



**REPUBLICA MOLDOVA**  
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE**  
**INSTITUȚIA MEDICO-SANITARĂ PUBLICĂ**  
**INSTITUTUL DE MEDICINĂ URGENTĂ**  
MD - 2004, mun. Chișinău, str. T. Ciorba, nr. 1  
Tel: (022) 25 07 04

**ORDIN**

**14 octombrie 2020**

**nr.109**

***Cu privire la organizarea sistemului de hemovigilență  
în cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă***

În temeiul Legii nr.241-XVI din 20.11.2008 „Privind donarea de sânge și transfuzia sanguină” cu modificările ulterioare și 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 conformitate cu prevederile Ordinului Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr.773 din 24.08.2020 „Cu privire la organizarea sistemului de hemovigilență” și în scopul reglementării activității hemotransfuzionale și asigurare a hemovigilenței în prestarea serviciilor medicale, precum și în temeiul Regulamentului IMSP Institutul de Medicină Urgentă, aprobat de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și înregistrat la Instituția Publică Agenția Servicii Publice la data de 08 octombrie 2020, dosar nr.1003600152606,

**ORDON:**

1. Se aprobă:
  - 1.1. Componenta nominală a Comitetului de hemovigilență din cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă, conform anexei nr.1;
  - 1.2. Regulamentul cu privire la organizarea sistemului de hemovigilență din cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă, conform anexei nr. 2.
2. Se va lua act și se vor implementa în practică următoarele documente aprobate prin Ordinul MSMPS nr.773 din 24 august 2020:
  - 2.1. Clasificarea reacțiilor posttransfuzionale, conform anexei nr.5 la Ordinul MSMPS nr.773 din 24.08.2020 (anexa nr.3 la prezentul Ordin);
  - 2.2. Clasificarea incidentelor în asistența hemotransfuzională la nivel de instituție, conform anexei nr.7 la Ordinul MSMPS nr.773 din 24.08.2020 (anexa nr.4 la prezentul Ordin);
  - 2.3. Formularul de raportare a Reacției posttransfuzionale, conform anexei nr.9 la Ordinul MSMPS nr.773 din 24.08.2020 (anexa nr.5 la prezentul Ordin);

- 2.4. Formularul de raportare a incidentelor în asistența hemotransfuzională la nivel de instituție, conform anexei nr.11 la Ordinul MSMPS nr.773 din 24.08.2020 (anexa nr.6 la prezentul Ordin).
3. Se desemnează șeful cabinetului de transfuzie a sângelui (dl Alexandru Clim) ca persoană responsabilă de recepționarea, analiza și comunicarea reacțiilor și incidentelor adverse Comitetului de hemovigilență din cadrul instituției, în corespundere cu Regulamentul cu privire la organizarea sistemului de hemovigilență.
4. Vicedirectorul medical (dl Igor Curov) de comun cu vicedirectorul chirurgie (dl Gheorghe Roșu) și șeful Serviciului Managementul Calității serviciilor medicale (dl Liviu Vovc) vor organiza și asigura:
  - 4.1. implementarea, monitorizarea și evaluarea periodică a indicatorilor managementului calității în asistența hemotransfuzională la nivel instituțional;
  - 4.2. instruirea (la angajare și periodică) a personalului, medical implicat în prestarea serviciilor medicale de asistență hemotransfuzională în hemovigilență.
5. Șef secția statistică medicală de comun cu șeful cabinetului de transfuzie a sângelui va perfectă formularele de evidență primară a hemovigilenței în corespundere cu anexele nr.5 și 6 la prezentul ordin și a Formularului statistic F-39-san „Privind activitatea cabinetului de transfuzie a sângelui.
6. Se abrogă: Ordinul IMSP IMU nr.183 din 04.11.2015 „Cu privire la organizarea sistemului de hemovigilență”.
7. Prezentul ordin se plasează pe pag.WEB a IMSP Institutul de Medicină Urgentă.
8. Controlul executării prezentului ordin se atribuie dlui Igor Curov și dlui Gheorghe Roșu - vicedirectori.

