

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE AL REPUBLICII MOLDOVA
Instituție Medico- Sanitară Public Spitalul Raional Ungheni

ORDIN

1.03. 2019

Nr. 36

Cu privire la managementul
calității serviciilor medicale în cadrul
Spitalul Raional Ungheni

În vederea asigurării unui standard de calitate a actului medical și dezvoltare a sistemului instituțional de management al calității conform bunelor practici internaționale, în temeiul prevederilor Regulamentului privind organizarea și funcționarea IMSP SR Ungheni, aprobat de Ministerul Sănătății nr. 499 din 22 iunie 2017, ordinului MS nr.426 din 06.06.2017 Cu privire la aprobarea Procedurii operaționale-cadru privind elaborarea procedurilor

ORDON:

1. Se aprobă pentru implementare în practica a Procedura Standart de Operare :
 - a. PSO-1 PROCEDURA DE INVESTIGARE ȘI RAPORTARE A REACȚIILOR POSTTRASFUZIONALE (anexa 1)
2. Consiliul Calității IMSP SR Ungheni președinte Șerbul Ghenadie va organiza implementarea PSO-1 PROCEDURA DE INVESTIGARE ȘI RAPORTARE A REACȚIILOR POSTTRASFUZIONALE
3. Șefii de secție , medicii ordinatori , medicii de gardă , la apariția reacțiilor posttransfuzionale vor acționa conform PSO-1 PROCEDURA DE INVESTIGARE ȘI RAPORTARE A REACȚIILOR POSTTRASFUZIONALE
4. Secretariatul de a informa personalul medical IMSP SR Ungheni cu prezentul ordin
5. Serviciu IT de a plasa prezentul ordin în rețeaua informațională a IMSP SR Ungheni
6. Controlul asupra executării prezentului ordin mi-l asum

Director IMSP SR Ungheni



Andrei Alexev

IMSP Spitalul Raional Ungheni	PROCEDURA DE INVESTIGARE ȘI RAPORTAREA A REACȚIILOR POSTTRASFUZIONALE	Ediția: 1 Nr.de ex.:
	COD: PSO-1	Revizia: Nr.de ex.:
		Exemplar nr.: 1



1. Lista persoanelor responsabile pentru elaborarea, verificarea și aprobarea procedurii operaționale.

Nr. crt.	Responsabil/ operațiune	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
	1	2	3	4	5
1.1.	Elaborat	Pantea Alexei	Șef secție Hemotransfuzie	1.03.19	
1.2.	Verificat	Șerbul Ghenadie	Vice director medical SR Ungheni	10.03.19	
1.3.	Aprobat	Alexeev Andrei	Director SR Ungheni	10.03.19	

2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale.

Nr. Crt.	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
	1	2	3	4
2.1.	Ediția 1			
2.2.	Revizia 1			
2.3.	Revizia 2			

3. Lista persoanelor la care se difuzează ediția.

	Scopul difuzării	Exemplar nr.	Compartiment	Funcția	Nume și prenume	Data primirii	Semnatura
	1	2	3	4	5	6	7
3.1.	Aplicare		Centrul Perinatologic	Șef CP	Schendan Nicolae	12/03/19	
3.2.	Aplicare		UPU	Șef UPU	Rusu Vadim	12/03/19	
3.3.	Aplicare		Secția Traumatologie	Șef secției	Ochianu Bogdan	12.03.19	
3.4.	Aplicare		Secția ORL	Șef secției	Ferdinand Bogdan	12.03.19	
3.5.	Aplicare		Secția chirurgie	Șef secției	Chiriac Vlad	12.03.19	
3.6.	Aplicare		Secția ATI	Șef secției	Cosjovic Bogdan	12.03.19	
3.7.	Aplicare		Secția boli infecțioase	Șef secției	A. Șerbul	12.03.19	

IMSP Spitalul Raional Ungheni	PROCEDURA DE INVESTIGARE ȘI RAPORTAREA A REACȚIILOR POSTTRASFUZIONALE		Ediția: I
			Nr.de ex.:
	COD: PSO-1		Revizia: -
Nr.de ex. : -			
			Exemplar nr.: 1

