

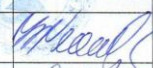
	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind managementul reacțiilor postransfuzionale	Ediția: I Nr. de ex.: __
		Cod: PO - 42	Revizia: - 0 Nr. de ex.: - Exemplar nr.:1

	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind managementul reacțiilor postransfuzionale	Ediția: I Nr. de ex.: __
		Cod: PO - 42	Revizia: - 0 Nr. de ex.: - Exemplar nr.:1

PROCEDURA OPERAȚIONALĂ

privind managementul reacțiilor postransfuzionale

1. Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Elemente privind responsabil/ operațiune	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
	1	2	3	4	5
1.1	Elaborat	Neamțu Liuba	Vicedirector medical	16.04.21	
1.2	Verificat	Irina Iavorschi	Șef managementul calității		
1.3	Vizat	Liuba Neamțu	Vicedirector medical		
1.4	Aprobat	Aliona Rotari	Director		

 Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind managementul reacțiilor postransfuzionale	Ediția: I Nr. de ex.: __
		Cod: PO - 42	Revizia: - 0 Nr. de ex.: -
			Exemplar nr.:1

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			

3. Lista persoanelor la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Scopul difuzării	Exemplar nr. 1	Compartiment	Funcția	Nume și prenume	Data primirii	Semnătura
	1	2	3	4	5	6	7
3.1.	Aplicare, informare	1.	Președinte Consiliul Calității	Vicedirector medical	Neamțu Liuba		<i>[Signature]</i>
3.2.	Aplicare, informare	2.	SMC serviciilor medicale	Șef serviciu	Iavorschi Irina		<i>[Signature]</i>
3.3.	Aplicare, informare	3.	Secția nr.4	Șef secție	Kiskin Nicolai		<i>[Signature]</i>
3.4.	Aplicare, informare	4.	Comitetul transfuzional	Președinte	Neamțu Liuba		<i>[Signature]</i>
3.5.	Aplicare, Informare, Distribuie, Evidență, Arhivare	5.	Secretariat	Secretar/arhivar	Gurău Tatiana		<i>[Signature]</i>

	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA	Ediția: I
		OPERAȚIONALĂ privind managementul reacțiilor postransfuzionale	Nr. de ex.: __
		Cod: PO - 42	Revizia: - 0 Nr. de ex.: - Exemplar nr.: 1

4.Scopul procedurii.

Funcția de bază a procedurii este informarea despre reacțiile și complicațiile postransfuzionale, care necesită să fie depistate la timp și tratamentul de urgență aplicat, care poate salva viața bolnavului.

Întreprinderea de urgență a anumitor măsuri și examinarea minuțioasă repetată sunt importante în rezolvarea problemelor apărute la pacient.

5.Domeniul de aplicare a procedurii operaționale.

Procedura se aplică în secția de terapie intensivă și reanimare al IMSP SCMC nr.1

6.Documentele de referință aplicabile procedurii operaționale:

6.1 Reglementări internaționale – neaplicabil

6.2. Reglementări naționale:

- Ordin MSMPS nr.638, din 17.09.2010, Cu privire la organizarea sistemului de hemovigilență
- Ordin MSMPS nr.644, din 10.07.2020, Cu privire la aprobarea Algoritmilor de conduita iB managementul reacțiilor postransfuzionale
- Ordin MSMPS nr.773, din 24.08.2020, Cu privire la organizare sistemului de hemovigilență
- Ghid național în transfuziologie, 2011

6.3. Reglementări interne:

- Organigrama IMSP SCMC nr.1
- Regulamentul de organizare și funcționare a Comitetului Transfuzional al IMSP SCMC nr.1

	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind managementul reacțiilor postransfuzionale	Ediția: I Nr. de ex.: __
		Cod: PO - 42	Revizia: - 0 Nr. de ex.: - Exemplar nr.: 1

