

Ministerul Sănătății Publice - Ordin nr. 1224/2006 din 09 octombrie 2006

Ordinul nr. 1224/2006 pentru aprobarea Normelor privind activitatea unităților de transfuzie sanguină din spitale

În vigoare de la 24 octombrie 2006

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 870 din 24 octombrie 2006. Nu există modificări până la 05 iulie 2016.

Având în vedere prevederile lit. k) din Normele tehnice cuprinse în anexa nr. 4 la Legea nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, cu modificările ulterioare, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, văzând Referatul de aprobare al Direcției generale relații externe și afaceri europene nr. E.N. nr. 5.051/2006,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

Art. 1. - Se aprobă Normele privind activitatea unităților de transfuzie sanguină din spitale, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. - Institutul Național de Transfuzie Sanguină, centrele de transfuzie sanguină teritoriale, Inspekția sanitară de stat și unitățile de transfuzie sanguină din spitale vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. - Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen
Nicolăescu

București, 9 octombrie 2006.
Nr. 1.224.

ANEXĂ

NORME

privind activitatea unităților de transfuzie sanguină din spitale

Ministerul Sănătății Publice - Normă din 09 octombrie 2006**Norma privind activitatea unităților de transfuzie sanguină din spitale din 09.10.2006**

În vigoare de la 24 octombrie 2006

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 870 din 24 octombrie 2006. Nu există modificări până la 05 iulie 2016.

Art. 1. - Organizarea activității de transfuzie sanguină în spitale este condiționată de:

a) crearea unității de transfuzie sanguină din spital, autorizată de Autoritatea de sănătate publică, conform legislației în vigoare;

b) numirea comisiei de transfuzie și hemovigilență a unității sanitare.

Art. 2. - Componenta comisiei de transfuzie și hemovigilență din spital este următoarea:

a) medicul coordonator al unității de transfuzie sanguină din spital, care îndeplinește funcția de președinte;

b) reprezentanți ai principalelor secții utilizatoare de terapie transfuzională din spital (minimum chirurgie, obstetrică-ginecologie, pediatrie, anestezie-terapie intensivă);

c) un reprezentant al farmaciei spitalului;

d) un reprezentant al serviciului administrativ-financiar;

e) un reprezentant al centrului de transfuzie sanguină teritorial.

Art. 3. - Responsabilitățile comisiei de transfuzie și hemovigilență din spital sunt:

a) monitorizarea nivelului de asigurare a securității transfuzionale la nivelul spitalului;

b) elaborarea și implementarea documentației necesare aplicării în practica din spital a ghidurilor de utilizare clinică a sângelui total și a componentelor sanguine;

c) evaluarea nivelului de pregătire profesională în domeniul transfuziei sanguine a tuturor categoriilor de personal implicate în activitatea de transfuzie sanguină din spital;

d) monitorizarea utilizării corecte a terapiei transfuzionale în secțiile spitalului;

e) organizarea și monitorizarea funcționării sistemului de hemovigilență la nivelul spitalului și colaborarea cu centrul de transfuzie teritorial în analiza reacțiilor și incidentelor adverse severe;

f) elaborarea și implementarea, în colaborare cu responsabilul cu asigurarea calității din spital, a sistemului de calitate în unitatea de transfuzie sanguină din spital și la nivelul secțiilor, privind activitatea de transfuzie sanguină.

Art. 4. - **(1)** Într-un spital se organizează o singură unitate de transfuzie sanguină.

(2) În cazuri excepționale, se pot organiza mai multe unități de transfuzie sanguină în spitale cu structură pavilionară, cu secții dispersate în mai multe locații din oraș sau care au subordonare diferită, fiind amplasate în aceeași incintă.

(3) Unitatea de transfuzie sanguină din spital este subordonată managerului spitalului.

(4) Unitatea de transfuzie sanguină poate fi organizată ca structură independentă a spitalului sau în cadrul secției de anestezie-terapie intensivă.

(5) Programul de lucru al unității de transfuzie sanguină din spital este permanent.

Art. 5. - (1) Unitatea de transfuzie sanguină din spital trebuie să dispună de un spațiu special alocat acestei destinații, accesibil personalului și cu acces facil în secții.

(2) Sectorul aferent unității de transfuzie sanguină nu poate fi utilizat și în alte scopuri.

(3) Compartimentarea spațiului alocat este:

a) spațiu pentru stocarea sângelui și a componentelor sanguine, a probelor biologice ale pacienților, a reactivilor, a altor materiale sanitare sau consumabile;

b) spațiu de lucru;

c) spațiu pentru echipamente de laborator;

d) spațiu de odihnă pentru personal.

(4) Suprafața totală a spațiului unității de transfuzie sanguină trebuie să fie adaptată și compartimentată conform volumului activității de transfuzie sanguină din spital.

