hemovigilență
III. Raportarea statistică a reacțiilor adverse organului ierarhic superior (indeferent de impactul incidentului advers)				
5.	Evidența lunară și raportarea statistică anuală a numărului de incidente adverse.	la nivel de secție de transfuzie a sângelui din cadrul IMSP		
		Evidența zilnică în baza Formularului de raportare a incidentelor adverse în activitatea instituțiilor/subdiviziunilor ce participă la producerea produselor sanguine și totalizarea lunară a numărului de incidente adverse în corespundere cu Formularul statistic F-39-san	IMSP	Șef secție de transfuzie a sângelui
		Raportarea anuală, conform Formularului statistic F-39-san privind activitatea centrului (secției, cabinetului) de transfuzie a sângelui.		Vicedirector - președinte Comitet Transfuzional
		la nivel de Centru Național de Transfuzie a Sângelui		
		Evidența zilnică în baza Formularului de raportare a incidentelor adverse în activitatea instituțiilor/subdiviziunilor ce participă la producerea produselor sanguine și totalizarea lunară a numărului de incidente adverse în corespundere cu Formularul statistic F-39-san ”privind activitatea centrului (secției, cabinetului) de transfuzie a sângelui”.	CNTS	Șef subdiviziune
		Raportarea anuală, conform Formularului statistic F-39-san privind activitatea centrului (secției, cabinetului) de transfuzie a sângelui.		Vicedirector medical
6.	Examinarea anuală a raportului statistic privind hemovigilența la nivel național, compartimentul incidente adverse	Raportarea anuală Ministrului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, a totalizatorului numărului de incidente adverse în activitatea instituțiilor/subdiviziunilor ce participă la producerea produselor sanguine, conform Formularului statistic F-39-san ”privind activitatea centrului (secției, cabinetului) de transfuzie a sângelui”.	-	Secretar Comitet național de hemovigilență

Abreviaturi:

CNTS	Centrul Național de Transfuzie a Sângelui
MSMPS	Ministerul Sănătății, Muncii și Protecție Sociale
IMSP	instituție medico-sanitară publică

Algoritmul de evaluare și raportare a Incidentului în asistența hemotransfuzională la nivel de instituție medico-sanitară

Nr d/o	Termen realizare activitate	Activitatea	Responsabil realizare	
			instituția	persoană
I. Constatare incident în asistența hemotransfuzională				
1.	Primele 2 ore din momentul constatării incidentului produs (IP), în cazul când este asociat cu reacția posttransfuzională cu grad de severitate 2 și mai mare	Îndeplinirea Formularului de raportare a incidentelor în asistența hemotransfuzională la nivel de instituție medico-sanitară la constatarea cazului.	IMS	Personalul medical responsabil de activitatea realizată
1.1	Planic, trimestrial, în cazul când incidentul produs (IP) identificat nu este asociat cu o reacție posttransfuzională	Îndeplinirea Formularului totalizator de raportare a incidentelor în asistența hemotransfuzională la nivel de instituție medico-sanitară în baza monitorizării procesului transfuzional, evaluării documentației pretransfuzionale/transfuzionale/posttransfuzionale, în cadrul auditului medical intern	IMS	Persoana/structura responsabilă de monitorizare activități hemotransfuzionale
2.	Din momentul constatării, dar nu mai târziu de 6 ore de la constatare	<p>Transmiterea Formularului de raportare a incidentelor în asistența hemotransfuzională la nivel de instituție medico-sanitară către președintele Comitetului Transfuzional responsabil de hemovigilență, asigurându-se că acesta a fost recepționat.</p> <p>Convocarea Comitetului Transfuzional, responsabil de hemovigilență și stabilirea definitivă a impactului incidentului produs asupra dezvoltării reacției adverse. <i>În cazul confirmării că incidentul produs (IP) a avut impact asupra dezvoltării reacției posttransfuzionale, urmați pașii din Algoritmul de raportare și evaluare a reacției posttransfuzională la pacienții-recipienti de produse sanguine.</i></p> <p><i>În cazul constatării că incidentul nu a avut impact asupra pacientului-recipient, urmați pașii din punctul II.</i></p> <p><i>*Produsul sanguin implicat în incidentul produs (IP) cu posibil impact asupra dezvoltării reacției posttransfuzionale va fi supus carantinizării până la finalizarea evaluării situației.</i></p>	IMS	Vicedirector - președinte Comitet Transfuzional
II. Raportarea statistică a Incidentelor Produse (IP) și Evitate (IE)) organului ierarhic superior				
3.	Evidența lunară și raportarea statistică anuală a numărului de incidente în asistența	la nivel de instituție medico-sanitară Evidența zilnică în baza Formularului de raportare a incidentelor în asistența hemotransfuzională la nivel de instituție medico-sanitară în corespundere cu Formularul statistic F-39-san	IMS	Vicedirector - președinte Comitet Transfuzional

	hemotransfuzională	Raportarea anuală Centrului Național de Transfuzie a Sângelui, conform Formularului statistic F-39-san privind activitatea centrului (secției, cabinetului) de transfuzie a sângelui.		
4.	Examinarea anuală a raportului statistic privind hemovigilența la nivel național, compartimentul incidente în asistența hemotransfuzională	Raportarea anuală Ministerului Sănătății Muncii și Protecției Sociale, Comitetului Național de Hemovigilență a totalizatorului cazurilor de incidente în asistența hemotransfuzională la nivel de instituție medico-sanitară, conform Formularului statistic F-39-san privind activitatea centrului (secției, cabinetului) de transfuzie a sângelui.	-	Comitetul național de hemovigilență

Abreviaturi:

CNTS Centrul Național de Transfuzie a Sângelui
MSMPS Ministerul Sănătății, Muncii și Protecție Sociale
IMS instituție medico-sanitară