7. Definiții și prescurtări ale termenilor utilizați în procedură.

7.1. Definiții ale termenilor:

Nr.	Termenul	Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul
1	Procedură operațională	Procedură care descrie o activitate sau un proces care se desfășoară la nivelul unuia sau mai multor compartimente în cadrul IMSP
2	Reacția postransfuzională	orice eveniment neașteptat (reacție adversă) la un pacient asociat cu transfuzia de produse sanguine (sânge, componente și preparate biomedicale sanguine).
3	Hemotransfuziile	un transplant de țesut lichid viu care necesită o vigilență sporită pentru a preveni și depista la timp efectele adverse ce țin de transfuzia sîngelui și componentelor sanguine.
4.	Complicațiile posttransfuzionale	prezintă pericol pentru sănătatea bolnavului și pot să se termine fatal.
5.	Reacția hemolitică	eveniment nefavorabil la un pacient legat de transfuzia de sânge și/sau componente sanguine, care are loc în timpul sau după transfuzie drept urmare a hemolizei intravasculare.
6.	Incidentul 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

Reacțiile posttransfuzionale sunt de scurtă durată și nu conduc la dereglări serioase ale funcțiilor organelor și sistemelor și nu prezintă pericol pentru sănătatea pacientului.

7.2 Abrevieri ale termenilor:

Nr. Crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
7.2.1.	PO	Procedură operațională
7.2.2.	PS	Procedură de sistem (generală)
7.2.3.	E	Elaborare
7.2.4.	V	Verificare
7.2.5.	A	Aprobare
7.2.6.	Ap	Aplicare
7.2.7.	Arh	Arhivare
7.2.8.	MS RM	Ministerul Sănătății Republicii Moldova
7.2.9.	SCMC	Spitalul Clinic Municipal de Copii

	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind managementul reacțiilor postransfuzionale	Ediția: I Nr. de ex.: __
		Cod: PO - 42	Revizia: - 0 Nr. de ex.: - Exemplar nr.: 1

8. Descrierea procedurii

8.1. Generalități

Criterii de clasificare a reacțiilor postransfuzionale:

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 prezentei comorbidităților la pacient.

III. După gradul de severitate a reacțiilor postransfuzionale

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 postransfuzionale

Imputabilitate - posibilitatea ca o reacție postransfuzională 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 postransfuzionale.
0	Exclusă	Sunt prezente date evidente (certe) pentru atribuirea cauzei reacției postransfuzionale.
	Improbabilă	Datele prezente indică clar în favoarea atribuirii reacției postransfuzionale unor alte cauze decât sângelui/componentelor/preparatelor biomedicale sanguine.

 Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind managementul reacțiilor postransfuzionale	Ediția: I Nr. de ex.: __ Revizia: - 0 Nr. de ex.: -
		Cod: PO - 42	Exemplar nr.: 1
1	Posibilă	Datele prezente sunt indeterminate pentru atribuirea reacției postransfuzionale produsului sanguin, fie unor cauze alternative.	
2	Probabilă	Datele prezente sunt fără îndoială în favoarea atribuirii reacției postransfuzionale parvenite în urmă utilizării produselor sanguine.	
3	Sigură	Atunci când de rând cu îndoielile raționale există și date concludente pentru atribuirea reacției postransfuzionale produsului sanguin.	

Complicațiile postransfuzionale:

- transfuzia sîngelui incompatibil după grupa de sînge ABO, antigenele Rhesus și alte antigene eritrocitare;
- transfuzia sîngelui alterat (infectat cu bacterii, hemolizat, denaturarea proteinelor ca urmare a supraîncălzirii, expirarea termenului de păstrare, nerespectarea regimului de temperatură în frigiderul pentru păstrarea componentelor de sînge etc);
- erori în procedura de transfuzie (ex. embolia cu aer, tromboembolism, supraîncărcarea circulației, insuficiența cardiovasculară etc);
- sindromul de hemotransfuzii masive;
- nerespectarea contraindicațiilor pentru hemotransfuzie și/sau a componentelor sîngelui și starea recipientului pînă la transfuzie
- reactivitatea, sensibilizarea cu unele substanțe etc;
- intoxicare cu citrat și hiperpotasiemie;
- hemosideroză postransfuzională;
- purpura trombocitopenică postransfuzională;
- imunosupresia transfuzională;
- boala postransfuzională „transplant contra gazdei”;
- transmiterea infecțiilor hemotransmisibile.

În funcție de cauzele de apariție și evoluția clinică deosebim **reacții postransfuzionale** pirogene, febrile antigenice nehemolitice, alergice și anafilactice

Reacțiile de obicei se încep în timpul transfuziei sau peste 20-30 minute după transfuzie și se prelungesc de la câteva minute pînă la câteva ore.