**Director**

**Mihai CIOCANU**

**Componența Comitetului de hemovigilență  
din cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă**

- Igor Curov** - **Vicedirector medical, președinte**
- Gheorghe Roșu** - **Vicedirector chirurgie, vicepreședinte**
- Alexandru Clim** - **Șef cabinetul de transfuzie a sîngelui, secretar**
- Liviu Vovc** - **Șef Serviciu Managementul Calității serviciilor medicale**
- Adrian Belîi** - **Șef Departamentul clinic anestezie și terapie intensivă**
- Marina Chisacova** - **Șef laboratorul clinic diagnostic**
- Igor Maxim** - **Șef Departamentul clinic chirurgie**
- Sergiu Cobîleşchi** - **Șef secție anestezie și terapie intensivă**
- Veceslav Crivorucica** - **Șef secție reanimare**
- Sergiu Zaharia** - **Șef secție chirurgie nr.2**
- Uliana Morozan** - **Șef Serviciul juridic**
- Larisa Tudoran** - **Medic epidemiolog**
- **Șef secție unde s-a produs reacția adversă raportată.**

## **REGULAMENTUL** **cu privire la organizarea sistemului de hemovigilență în cadrul** **IMSP Institutul de Medicină Urgentă**

### **I. Dispoziții generale**

1. Regulamentul cu privire la organizarea sistemului de hemovigilență în cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă (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, Ordinului Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr.773 din 24.08.2020 „Cu privire la organizarea sistemului de hemovigilență”.

2. Regulamentul stabilește modul de organizare a sistemului de hemovigilență, atribuțiile și responsabilitățile Comitetului transfuzional spitalicesc al IMSP Institutul de Medicină Urgentă.

### **II. Organizarea sistemului de hemovigilență**

3. 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.

4. Sistemul de hemovigilență în cadrul spitalului este dirijat Comitetul transfuzional spitalicesc.

5. Secțiile clinice care aplică tratament hemotransfuzional de comun cu Cabinetul transfuzia sângelui vor aplica în organizarea sistemului de hemovigilență procedura de identificare și raportare în corespundere cu clasificarea aprobată a reacțiilor posttransfuzionale, incidentelor în asistența hemotransfuzională.

### **Comitetul de hemovigilență**

6. Comitetul de hemovigilență din cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă este format din vicedirector medical, șef Cabinet transfuzia sângelui; medic transfuziolog; medic anesteziolog/reanimatolog; medic laborant, medic chirurg, medic epidemiolog și alt personal.

7. Comitetul de hemovigilență 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 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 posttransfuzionale, constatate în cadrul instituției, 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 Sângelui în corespundere cu Algoritmii de evaluare și raportare stabilite în anexele nr. 1 și 2 la prezentul Regulament;

g) examinarea trimestrială a raportului privind activitatea hemotransfuzională și asigurarea hemovigilenței, în cadrul ședințelor Comitetului transfuzional spitalicesc, 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 hemotransfuzionale 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 secțiilor clinice, care aplică tratament hemotransfuzional**

8. 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 normative în vigoare.

9. Responsabilitatea pentru implementarea și monitorizarea managementului calității în cadrul secției se atribuie șefului secției asistat de asistenta medicală superioară.

10. În cazul înregistrării reacției posttransfuzionale medicul, care a aplicat tratament hemotransfuzional:

- apreciază obligatoriu tipul reacției, gradul de severitate și imputabilitate a acesteia, conform clasificăției din Anexa nr. 2 (3) la prezentul ordin;

- completează Formularul de raportare a reacției posttransfuzionale, aprobat de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale (anexa nr.5 (9) la prezentul ordin);

- raportează Comitetului de hemovigilență, în conformitate cu Algoritmii de evaluare și raportare a reacției posttransfuzionale la pacienții-recipienti de produse sanguine, (anexa nr.6 la prezentul Ordin);

11. În cazul înregistrării incidentului în asistența hemotransfuzională medicul, care a aplicat tratament hemotransfuzional:

- apreciază obligatoriu tipul incidentului (categoria, subcategoria, calificativul), atribuirea (incident produs sau incident evitat) a acestuia, conform clasificăției din (anexa nr.3 la prezentul Ordin);

- completează Formularul de raportare a incidentelor în asistența hemotransfuzională, aprobat de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale (Anexa nr. 6 la prezentul Regulament);

- raportează Comitetului transfuzional spitalicesc, în conformitate cu Algoritmii de evaluare și raportare a Incidentului în asistența hemotransfuzională, anexa nr. 4 la prezentul Regulament.

