

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
IMSP Institutul de Medicină Urgentă

PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ
PRIMIRE A CORDULUI PACIENTULUI PENTRU
TRANSFUZIA COMPONENTELOR ȘI
DERIVATELOR SANGUINE

CHIȘINĂU 2017

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă | Procedura nr.03/19 IMSP IMU |
| TITLU: Primirea acordului pacientului pentru transfuzia preparatelor și derivatelor sanguine | Departamentul Clinic Chirurgie Cabinetul de Transfuzie a Sângelui |

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 | | | | |
| 1.1. | Elaborat | Marian –Olaru M. | Șef Cabinet de Transfuzie a Sângelui | 2.08.2017 | <i>Marian M.</i> |
| 1.2. | Verificat | Maxim Igor | Șef Departamentul Clinic Chirurgie | 07.08.2017 | <i>Maxim</i> |
| 1.3. | Verificat | Ștepa Serghei | Vicedirector medical | 07.08.2917 | <i>Ștepa</i> |
| 1.4. | Verificat | Vovc Liviu | Responsabil de managementul calității serviciilor medicale | 07.08.2917 | <i>Vovc</i> |
| 1.5. | Aprobat | Ciocanu Mihail | Director al IMSP IMU | | <i>Ciocanu</i> |



1. 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 | | | |
| 2.1. | 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. | Compartiment | Funcția | Nume și prenume | Data primirii | Semnătura |
|----------|------------------|-------------------|-------------------------------------------------------|----------------------|-------------------|---------------|-----------|
| | 1 | | | | | | |
| 3.1. | Aplicare | 1 | Președintele Consiliului Calității | Vicedirector medical | Ștepa Serghei | | |
| 3.2. | Aplicare | 2 | Serviciul Managementul Calității serviciilor medicale | Șef | Vovc Liviu | | |
| 3.3. | Aplicare | 3 | Administrația | Vicedirector | Cociorva Gheorghe | | |
| 3.4. | Aplicare | 4 | Administrația | Asistent medical șef | Pinteac Olga | | |
| 3.5. | Aplicare | 5 | Secția monitorizare | Șef | GîngaVeacesl | | |
| 3.6. | Aplicare | 6 | Secția statisticmedicală | Șef | Pînzaru Stela | | |
| 3.7. | Aplicare | 7 | Serviciul audit intern | Șef | Rusu Ion | | |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă | Procedura nr.03/19 IMSP IMU |
| TITLU: Primirea acordului pacientului pentru transfuzia preparatelor și derivatelor sanguine | Departamentul Clinic Chirurgie Cabinetul de Transfuzie a Sângelui |

| Nr. Crt. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|----------|----------|----|-----------------------------------------------------|-----|------------------|---|---|
| 3.8 | Aplicare | 8 | DCMU | Şef | Curov Igor | | |
| 3.9 | Aplicare | 9 | Departamentul Clinic Anestezie și Terapie Intensivă | Şef | Belii Adrian | | |
| 3.10 | Aplicare | 10 | Secția reanimare | Şef | Clim Alexan. | | |
| 3.11 | Aplicare | 11 | Secția Anesteziologie și Terapie Intensivă | Şef | Cobîleşchi Srgiu | | |
| 3.12 | Aplicare | 12 | Departamentul Clinic chirurgie | Şef | Maxim Igor | | |
| 3.13 | Aplicare | 13 | Secția chirurgie nr.1 | Şef | Gafton Victor | | |
| 3.14 | Aplicare | 14 | Secția chirurgie nr.2 | Şef | Onufrei Ion | | |
| 3.15 | Aplicare | 15 | Secția chirurgie nr.3 | Şef | Boghean Gh. | | |