Semnele clinice: frisoane, febră, dureri în regiunea lombară, cefalee, grețuri, vomă, urticarii, prurit cutanat și altele.

În funcție de gravitatea evoluției clinice și gradul de majorare a temperaturii corpului deosebim 3 grade de gravitate a reacțiilor postransfuzionale: ușoare, de gravitate medie și grave.

	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind managementul reacțiilor postransfuzionale	Ediția: I Nr. de ex.: __
		Cod: PO - 42	Revizia: - 0 Nr. de ex.: - Exemplar nr.: 1

- ✓ Reacțiile ușoare se manifestă prin majorarea temperaturii corpului cu 1,0°C, mialgii, cefalee, frisoane. Aceste simptome sunt de scurtă durată și dispar fără măsuri terapeutice.
- ✓ Reacțiile de gravitate medie se caracterizează prin creșterea temperaturii corpului cu 1,5-2,0°C, frisoane intensive, majorarea frecvenței pulsului și respirației, uneori urticărie, mialgii, cefalee pronunțată.
- ✓ Reacții grave: temperatura corpului se ridică cu mai mult de 20°C, se observă frisoane intense, cianoză, vomă, cefalee chinuitoare, dureri în oase, în regiunea lombară, dispnee, urticărie.

8.2. Managementul în caz de dezvoltare a complicațiilor postransfuzionale

1. Întreruperea transfuziei cu schimbarea sistemului de transfuzie și păstrarea accesului la venă pentru infuzia Sol.NaCl 0,9%
2. Informarea imediată despre complicația/iile postransfuzionale șefului cabinetului de transfuzie a sângelui Kiskin Nikolae, președintele comitetului transfuzional Neamțu Liuba, Centrul Național de Transfuzie a Sângelui.
3. Nu mai târziu de 2 ore după recepționarea informației despre reacția postransfuzională se convoacă Comitetului Transfuzional IMSP SCMC nr.1, responsabil de hemovigilența, și stabilește definitiv gradul de severitate a reacției constatate. Raportarea cazului de reacție adversă/complicație postransfuzională Centrului Național de Transfuzie a Sângelui prin transmiterea Formularului de raportare a reacției postransfuzionale se efectuează numai în cazul constatării reacției adverse cu grad de severitate 2 și mai mare, în termen de 6 ore și nu mai târziu de 24 ore din momentul recepționării informației despre reacția/complicația postransfuzională de către Comitetului Transfuzional Spitalicesc
4. Înscrierea în foaie de observație a informației:
 - tipul complicației postransfuzionale
 - durata transfuziei până la apariția reacției
 - volumul transfuzat, remediul, numărul pungilor cu produsele de sânge transfuzat.
5. Colectarea următoarelor probe cu îndreptarea lor în laborator:
 - proba de sânge imediat după transfuzie (o eprubetă cu sânge fără anticoagulant și o eprubetă cu anticoagulant) din venă din partea opusă locului de transfuzie, sânge în flacon special pentru cultură la flora microbiană

 Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind managementul reacțiilor postransfuzionale	Ediția: I Nr. de ex.: __
		Cod: PO - 42	Revizia: - 0 Nr. de ex.: -
			Exemplar nr.: 1

- Doza de remediu transfuzat împreună cu sistema de transfuzie cu rămășițe de eritrocite și plasmă

- prima porție a urinei după apariția reacției

- peste 12 și 24 ore de la debutul complicației postransfuzionale colectarea probei de sânge (o eprubetă cu sânge fără anticoagulant și o eprubetă cu anticoagulant) din venă din partea opusă locului de transfuzie

- urina pacientului eliminată în 24 ore

6. În laborator:

- determinarea repetată a grupei de sânge ABO și factorului RhD

- screening-ul repetat de anticorpi și determinarea probelor compatibilității

- analiza repetată a sângelui

- testul antiglobulinic direct

- determinarea nivelului ureei și creatininei

- nivelul electroliților

7. Înregistrarea rezultatelor investigațiilor în foaie de observație pentru reflectarea supravegherii în continuare

8. efectuarea metodelor de reanimare și terapie intensivă ca urmare complicației postransfuzionale în două etape