### **Asigurarea hemovigilenței în cadrul Cabinetului transfuzia sângelui**

12. 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 normative tehnice în vigoare ce țin de domeniul vizat (respectarea standardelor, instrucțiunilor, procedurilor standard de operare, etc).

13. Șeful Cabinetului transfuzia sângelui 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 clinice în care se realizează hemotransfuzia.

14. În cazul înregistrării incidentului șef Cabinetul transfuzia sângelui:

- apreciază obligatoriu tipul incidentului (categoria, subcategoria, calificativul), atribuirea (incident produs sau incident evitat) a acestuia, conform clasificăției aprobate;

- completează Formularul de raportare a incidentelor în asistența hemotransfuzională;

- raportează Comitetului transfuzional spitalicesc, în conformitate cu Algoritmii de evaluare și raportare a Incidentului în asistența hemotransfuzională, (Anexa nr.4 la prezentul Regulament).

15. Șeful Cabinetului transfuzie a sângelui:

- procesează documentația de realizare a hemotransfuziilor;

- monitorizează gradul de asigurare cu produse sanguine în activitatea hemotransfuzională din instituție, informația fiind raportată trimestrial Comitetului de hemovigilență;

- întocmește anual Formularul statistic F-39-san privind activitatea Cabinetului transfuzia sângelui și-l prezintă Centrului Național de Transfuzie a Sângelui.

## 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 plasmatică 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

<b>Imune</b>	<b>Non-imune</b>
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

<b>Imune</b>	<b>Non-imune</b>
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

### IV. după atribuirea (imputabilitatea) reacției posttransfuzionale

Imputabilitate – posibilitatea ca o reacție posttransfuzională 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 posttransfuzionale.
0	Exclusă	Sunt prezente date evidente (certe) pentru atribuirea cauzei reacției posttransfuzionale.
	Improbabilă	Datele prezente indică clar în favoarea atribuirii reacției posttransfuzionale unor alte cauze decât sângelui/componentelor/preparatelor biomedicale sanguine.
1	Posibilă	Datele prezente sunt indeterminate pentru atribuirea reacției posttransfuzionale produsului sanguin, fie unor cauze alternative.
2	Probabilă	Datele prezente sunt fără îndoială în favoarea atribuirii reacției posttransfuzionale parvenită în urma utilizării produselor sanguine.
3	Sigură	Atunci când de rând cu îndoielile raționale există și date concludente pentru atribuirea reacției posttransfuzionale produsului sanguin.



## **Clasificarea incidentelor în asistența hemotransfuzională**

**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 instituție:**

a) **Cabinet transfuzia sângelui (CTS);**

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

c) **secție clinică (SC).**

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

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

		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 imunoematologice pretransfuzionale (hemograma, coagulograma, grup sanguin, anticorpi antieritocitari), neevaluarea statutului alergologic) fără evaluarea istoricului și anamnezei curente la pacient.	<b>IP IE</b>	<b>SC</b>
		Lipsa indicației/argumentării scrise în fișa medicală a pacientului pentru transfuzie.	<b>IP IE</b>	<b>SC</b>
		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 plasmatică.	<b>IP IE</b>	<b>SC</b>
		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 plasmatică, inclusiv neaplicarea grupelor sanguine alternative.	<b>IP IE</b>	<b>SC</b>
	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 perioadă minimă necesară pentru restabilirea parametrilor, având ca scop evitarea hemoragiei intra/postoperatorie.	<b>IP IE</b>	<b>SC</b>
	Nerespectarea statutului volumului de sânge circulant în corelație cu transfuzia	Nerealizarea corejării volumului sângelui circulant cu soluții perfuzabile medicamentoase înainte de inițierea transfuziei de componente sanguine.	<b>IP IE</b>	<b>SC</b>
		Corejarea volumului sângelui circulant prin transfuzia de componente sanguine.	<b>IP IE</b>	<b>SC</b>