3.8	Aplicare		Secția terapie	Șef secției	Talocajdin	12.03.19	Poulogh
3.9	Aplicare		Secția neurologie	Șef secției	Turdecal	12.03.2019	V. Jand
3.10	Aplicare		Secția pediatrie	Șef secției	Hum	12.03.19	Hum
3.11	Aplicare		Secția psihonarcologie	Șef secției	Speru	12.03.19	uff
3.12	Aplicare		Secția ginecologie	Șef secției	Mozur	12.03.2019	Mozur
3.13	Informare		Toate secțiile	Șef secției	Poulogh	12.03.2019	Poulogh
3.14	Evidenta		Consiliul Calității IMSP SR Ungheni				
3.15	Arhivare						
3.16	Alte scopuri						

4. SCOPUL :

Instruirea personalului secției hemotransfuzie Ungheni și personalul Spitalului Raional Ungheni care efectuează transfuzii sanguine cu procedura standard de raportare a reacțiilor adverse /incidentelor transfuzionale pentru evitarea lor pe viitor

5. DEFINIȚII :

Hemovigilenta este un ansamblu de proceduri standardizate de supraveghere a administrării corecte a sangelui și a produselor de sange, de supraveghere a incidentelor sau reacțiilor adverse severe ce survin atât la donatorul cât și la primitorul de sange pe parcursul actului transfuzional.

Reacția adversă la transfuzia sanguină este un răspuns neașteptat la un pacient asociat cu transfuzia de produse sangvine. Ele se clasifică după următoarele criterii:

- 1) timpul de apariție a răspunsului: acută (aparent în primele 24 ore de la transfuzie) și tardivă (un răspuns neașteptat la un pacient asociat cu transfuzia sanguină, apărut după 24 ore de la transfuzie);
- 2) după tip: antigenice, alergice și pirogenice.

Complicație posttransfuzională este un răspuns neașteptat al pacientului la transfuzia de produse sanguine, care este fatală, pune în pericol viața pacientului, estedisabilitantă, incapacitantă, sau care are ca rezultat prelungirea duratei de spitalizare sau morbiditate.

Reacțiile posttransfuzionale pot fi provocate de mecanisme imune și nonimune. Reacțiile imediate imune sunt frecvent datorate anticorpilor preformați de la donator sau de la primitor; cu toate acestea, și componentele celulare pot să determine efecte adverse. Cauzele non-imune ale reacțiilor se datorează proprietăților chimice și fizice ale componentelor sangvine care au fost stocate, precum și aditivilor utilizați.

IMSP Spitalul Raional Ungheni	PROCEDURA DE INVESTIGARE ȘI RAPORTAREA A REACȚIILOR POSTTRASFUZIONALE	Ediția: I Nr.de ex.:
		Revizia: - Nr.de ex. : -
	COD: PSO-1	Exemplar nr.: 1

Tipul reacțiilor adverse și complicațiilor posttransfuzionale, etiologia, semnele și simptomele de manifestare

Tipul reacției	Etiologie	Semne și simptome
Hemolitică imună	Incompatibilitate de eritrocite	Frisoane, creștere a temperaturii (cu un 1°C) Hemoglobinurie, insuficiență renală, hipotensiune, sindromul de coagulare diseminată intravasculară, oligourie, scurgeri din locul venepuncției, dureri de spate, dureri ale brațului (unde se infuzează).
Hemolitică non-imună	Distrușgerea fizică sau chimică a eritrocitelor (congelare, încălzire, medicamente cu acțiune hemolitică sau soluții adăugate în sânge)	Hemoglobinurie
Reacție hemolitică la transfuzie - siclemie	Citoliza imună tip "bistander" sau dezvoltarea de autoanticorpi	Aceleași simptome ca și în cazul atacului de siclemie. Dezvoltarea unei anemii mai severe după transfuzie decât era înainte de a fi transfuzat.
Episoade hipotensive cu inhibarea ACE	Metabolism inhibat sau bradichinină cu infuzii de bradichinină sau activatori ai prekalicreinei	Hiperemie, episoade de hipotensiune cu sau fără simptome respiratorii ușoare, la scurt timp după începerea transfuzării.
Febră/frisoane, hemolitică non-	Anticorpi antileucocitari donatorului; citokinele acumulate în unitate	Frisoane, creștere a temperaturii (cu un 1°C), cefalee, greață, vomă
Alergică	Anticorpi la proteinele plasmatiche ale donatorului	Prurit, mâncărimi, urticarie, hiperemie