Art. 6. - În unitatea de transfuzie sanguină din spital se desfășoară următoarele activități:

a) aprovizionarea cu sânge total și componente de sânge pe baza solicitărilor scrise din secțiile spitalului;

b) recepția, evidența, stocarea și livrarea sângelui total și a componentelor sanguine către secțiile spitalului;

c) distribuția de sânge și componente sanguine de la un centru de transfuzie furnizor către spitalul beneficiar se face în baza unui contract de furnizare, care stabilește condițiile de distribuție și documentația aferentă obligatorie;

d) efectuarea testelor pretransfuzionale;

e) pregătirea unităților de sânge total și a componentelor sanguine în vederea administrării;

f) consiliere privind utilizarea clinică a sângelui total și a componentelor sanguine;

g) prezervarea probelor biologice pretransfuzionale și a unităților de sânge sau componente sanguine administrate pentru o perioadă de 48 de ore posttransfuzional în spațiile frigorifice cu această destinație;

h) întocmirea documentației corespunzătoare tuturor activităților desfășurate;

i) raportarea tuturor evenimentelor legate de actul transfuzional către centrul de transfuzie teritorial;

j) păstrarea eșantioanelor din ser sau plasmă recoltate pretransfuzional, în cazul tuturor pacienților transfuzați, pentru o perioadă de minimum 6 luni, în spații frigorifice (-15-18°C) cu această destinație.

Art. 7. - În unitatea de transfuzie sanguină din spital este obligatorie respectarea protocolului de teste pretransfuzionale, care cuprinde următoarele testări:

a) determinarea grupului sanguin ABO și Rh(D) la pacient; în cazul nou-născuților și sugarilor de până la 6 luni se va efectua și testul Coombs direct pentru confirmarea grupului sanguin ABO;

b) în situații speciale (nou-născuți, sugari, copii, politransfuzati, femei de vârstă fertilă, transplant, imunodeprimați, imunizați) se impune efectuarea determinărilor de grup sanguin și în alte sisteme antigenice eritrocitare;

c) depistarea de anticorpi iregulari antieritrocitari, în cazul pacienților imunizați și politransfuzati;

d) verificarea aspectului macroscopic, a integrității, grupului sanguin ABO și Rh(D) la unitatea de sânge sau componenta sanguină selectată în vederea efectuării probei de compatibilitate;

e) proba de compatibilitate pacient-unitate de sânge total sau componentă sanguină ce conține eritrocite vizibile cu ochiul liber. Se vor efectua toate cele 3 tehnici complementare: test salin, test enzimatic cu papaină la temperatura de 37°C și test Coombs indirect;

f) în cazul nou-născuților și sugarilor de până la 6 luni, proba de compatibilitate se va efectua atât cu serul pacientului, cât și cu serul mamei.

Art. 8. - Se interzic unitățile de transfuzie sanguină din spital livrarea de sânge total sau de componente sanguine către alte spitale, livrarea și/sau administrarea lor la domiciliul pacientului, livrarea de sânge total și/sau de componente sanguine cu altă destinație decât administrarea terapeutică în incinta spitalului.

Art. 9. - **(1)** Unitatea de transfuzie sanguină din spitale, indiferent de volumul activității de transfuzie sanguină, trebuie să prezinte următoarea dotare minimă obligatorie:

a) echipamente de stocare a produselor sanguine labile, validate de centrul de transfuzie sanguină județean pentru transfuzie, echipamente de stocare a reactivilor, echipamente de stocare a probelor, toate situate în spații separate, identificate clar, cu sistem de monitorizare a temperaturii, sistem de ventilație și alarmă sonoră;

b) dispozitiv omologat pentru dezghețarea plasmei proaspete congelate, plasmei decrioprecipitate și a crioprecipitatului de factor VIII;

c) dispozitiv omologat pentru încălzit sângele și produsele sanguine labile;

d) centrifugă;

e) genți de transport al sângelui și al produselor de sânge;

f) masă de lucru cu suprafață lavabilă;

g) reactivi: seruri test ABO, seruri test Rh (D), papaină, eritrocite test, reactivi pentru micrometodă (linia);

h) stative, pipete (Pasteur), lame (plăci godeuri), eprubete, plăci Petrie, ser fiziologic, hârtie filtru, seringi și ace de unică folosință;

i) containere pentru deșeuri biologice și contaminate;

j) termometre avizate metrologic;

k) mobilier pentru personal;

l) documente (registre, formulare, etichete autocolante);

m) logistică (computer, imprimantă).

(2) Dotările se găsesc în spații cu pereți și pavimente lavabile ce permit păstrarea cu ușurință a igienei.