| | | | | | | | |
|------|----------|----|----------------------------------|-----|-----------------|--|--|
| 3.16 | Aplicare | 16 | Secția chirurgie traume asociate | Şef | Gagauz Ion | | |
| 3.17 | Aplicare | 17 | Secția chirurgie vasculară | Şef | Barat Sorin | | |
| 3.18 | Aplicare | 18 | Secția chirurgie OMF | Şef | Cebotari Mih | | |
| 3.19 | Aplicare | 19 | Secția urologie | Şef | Axenti Alin | | |
| 3.20 | Aplicare | 20 | Secția ginecologie | Şef | Marian Nicol | | |
| 3.21 | Aplicare | 21 | Secția endoscopie | Şef | Dolghii Andrei | | |
| 3.22 | Aplicare | 22 | Blocul de operații | Şef | Metioglo Alexei | | |

| | | | | | | | |
|------|----------|----|-------------------------------------------------|-----|------------------|--|--|
| 3.23 | Aplicare | 23 | Departamentul Clinic Ortopedie și Traumatologie | Şef | Glavan Alina | | |
| 3.24 | Aplicare | 24 | Secția ortopedie și traumatologie nr.1 | Şef | Zelenschi Victor | | |
| 3.25 | Aplicare | 25 | Secția ortopedie nr.1 | Şef | Darciuc Mih | | |
| 3.26 | Aplicare | 26 | Secția ortopedie nr.2 | Şef | Glavan Alina | | |
| 3.27 | Aplicare | 27 | Secția ortopedie și traumatologie nr.3 | Şef | Glavan Nicolae | | |

4. Scopul procedurii

Scopul prezentei Proceduri este de:

a asigura calitatea hemotransfuzională la etapa de pretransfuzie.

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă | Procedura nr.03/19 IMSP IMU |
| TITLU: Primirea acordului pacientului pentru transfuzia preparatelor și derivatelor sanguine | Departamentul Clinic Chirurgie Cabinetul de Transfuzie a Sângelui |

5. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale cadru.

Procedura se aplica în cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă – Departamentul Clinic Chirurgie, Departamentul Clinic Medicină de Urgență, Departamentul Clinic Anestezie și Terapie Intensivă și Reanimare și Departamentul Clinic Ortopedie și Traumatologie.

Prevederile prezentei proceduri se aplică de către tot personalul din cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă desemnat cu responsabilități în pregătirea pacientului pentru Transfuzia de Sânge.

6. Documente de referință aplicabile procedurii operaționale:

- SR EN ISO 9001:2008, actualizat în 2015 – Sistem de management al calității. Principii fundamentale și cerințe de bază;
- **SR ISO IWA 1:2009** - Sisteme de management al calității. Linii directoare pentru îmbunătățiri de proces în organizațiile de servicii de sănătate;
- **SR CEN/TS 15224:2007** - Servicii de sănătate. Sisteme de management al calității. Ghid pentru utilizarea standardului EN ISO 9001.
- **CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM** et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.
- **ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J.** et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.
- **CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORSȘ M.**, *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

6.1 Reglementări internaționale:

- Regulamentul UE nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană.

6.2. Reglementări naționale:

- Ordinul Ministerului Sănătății nr.139 din 03.03.2010 „Privind asigurarea calității serviciilor medicale în instituțiile medico-sanitare”.
- Ordinul Ministerului Sănătății nr.519 din 29.12.2008 „Cu privire la sistemul de audit medical intern”.
- Ordinul Ministerului Finanțelor nr.189 din 05.11.2015 „Cu privire la aprobarea Standardelor naționale de control intern în sectorul public”.

6.3. Reglementări secundare:

- Ordinul MS nr.1038 din 23.12.2016 Pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de evaluare a indicatorilor de performanță a activității instituției medico-sanitare publice și Listei indicatorilor de performanță a activității instituției medico-sanitare publice.