IMSP Spitalul Raional Ungheni	PROCEDURA DE INVESTIGARE ȘI RAPORTAREA A REACȚIILOR POSTTRASFUZIONALE	Ediția: I Nr.de ex.:
		Revizia: - Nr.de ex. : -
	COD: PSO-1	Exemplar nr.: 1

Anafilactică	Anticorpi la imunoglobulinele umane existente în plasma donatorului (cel mai des anti-IgA)	Urticarie, eritem, anxietate, distresă respiratorie, hipotensiune, edem laringeal/faringial, bronhospasm
Supraîncărcare de volum circulator	Supraîncărcarea patului vascular	Dispnee, ortopnee, tuse progresivă cu spută roză, tahicardie, hipertensiune, cefalee
Afectarea pulmonară acută mediată de hemotransfuzie – sindromul Leziune pulmonară acută legată de transfuzie (TRALI)	Anti HLA sau anticorpi antineutrofil în plasma de la donator, care reacționează cu antigenele recipientului	Destres respiratoriu acut, cu sau fără hipotensiune timp de 1-2 ore de la începerea transfuzării componentelor sangvine care conțin plasmă
Hipocalcemia	Transfuzii masive de sânge cu citrat și/sau metabolism întârziat al citratului	Parestezie, tetanie, aritmie
Contaminarea bacteriană	Infuzarea produselor sangvine contaminate cu bacterii	Febră (de regulă creștere cu 4°C), tahicardie, frisoane, șoc, sindromul de coagulare diseminată intravasculară, greață, vomă, dificultăți de respirație, dureri lombare, creștere și scădere bruscă a tensiunii sistolice, colaps circulator.
Hipotermia	Infuzarea rapidă a componentelor sangvine reci	Aritmie cardiacă
Embolia cu aer	Transfuzarea de aer în venă	Acces brusc de hipotensiune severă, dificultăți de respirație, cianoză și colaps
Hipercalemia	Transfuzarea unor volume mari de sânge cu termen de	Aritmie cardiacă.

IMSP Spitalul Raional Ungheni	PROCEDURA DE INVESTIGARE ȘI RAPORTAREA A REACȚIILOR POSTTRASFUZIONALE	Ediția: I Nr.de ex.:
	COD: PSO-1	Revizia: - Nr.de ex. : -
		Exemplar nr.: 1

	valabilitate mare, cu nivel înalt de potasiu în supernatant	
Aloimunizare	Răspuns imun la antigene eritrocitare, leucocitare (HLA) sau trombocitare străine	Nu există de regulă, dar poate cauza refractarea trombocitelor, care îngreunează găsirea sângelui compatibil pentru transfuziile următoare, reacții hemolitice tardive la transfuzie și boala hemolitică a noul-născutului.
Hemolitică	În anamneză (transfuzii multiple cu reacții) răspuns imun la antigene eritrocitare.	Slăbiciuni, scădere inexplicabilă a nivelului hemoglobinei, nivel înalt al bilirubinei.
Boala grefa contra gazdă	Limfocite funcționale transfuzate unui pacient imuno-compromis; poate avea loc la pacienții imuno-competenți care primesc limfocite compatibile după HLA	Eritrodermă, erupție maculopapulară, anorexie, greață, vomă, diaree, hepatită, pancitopenie, febră.
Purpura posttransfuzională	Anticorpi trombocitari	Purpură, sângerare, scăderea nivelului trombocitelor la 8-10 zile după transfuzie.
Imunomodulare	Interacțiune neînțeleasă încă până la sfârșit a leucocitelor sau factorilor plasmatici cu sistemul imun al recipientului	Inducerea toleranței, infectarea plăgii postoperatorii, posibil și alte efecte posttransfuzionale.
Supraîncărcare cu fier	Transfuzii multiple pacienți lor dependenți de tratament transfuzional	Cardiomiopatie, aritmie, insuficiență hepatică și pancreatică.