Art. 10. - (1) Autorizarea unității de transfuzie sanguină din spital este posibilă doar în cazul asigurării următoarelor categorii de personal:

a) medic coordonator având una dintre următoarele specialități: anestezie-terapie intensivă, medicină de laborator, hematologie, medicină internă; pentru spitalele a căror activitate de transfuzie sanguină este redusă, unitatea de transfuzie sanguină din spital este deservită de personalul medical (medic coordonator și asistenți) care își desfășoară activitatea curentă în secțiile spitalelor;

b) asistenți medicali;

c) personal auxiliar pentru servicii de curățenie.

(2) Conducerea spitalului are obligația întocmirii planului anual de educație continuă și evaluare periodică a personalului cu activitate în domeniul transfuziei.

Art. 11. - Medicul coordonator al unității de transfuzie sanguină are următoarele atribuții:

a) asigură organizarea și funcționarea unității de transfuzie sanguină din spital;

b) asigură aprovizionarea corectă cu sânge total și componente sanguine, precum și cu materiale sanitare, reactivi, consumabile, în conformitate cu legislația în vigoare și în concordanță cu activitatea de transfuzie sanguină din spital;

c) răspunde de gestiunea sângelui total și a componentelor sanguine distribuite de centrul de transfuzie sanguină teritorial;

d) îndrumă, supraveghează, controlează și răspunde de activitatea asistenților medicali din subordine;

e) contrasemnează buletinele de analiză cu rezultatul testărilor efectuate de asistenții medicali; în cursul programului de gardă, această responsabilitate revine medicului anestezist de gardă;

f) îndrumă și supraveghează prescrierea și administrarea corectă a terapiei transfuzionale în secțiile spitalului;

g) păstrează evidența reacțiilor și complicațiilor posttransfuzionale, în calitate de coordonator local în cadrul sistemului național de hemovigilență;

h) ia măsuri pentru prevenirea și aplicarea de urgență a tratamentului necesar pacienților la care apar reacții adverse severe și/sau incidente adverse severe posttransfuzionale;

i) consiliază medicii prescriptori din spital în vederea unei cât mai corecte indicații de terapie transfuzională, având obligația de a se opune administrării transfuziilor nejustificate;

j) răspunde de întocmirea completă și corectă a documentației existente în unitatea de transfuzie sanguină;

k) răspunde de utilizarea corectă și de întreținerea echipamentelor și aparaturii din dotarea unității.

Art. 12. - Asistenții medicali care lucrează în unitatea de transfuzie sanguină din spital sunt subordonați medicului coordonator și au următoarele atribuții:

a) desfășoară activitățile specifice unității de transfuzie sanguină din spital, în limitele competențelor lor, sub directă îndrumare și supraveghere a medicului coordonator;

b) efectuează testările pretransfuzionale;

c) răspund de apariția reacțiilor adverse severe și a incidentelor adverse posttransfuzionale provocate de stocarea, manipularea necorespunzătoare a

sângelui total și a componentelor sanguine sau de efectuarea greșită a testărilor pretransfuzionale;

d) supraveghează funcționarea și întreținerea echipamentelor din dotarea unității de transfuzie sanguină, din spital, luând măsuri în condițiile apariției unor defecțiuni în funcționarea acestora, conform procedurilor standard;

e) întocmesc documentația pentru activitățile desfășurate.

Art. 13. - Atribuțiile medicului prescriptor sunt următoarele:

a) stabilește indicația de terapie prin transfuzie sanguină, cu expunerea motivelor, tipul și cantitatea necesară de sânge total sau de componente sanguine ce urmează a fi transfuzate, precum și gradul de urgență al administrării lor, consemnând toate aceste informații sub semnătură și pe propria răspundere în foaia de observație a pacientului;

b) comunică pacientului, aparținătorului sau tutorelui legal beneficiile și riscurile pe care le implică terapia transfuzională și îi solicită consimțământul în vederea administrării transfuziei, dovedit prin semnătura acestuia în foaia de observație;

c) semnează și parafează formularul-tip "cerere de sânge";

d) supraveghează efectuarea controlului ultim pretransfuzional la patul pacientului și desfășurarea procedurii de administrare a transfuziei;

e) urmărește evoluția posttransfuzională a pacienților în următoarele 48 de ore;

f) administrarea repetată de sânge și componente sanguine la pacienții care necesită terapie transfuzională în ședințe repetate pe parcursul mai multor zile în cursul aceleiași spitalizări se va face numai după verificarea parametrilor hematologici ai pacientului;

g) în toată activitatea sa legată de transfuzia sanguină, poate solicita sprijinul medicului coordonator al unității de transfuzie sanguină sau al centrului de transfuzie sanguină teritorial;

h) promovează importanța donării de sânge voluntare și neremunerate în rândul pacienților și aparținătorilor;

i) în timpul programului de gardă, toate aceste atribuții revin medicului de gardă din secția de spital respectivă;

j) înscrie în biletul de externare al pacientului informații relevante privind administrarea terapiei transfuzionale.