	volumelor de componente sanguine.			
	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.).	<b>IP</b> <b>IE</b>	<b>SC</b>
	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.	<b>IP</b> <b>IE</b>	<b>SC</b>
	Neîndeplinire și/sau incorectitudine completare Formular de cerere produse sanguine.	Lipsa Cererii de produse sanguine.	<b>IP</b> <b>IE</b>	<b>SC</b>
Lipsa informațiilor obligatorii și/sau incorecte conform mențiunilor prezente în formularul de cerere.		<b>IP</b> <b>IE</b>	<b>SC</b>	
Prezentat Formular de Cerere produs sanguin completat pentru un alt pacient, iar documentele medicale de însoțire a Formularului sunt ale altui pacient.		<b>IP</b> <b>IE</b>	<b>SC</b>	
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.	<b>IP</b> <b>IE</b>	<b>SC</b> <b>CTS</b> <b>L</b>	
	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).	<b>IP</b> <b>IE</b>	<b>SC</b>	
	Nerealizarea sau realizarea incorectă a procedurii de identificare a pacientului la etapa de inițiere procedură de transfuzie.	<b>IP</b> <b>IE</b>	<b>SC</b>	
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.	<b>IP</b> <b>IE</b>	<b>SC</b> <b>CTS*</b> <b>L</b>	
	Prezența etichetei neconformă (informații lipsă sau incorecte, informații ilizibile/nediscifrabile, prezența corecției, plasare două etichete cu diferite informații una peste alta, etc.) pe tubul cu proba de sânge destinată examinărilor de laborator.	<b>IP</b> <b>IE</b>	<b>SC</b> <b>CTS*</b> <b>L</b>	
	Lipsa etichetei cu informații privind identitatea pacientului-recipient de	<b>IP</b> <b>IE</b>	<b>CTS</b>	

		produs sanguin pe unitatea de produs sanguin eliberată și destinată pentru transfuzie.		
		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.	<b>IP</b> <b>IE</b>	<b>CTS</b>
	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.	<b>IP</b> <b>IE</b>	<b>CTS*</b> <b>L</b>
		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).	<b>IP</b> <b>IE</b>	<b>CTS</b> <b>L</b>
		Nerealizarea testului antiglobulinic direct la pacienții-recipienti de componente sanguine eritrocitare identificați în istoric cu anamneză transfuzională complicată și/sau situații speciale (boala hemolitică a nou-născutului, anemiile hemolitice), reacții adverse posttransfuzionale, transfuzați în ultimile 14 zile, dar nu pot confirma realizarea acesteia.	<b>IP</b> <b>IE</b>	<b>CTS</b> <b>L</b>
	Nerespectare cerințe de păstrare/eliberare/transportare produs sanguin	Nerespectarea temperaturii în procesul de stocare, conform fiecărui tip de produs sanguin.	<b>IP</b>	<b>CTS</b>
		Nerespectarea temperaturii de păstrare a produsului sanguin înainte de transfuzie.	<b>IP</b>	<b>SC</b>
		Stocarea/păstrarea produselor sanguine în echipamente frigorifice nevalidate (ex.:frigider pentru produse alimentare sau păstrarea produselor sanguine împreună cu medicamente).	<b>IP</b>	<b>CTS</b>
		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	<b>IP</b>	<b>CTS</b>

		expirat).		
		Eliberare pentru transfuzie a unui produs sanguin neconform.	<b>IP IE</b>	<b>CTS</b>
		Înregistrarea greșită a produsului sanguin la etapa de eliberare pentru transfuzie.	<b>IP IE</b>	<b>CTS</b>
		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).	<b>IP</b>	<b>SC CTS</b>
	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.	<b>IP</b>	<b>CTS</b>
		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 monitorizării/monitorizarea incorectă a dispozitivului).	<b>IP</b>	<b>CTS</b>
	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.	<b>IP</b>	<b>SC CTS L</b>
<b>Managementul asistenței hemotransfuzionale în transfuzie</b>	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.	<b>IP</b>	<b>SC</b>
		Transfuzie de produs sanguin cu termen de valabilitate expirat, și/sau stocat în condiții necorespunzătoare (incorecte) de depozitare.	<b>IP</b>	<b>SC</b>
	Nerespectare timp început transfuzie	Nerespectarea „regulii de 30 de minute” – a timpului de la eliberarea produsului sanguin din CTS 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).	<b>IP</b>	<b>SC</b>