IMSP Spitalul Raional Ungheni	PROCEDURA DE INVESTIGARE ȘI RAPORTAREA A REACȚIILOR POSTTRASFUZIONALE	Ediția: I Nr.de ex.:
		Revizia: - Nr.de ex. : -
	COD: PSO-1	Exemplar nr.: 1

Criteriile de identificare a atribuirii (imputabilitate) reacției adverse/complicației posttransfuzionale

Scara de		Caracteristica
atribuire	identificare	
NA	Nu poate fi evaluată (indeterminată)	nu sunt prezente date suficiente pentru evaluarea cauzei apariției reacției adverse sau complicației posttransfuzionale
0	Exclusă	sînt prezente date evidente (certe) pentru atribuirea cauzei reacției adverse/complicației posttransfuzionale unor cauze alternative
	Improbabilă	datele prezente indică clar în favoarea atribuirii reacției adverse/complicației posttransfuzionale unor alt cauze decît componentele/preparatele biomedicale sanguine
1 1	Posibilă Posibilă	datele prezente sînt indeterminate pentru atribuirea reacției adverse componentului/preparatului biomedical sanguin, fie unor cauze alternative
2	Probabilă	datele prezente sînt fără îndoială în favoarea atribuirii reacției adverse/complicației posttransfuzionale parvenită în urma utilizării produselor sanguine
3	Sigură	atunci cînd de rînd cu îndoielile raționale există și date concludente pentru atribuirea reacției adverse sîngelui sau componentului sanguin.

Criteriile de apreciere a gradului de severitate în reacția adversă/complicația posttransfuzională

Gradul de apreciere	Caracteristica
0	mei 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

6. DOMENIUL DE APLICARE :

6.1 Procedura se aplică în cadrul Spitalului Raional Ungheni de tot personalul medical implicat în asigurarea asistenței hemotransfuzionale

IMSP Spitalul Raional Ungheni	PROCEDURA DE INVESTIGARE ȘI RAPORTAREA A REACȚIILOR POSTTRASFUZIONALE	Ediția: I Nr.de ex.:
		Revizia: - Nr.de ex. : -
	COD: PSO-1	Exemplar nr.: 1

7. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ APLICABIL PROCEDURII OPERATIONALE:

7.1 Legislație națională

- 7.1.1 Ordinul Ministerului Sănătății nr. 464 din 11.06.2015 Cu privire la aprobarea Manualului de proceduri standarde pentru organizarea asistenței hemotransfuzionale în cadrul instituției medico-sanitare
- 7.1.2 Ordin № 638 din 07.09.2010 Cu privire la organizarea sistemului de hemovigilență
- 7.1.3 Manualului de proceduri standarde pentru organizarea asistenței hemotransfuzionale în cadrul instituției medico-sanitare
- 7.1.4 Ordinul Ministerului Sănătății nr. 465 din 11.06.2015 Cu privire la aprobarea Gidului în imunohematologie

7.2 Legislație internă

- 7.2.1 Ordin intern nr.290 din 07.09.2015 Cu privire la aprobarea Gidului în imunohematologie
- 7.2.2 Ordin intern nr.478 din 30.12.2015 Cu privire la aprobarea Manualului de proceduri standarde pentru organizarea asistenței hemotransfuzionale în cadrul
- 7.2.3 Ordin intern nr.220 din 29.11.18 Cu privire la asigurarea hemovigilenței și a lanțului hemotransfuzional în cadrul Spitalul Raional Ungheni