Art. 14. - Atribuțiile asistenților din secțiile de spital, care administrează sângele total sau componentele sanguine, sunt următoarele:

a) iau cunoștință de indicația de transfuzie sanguină făcută de medicul prescriptor;

b) recoltează eșantioanele pretransfuzionale, completează și semnează formularul "cerere de sânge" pentru unitatea de transfuzie sanguină din spital, în vederea efectuării probelor pretransfuzionale;

c) efectuează controlul ultim pretransfuzional la patul bolnavului;

d) efectuează transfuzia sanguină propriu-zisă și supraveghează pacientul pe toată durata administrării și în următoarele ore;

e) înregistrează în foaia de observație rezultatele controlului ultim pretransfuzional și toate informațiile relevante privind procedura efectuată;

f) în caz de reacții transfuzionale aplică procedurile operatorii standard de urgență și solicită medicul prescriptor sau de gardă;

g) returnează unității de transfuzie sanguină din spital recipientele de sânge total sau componente sanguine transfuzate, precum și unitățile netransfuzate.

Art. 15. - Atribuțiile conducerii spitalului, legate de activitatea de transfuzie sanguină, sunt următoarele:

- a)** decide organizarea unității de transfuzie sanguină în spital;
- b)** numește prin decizie medicul coordonator al unității de transfuzie sanguină din spital;
- c)** dispune respectarea de către personalul unității de transfuzie sanguină, precum și de către toate celelalte cadre medico-sanitare din spital, care indică și aplică terapia transfuzională în spital, a tuturor normelor în vigoare ale Ministerului Sănătății Publice;
- d)** verifică și dispune aprovizionarea unității de transfuzie sanguină cu aparatură, echipamente, reactivi, materiale sanitare și consumabile;
- e)** urmărește activitatea transfuzională în fiecare secție a spitalului;
- f)** sprijină activitatea de inspecție a inspectorilor delegați ai autorității competente;
- g)** asigură participarea personalului implicat în activitatea de transfuzie sanguină din spital la programele de formare profesională în domeniul transfuziei;
- h)** solicită și sprijină activitatea de consiliere a delegatului centrului de transfuzie sanguină teritorial privind organizarea și funcționarea unității de transfuzie sanguină din spital, a activității de transfuzie sanguină din secții;
- i)** nominalizează, prin decizie, componența comisiei de transfuzie și hemovigilență din spital.

Art. 16. - Ultimul control pretransfuzional se efectuează obligatoriu, la patul bolnavului, și cuprinde următoarele:

- a)** verificarea identității pacientului;
- b)** verificarea aspectului macroscopic și a integrității unității de transfuzat;
- c)** verificarea compatibilității dintre unitatea de sânge selectată și pacient:
 - determinarea grupului sanguin ABO și Rh(D) la pacient;
 - determinarea grupului sanguin ABO și Rh(D) la unitatea de transfuzat;
 - verificarea documentației;
 - înregistrarea în foaia de observație.

Art. 17. - **(1)** În cazul în care conducerea centrului de transfuzie sanguină teritorial constată abateri de la normele legale privind activitatea de transfuzie sanguină din unitatea de transfuzie sau secții, are obligația de a informa în scris conducerea spitalului.

(2) Dacă deficiențele sesizate nu se remediază, centrul de transfuzie sanguină teritorial informează în scris Institutul Național de Transfuzie Sanguină în vederea luării măsurilor necesare.

Art. 18. - Documentația minimă obligatorie aferentă desfășurării activității unității de transfuzie sanguină din spital cuprinde următoarele:

- a)** evidența stocului de sânge și a produselor derivate (intrări, proveniență, ieșiri pentru transfuzie, rebut și cauze, returnate la centrul de transfuzie sanguină, predare incinerare etc.);
- b)** evidența bonurilor-cerere de sânge și produse derivate;
- c)** evidența testărilor grupului sanguin ABO/Rh și a rezultatelor;

- d)** evidența probelor de compatibilitate, a rezultatelor, a procedurilor transfuzionale și a reacțiilor secundare;
- e)** repertoar cu pacienții testați ABO/Rh și depistaj specificitate anticorpi;
- f)** evidențele monitorizării temperaturilor echipamentelor frigorifice;
- g)** evidențele stocului de reactivi;
- h)** documente privind reactivii (certificat de calitate de la producător, prospecte);
- i)** evidențele verificărilor echipamentelor;
- j)** proceduri operatorii standard de lucru;
- k)** fișa postului pentru fiecare angajat;
- l)** formulare tipizate pentru rezultate, comandă sânge și produse de sânge de la centrul de transfuzie sanguină;
- m)** evidența gestionării și neutralizării deșeurilor generate din activitatea unității de transfuzie sanguină.