		Transfuzie de produs sanguin cu început tardiv (întârziat) din cauza altor erori constatate până la timpul inițial stabilit ca început de transfuzie.	<b>IP</b>	<b>SC</b>
Nerespectare volum produs sanguin transfuzat		Transfuzie de produs sanguin în supravolum, care a dus la suprasolicitarea circulatorie.	<b>IP</b>	<b>SC</b>
		Transfuzie de produs sanguin în volum mai mic decât urma a se administra, care a dus la lipsă rezultat sau rezultat ineficient.	<b>IP</b>	<b>SC</b>
Nerespectare criteriilor pentru transfuzia de componente sanguine eritrocitare fără testări pretransfuzionale		Transfuzie de component sanguin eritrocitar cu ignorarea de a realiza testele de compatibilizare sanguină pretransfuzională.	<b>IP</b>	<b>SC CTS</b>
		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 sanguine alternative, decât 0 Rh negativ.	<b>IP</b>	<b>SC</b>
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.	<b>IP</b>	<b>SC</b>
		Transfuzie de produs sanguin la un alt pacient decât pacientul-recipient pentru care a fost destinat produsul sanguin transfuzat, cu dezvoltare reacție adversă posttransfuzională.	<b>IP</b>	<b>SC</b>
		Transfuzie de produs sanguin fără utilizare unui set specific pentru transfuzia de componente sanguine, nerespectarea vitezei transfuziei, durata de timp realizare transfuzie, etc.	<b>IP</b>	<b>SC</b>
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.	<b>IP IE</b>	<b>SC</b>
		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.).	<b>IP IE</b>	<b>SC</b>
Nerespectare reguli/norme de monitorizare în timpul transfuziei, inclusiv		Nerealizarea monitorizare și/sau monitorizarea necorespunzătoare a parametrilor vitali și simptomelor clinice pentru identificarea unei reacții adverse posttransfuzională.	<b>IP</b>	<b>SC</b>

	documentarea monitorizării	Lipsa documentării sau documentarea incorectă/incompletă a transfuziei în Fișa medicală a pacientului.	<b>IP</b>	<b>SC</b>
		Lipsa înregistrării sau înregistrarea incorectă/incompletă a transfuziei în Sistemul Informațional Automatizat	<b>IP</b>	<b>SC</b>
<b>Managementul asistenței hemotransfuzi onală posttransfuzie</b>	Nerespectare reguli/norme monitorizare perioada posttransfuzie, inclusiv documentarea monitorizării de în	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.	<b>IP</b>	<b>SC</b>
		Nerealizarea monitorizare și/sau monitorizarea necorespunzătoare a parametrilor vitali și simptomelor clinice pentru identificarea unei reacții adverse posttransfuzională.	<b>IP</b>	<b>SC</b>
		Neindicarea investigațiilor de laborator obligatorii în perioada posttransfuzie (hemograma, analiza generală a urinei, alte, conform situației clinice).	<b>IP</b>	<b>SC</b>
		Nerealizarea monitorizare și/sau monitorizarea necorespunzătoare a parametrilor de laborator/paraclinice pentru identificarea unei reacții adverse posttransfuzională.	<b>IP</b>	<b>SC</b>
		Lipsa documentării sau documentarea incorectă/incompletă posttransfuzie.	<b>IP</b>	<b>SC</b>
	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.	<b>IP</b>	<b>SC</b>

Formular Nr. \_\_\_\_/e

Aprobat de MSMPs RM Nr 773 din 24.08.2020

**IMSP Institutul de Medicină Urgentă**

**Formularul de raportare a reacției posttransfuzionale**

		Nr. de identificare a raportului	
Denumirea institutiei raportoare		Data raportarii (anul/luna/ziua/ora):	
		Data transfuzie (anul/luna/ziua/ora):	
Coordonatele institutiei care face raportarea		Data producerii reactiei posttransfuzională (anul/luna/ziua/ora):	
Nume prenume pacient-recipient:		Vârsta pacient-recipient:  ____/____/____  ____ ani împliniți	Sex pacient-recipient  <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> B
Profil patologie pacient <input type="checkbox"/> chirurgia non cardiacă <input type="checkbox"/> cardiocirurgia <input type="checkbox"/> obstetrica <input type="checkbox"/> ginecologie <input type="checkbox"/> somatic <input type="checkbox"/> pediatrie			
<b>Reacția posttransfuzională apărută în urma administrării de:</b>			
<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		<b>Cod Produs</b>	
<b>Tipul reacției posttransfuzionale</b>			
<input type="checkbox"/> acută (apare până la 24 ore de la transfuzie)		<input type="checkbox"/> tardivă (apare 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, parazitara)
<b>Nivelul de atribuire (imputabilitate)</b> <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3		<b>Gradul de severitate</b> <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	
<b>Schimbarea tipului reactiei adverse</b> <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU dacă DA specificați			
<b>Nume prenume responsabil de raportare</b>		<b>Nume prenume responsabil de completare</b>	
Semnătura _____		Semnătura _____	