7.3 Reglementări interne:

- 7.3.1 Regulamentul intern al IMSP Spitalul Raional Ungheni
- 7.3.2 Regulamente a secțiilor al IMSP Spitalul Raional Ungheni
- 7.3.3 Regulamentul cu privire la organizarea sistemului de hemovigilenta la IMSP SR Ungheni
- 7.3.4 Fișa de post a personalului medical
- 7.3.5 Instrucțiuni de securitatea muncii

8. DESCRIEREA PROCEDURII

Algoritmul de recepționare și raportare a reacției adverse/complicației posttransfuzionale în cadrul IMSP SR Ungheni

Nr d/o	Activitatea (Ce?)	Responsabil (Cine?)	Subdiviziunea (Unde?)	Rezultat (Cum?)
1	Constatarea cazului și îndeplinirea Formularului de raportare a reacției adverse/complicației posttransfuzionale	Primele 2 ore din momentul constatării	Medicul responsabil de hemotransfuzie	Formularul de raportare a reacției adverse /complicației posttransfuzionale
2	Transmiterea informației cu recepționarea acesteia de către președinte Comitetului Transfuzional Spitalicesc responsabil de	Din momentul recepționării informației, dar nu mai târziu de 6 ore	Șeful secției unde s-a petrecut	Raport înaintat Comitetul

IMSP Spitalul Raional Ungheni	PROCEDURA DE INVESTIGARE ȘI RAPORTAREA A REACȚIILOR POSTTRANSFUZIONALE	Ediția: I Nr.de ex.:
		Revizia: - Nr.de ex. : -
	COD: PSO-1	Exemplar nr.: 1

	examinarea cazurilor de reacție adversă/complicație posttransfuzională		hemotransfuzia	Transfuzional Spitalicesc,
3	Convocarea Comitetului Transfuzional Spitalicesc responsabil de examinarea cazului de reacție adversă/complicație posttransfuzională cu aprecierea gradului de severitate și imputabilitate a reacției constatate	Nu mai târziu de 2 ore după recepționarea informației	Președintele Comitetului Transfuzional Spitalicesc	Proces verbal
4	Raportarea cazului de reacție adversă/complicație posttransfuzională Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui numai în cazul contatării reacției adverse cu grad de severitate 2 și mai mare.	6 ore din momentul recepționării informației despre reacția/complicația posttransfuzională de către Comitetului Transfuzional Spitalicesc	Președintele Comitetului Transfuzional Spitalicesc	Raport înaintat la CNTS
6	Inițierea evaluării situației și împrejurărilor în care a avut loc reacția adversă /complicația prin delegarea unui reprezentant sau grup de specialiști din cadrul Comitetului în subdiviziunea unde s-a constatat reacția/complicația la primitorii de produse sanguine (examinarea fișei clinice a pacientului-număr de transfuzii, datele examinărilor clinice, de laborator, etc.)	24 ore din momentul constatării reacției adverse/complicației	Președintele Comitetului Transfuzional Spitalicesc	
6.1	Solicitarea serviciilor altor structuri din cadrul sistemului ocrotirii sănătății la investigarea situației, după caz		Comitetul Transfuzional Spitalicesc	Solicitare
7	Stabilirea concluziei privind rezultatele examinării cazului constat	Nu mai târziu de 7 zile din momentul constatării reacției/complicației adverse	Comitetul Transfuzional Spitalicesc	Concluzie
8	Aprobarea procesul verbal de examinare cazului de reacție adversă/complicație posttransfuzională	1 zi lucrătoare din momentul stabilirii concluziei	Director IMS	Decizie
9	Raportarea rezultatelor examinării cazului de reacție adversă la donatorul de sînge/componente sanguine Comitetului Național de Hemovigilență numai în cazul contatării reacției adverse/complicației cu grad de severitate 2 și mai mare.	1 zi lucrătoare din momentul aprobării procesului verbal	Președintele Comitetului Transfuzional Spitalicesc	Raport

IMSP Spitalul Raional Ungheni	PROCEDURA DE INVESTIGARE ȘI RAPORTAREA A REACȚIILOR POSTTRASFUZIONALE	Ediția: I Nr.de ex.:
	COD: PSO-1	Revizia: - Nr.de ex. : - Exemplar nr.: 1