- măsurile de reanimare și terapie intensivă ca urmare complicației postransfuzionale în două etape

- tratamentul insuficienței renale va fi efectuat în secția specializată cu posibilități de hemodializă

9. Se îndeplinește formularul de darea de seamă despre complicația posttransfuzională

 Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind managementul reacțiilor postransfuzionale	Ediția: I Nr. de ex.: __
		Cod: PO - 42	Revizia: - 0 Nr. de ex.: -
			Exemplar nr.: 1

9. Responsabilități și răspunderi în derularea activității

Nr. crt.	Compartimentul (postul)/acțiunea (operațiunea)	Președinte Comitetului transfuzional	SMC	Președintele CC	Director	Angajații instituției	Secretariat
	1	2	3	4	5	6	7
1.	Elaborare procedură	E					
2.	Verificare procedură		V				
3.	Avizat			A			
4.	Aprobare				A		
5.	Aplicare					Ap.	
6.	Arhivare						Arh.

10. Anexe:

Anexa 9: Formularul de raportare a reacției postransfuzionale

	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind managementul reacțiilor posttransfuzionale	Ediția: I Nr. de ex.: __
		Cod: PO - 42	Revizia: - 0 Nr. de ex.: - Exemplar nr.: 1

Anexa nr.9 la ordinul MSMPS
nr. 773 din 24.08.2020

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

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ

Formular
Форма
Aprobat de MSMPS RM Nr. _____
Утверждено МЗТЦЗ РМ

Denumirea instituției
наименование учреждения

Formularul de raportare a reacției posttransfuzionale

Denumirea instituției raportoare		Nr. de identificare a raportului	
		Data raportării (anul/luna/ziua/ora):	
		Data transfuziei (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
		____/____/____	☐ F ☐ B
Profil patologie pacient ☐ chirurgie non-cardiacă ☐ cardiocirurgie ☐ obstetrică ☐ ginecologie ☐ somatică ☐ pediatrie		____ ani împliniți	
Reacția posttransfuzională apărută în urma administrării de:			
☐ sânge cu conservant ☐ concentrat eritrocitar (toate tipurile) ☐ concentrat de plachete (toate tipurile) ☐ plasmă (toate tipurile) ☐ crioprecipitat ☐ albumină		Cod Produs	
Tipul reacției posttransfuzionale			
☐ acută (apar până la 24 ore de la transfuzie)		☐ tardivă (apar după 24 ore după transfuzie)	
☐ imună	☐ non-imună	☐ imună	☐ non-imună
☐ Hemolitică ☐ Febrilă nehemolitică ☐ Leziune pulmonară acută ☐ Alergică/anafilactică	☐ Hemolitică ☐ Febrilă nehemolitică ☐ Leziune pulmonară acută ☐ Contaminarea bacteriană ☐ Hipervolemia ☐ Embolie aeriană ☐ Hipocalciemia ☐ Hipotermia	☐ Hemolitică ☐ Grefă contra gazdă ☐ Purpura posttransfuzională	☐ Supraîncălzire cu fier ☐ Infecție (virală, bacteriană, parazitara)
Nivelul de atribuire (imputabilitate) ☐ NA ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3		Gradul de severitate ☐ 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	
Schimbarea tipului reacției adverse ☐ DA ☐ 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 Sîngelui, autoritate desemnată de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind managementul reacțiilor postransfuzionale	Ediția: I Nr. de ex.: __
		Cod: PO - 42	Revizia: - 0 Nr. de ex.: - Exemplar nr.: 1

11. Cuprins

Numărul componentei în cadrul procedurii operaționale	Denumirea componentei din cadrul procedurii operaționale	Pag.
0.	Coperta	1
1.	Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale	1
2.	Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale	2
3.	Lista persoanelor la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale	2
4.	Scopul procedurii	3
5.	Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	3
6.	Documente de referință aplicabile procedurii operaționale	4
7.	Definiții și prescurtări ale termenilor utilizați în procedură	4
8.	Descrierea procedurii	5
9.	Responsabilități și răspunderi în derularea activității	9
10.	Anexe, înregistrări, arhivări	9-10
11.	Anexa 9. Formularul de raportare a reacției postransfuzionale	10
12.	Cuprins	11