Important:

Se completează de medicul care a constatat reacția.

Se raportează de vicedirector medical/președintele comitetul transfuzional spitalicesc al instituției.

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

**IMSP Institutul de Medicină Urgentă**

denumirea instituției  
наименование учреждения

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ

Formular  
Форма  
Aprobat de MSMPS al RM  
Утверждена МЗТЦЗ РМ

Nr \_\_\_\_\_/e

Nr

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

Instituția/subdiviziunea raportoare _____							
<b>Partea A</b>							
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 ____/____ pînă la ____/____/____				
categoria	subcategoria	total	număr de incidente				
			inclusiv conform				
			grad de atribuire		loc producere		
			incident produs	incident evitat	secția clinică	secția/cabinet transfuzie sînge	laborator
Managementul asistenței hemotransfuzională 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 sînge circulant în corelație cu transfuzia volumelor de componente sanguine.						
	Identificarea incorectă a produsului sanguin						

	Neinformarea și/sau nepreluarea acordului/dezacordului (conștiințământului) 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 hemotransfuzională 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 inefficientă proces de transfuzie.						
	Nerespectare reguli/norme de monitorizare în timpul transfuziei, inclusiv documentarea monitorizării.						
Managementul asistenței hemotransfuzională posttransfuzie	Nerespectare reguli/norme de monitorizare în perioada posttransfuzie, inclusiv documentarea monitorizării.						
	Transfuzie de produs sanguin fără rezultat sau cu rezultat inefficient.						



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

Nr d/o	Termen realizare activitate	Activitatea	Responsabil realizare	
			instituația	persoană
<b>I. Constatare reacție posttransfuzională</b>				
1.	Primele 2 ore din momentul constatării	Îndeplinirea Formularului de raportare a reacției posttransfuzională 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 posttransfuzională 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
<b>II. Raportare reacție posttransfuzională organului ierarhic superior (în cazul constatării reacției adverse cu grad de severitate 2 și mai mare)</b>				
4.	Nu mai târziu de 24 ore din momentul recepționării informației și stabilirii grad de severitate 2 și mai mare a reacției posttransfuzională 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 posttransfuzională 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

<b>III. Evaluare cauzei dezvoltării reacției posttransfuzionale (în cazul constatării reacției adverse cu grad de severitate 2 și mai mare)</b>				
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, datele examinărilor clinice, de laborator, etc.), după caz, cu implicarea specialiștilor din alte domenii a sistemului de sănătate.	IMS CNTS	Secretarul (CNTS) a Comitetului național de hemovigilență
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
<b>IV. Raportarea statistică a reacțiilor adverse organului ierarhic superior (indefereț de grad de severitate a reacției adverse)</b>				
8.	Evidența lunară și raportarea statistică anuală a numărului de reacții posttransfuzionale	<i>la nivel de instituție medico-sanitară</i>	IMS	Vicedirector - președinte Comitet Transfuzional
		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.		
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

### Algoritm 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
<b>I. Constatare incident în asistența hemotransfuzională</b>				
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 Algoritm 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) cuposibil impact asupra dezvoltării reacției posttransfuzionale va fi supus carantinizării până la finalizarea evaluării situației.</i></p>	IMS	Vicedirector - președinte Comitet Transfuzional

<b>II. Raportarea statistică a Incidentelor Produse (IP) și Evitate (IE) organului ierarhic superior</b>				
3.	Evidența lunară și raportarea statistică anuală a numărului de incidente în asistența hemotransfuzională	<b>la nivel de instituție medico-sanitară</b>		
		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
		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

SMPS Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale

IMS instituție medico-sanitară