9. ANEXE

Anexa 1 Formularul de raportare a reacției adverse /complicației posttransfuzională

Anexa nr. 1

Formularul de raportare a reacției adverse /complicației posttransfuzională

		Nr. de identificare a raportului	
denumirea institutiei raportoare		Data raportarii (anul/luna/zua/ora):	
		Data transfuzării (anul/luna/zua/ora):	
Coordonatele institutiei care face raportarea		Data producerii reacției adverse severe (anul/luna/zua/ora):	
Nume prenume pacient primitor:		Vîrsta pacient/primitor: ____/____/____ ani impliniți	Sexul primitor <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> B
Profil patologie pacient <input type="checkbox"/> chirurgie <input type="checkbox"/> terapie generală <input type="checkbox"/> pediatrie <input type="checkbox"/> hematologie			
Caz nefavorabil posttransfuzional			
<input type="checkbox"/> reacție adversă acută <input type="checkbox"/> reacție adversă tardivă <input type="checkbox"/> complicații			
Aparută în urma administrării de:			
<input type="checkbox"/> singe cu conservant <input type="checkbox"/> concentrat eritrocitar <input type="checkbox"/> concentrat de plachete <input type="checkbox"/> plasmă <input type="checkbox"/> alte componente sanguine _____ <input type="checkbox"/> albumină			Cod Produs
Tipul reacției/complicației posttransfuzională			
Antigenică A) <input type="checkbox"/> imunologica prin incompatibilitate după sistemul <input type="checkbox"/> ABO <input type="checkbox"/> altor allo-anticorpi B) <input type="checkbox"/> non-imunologica		Alergică A) <input type="checkbox"/> hipersensibilitate B) <input type="checkbox"/> anafilaxie	Pirogenică <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Infecție posttransfuzională <input type="checkbox"/> Virală, inclusiv <input type="checkbox"/> HBV <input type="checkbox"/> HCV <input type="checkbox"/> HIV <input type="checkbox"/> de alt tip _____ <input type="checkbox"/> Bacteriană <input type="checkbox"/> Parazitară, inclusiv <input type="checkbox"/> malarie <input type="checkbox"/> de alt tip _____			
<input type="checkbox"/> insuficiență pulmonară acută de cauză transfuzională <input type="checkbox"/> purpura posttransfuzională <input type="checkbox"/> boala grefei-contra-gazda <input type="checkbox"/> supraîncărcare circulatorie <input type="checkbox"/> embolie aeriană <input type="checkbox"/> hipocalciemia <input type="checkbox"/> altă reacție/complicație _____			
Nivelul de atribuire (imputabilitate) <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3		Gradul de severitate <input type="checkbox"/> 0- nici un semn <input type="checkbox"/> 1- semne imediate fără risc vital și cu rezolvare completă <input type="checkbox"/> 2- semne imediate cu risc vital <input type="checkbox"/> 3- morbiditate de lungă durată <input type="checkbox"/> 4- decesul pacientului	
Schimbarea tipului reacției adverse severe <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU dacă DA specificați			
Nume, prenume responsabil de raportare (Comitetul Transfuzional)		Nume prenume responsabil de completare (secția în care a avut loc transfuzia sanguină)	
Semnătura _____		Semnătura _____	

IMSP Spitalul
Rațional
Ungheni

**PROCEDURA DE INVESTIGARE ȘI
RAPORTAREA A REACȚIILOR
POSTTRASFUZIONALE**

Ediția: I
Nr.de ex.:

Revizia: -
Nr.de ex. : -

COD: PSO-1

Exemplar nr.: 1

10. Cuprins

Numărul componentei în cadrul procedurii operaționale	Denumirea componentei din cadrul procedurii operaționale	Pag
1	Lista responsabililor de elaborarea	1
2	Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor	1
3	Lista de difuzare	2
4	Scopul	3
5	Definiții	3
6	Domeniul de aplicare	6
7	Documente de referință	7
8	Descrierea activității	7
9	Anexe și formulare	9
10	Cuprins	10