6.4. Reglementări interne:

- Organigrama IMSP Institutul de Medicină Urgentă;
- Regulamentul de organizare și funcționare al IMSP Institutul de Medicină Urgentă;
- Regulamentul intern;
- Ordinul IMSP IMU nr.93 din 08 iunie 2017 „Cu privire la implementarea procedurii cadru privind elaborarea procedurilor în cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă”;
- Circuitul documentelor, inclusiv cele electronice, aprobate la nivelul IMSP Institutul de Medicină Urgentă

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă | Procedura nr.03/19 IMSP IMU |
| TITLU: Primirea acordului pacientului pentru transfuzia preparatelor și derivatelor sanguine | Departamentul Clinic Chirurgie Cabinetul de Transfuzie a Sângelui |

6.5. Alte documente:

- Ordinul IMSP Institutul de Medicină Urgentă nr.5 din 09.01.2017 și nr.94 din 26.04.2016 privind instituirea Consiliului Calității;
- Ordinul IMSP Institutul de Medicină Urgentă nr.5 din 09.01.2017 privind numirea Responsabilului pe managementul calității serviciilor medicale din cadrul instituției;
- Ordinul conducătorului privind organizarea sistemului de audit medical.

7. Definiții și prescurtări ale termenilor utilizați în procedură.

7.1. Definiții ale termenilor:

| Nr. Crt. | Termenul | Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul |
|----------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.1.1. | Acordul pacientului | Document scris care înregistrează acordul verbal al pacientului ,după acesta este informat despre riscuri si complicații posibile. |
| 7.1.2. | Acordul pacientului inconștient | Procedura de stabilire a raspunsului apropiatului pacientului inconștient, sau a comitetului transfuzional spitalicesc afirmativ sau negativ, documentarea acestuia cu vizirea de către aceștia. |
| 7.1.3. | Procedura | Prezentarea formalizată, în scris, a tuturor pașilor ce trebuie urmați, a metodelor de lucru stabilite și a regulilor de aplicat în vederea realizării activității, cu privire la aspectul procesual și al responsabilităților prestabilite în desfășurarea acestuia. |

| | | |
|--------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.1.4. | Procedură operațională | Procedură care descrie o activitate sau un proces care se desfășoară la nivelul unuia sau mai multor compartimente la nivel de instituție. |
|--------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

7.2. Abrevieri ale termenilor:

| Nr. Crt. | Abrevierea | Termenul abreviat |
|----------|-------------------|-------------------------------------------|
| 7.2.1. | CNTS | Centrul Național de Transfuzie a Sângelui |
| 7.2.2. | CTS | Cabinetul de Transfuzie a Sângelui |
| 7.2.3. | SIA CTS Manger | Serviciul Informațional comun cu CNTS |
| 7.2.4. | PO | Procedură operațională |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă | Procedura nr.03/19 IMSP IMU |
| TITLU: Primirea acordului pacientului pentru transfuzia preparatelor și derivatelor sanguine | Departamentul Clinic Chirurgie Cabinetul de Transfuzie a Sângelui |

8. Descrierea prezentei proceduri operaționale:

8.1. Primirea acordului pacientului pentru transfuzia de component și derivate sanguine:

- Verificați apartenența fișei pacientului cu identitatea acestuia.
- Evaluați starea general a pacientului și rezultatele examinărilor de laborator : analiza general a sângelui,, coagulograma, biochimia sângelui,etc.
- Stabilirea necesității hemotransfuziei și documentarea indicației acesteia în fișei pacientului.
- Solicitarea acordului pacientului /apropiatului lui/comitetului transfuzional spitalicesc pentru realizarea actului de hemotransfuzie.

ACORDUL PACIENTULUI PENTRU TRANSFUZIA DE COMPONENTE ȘI DERIVATE SANGUINE

Mie (numele și prenumele pacientului sau reprezentantului lui legitim) _____

mi s-a explicat starea sănătății mele și prezența indicațiilor pentru transfuzia de componente și derivate sanguine.

Prin prezenta , eu îi încredințez medicului _____ dreptul să efectueze investigațiile și procedurile necesare.

Conținutul acțiunilor medicale indicate, riscul posibil și alternativele metodei propuse îmi sunt cunoscute.

Referitor la complicațiile intra- și posttransfuzionale am fost suficient informat, inclusiv și riscul infectării cu infecții hemotransmisibile, ca să pot lua o hotărâre și sunt pregătit pentru eventualele proceduri necesare pentru ameliorarea stării mele.

Eu confirm prin semnătura mea, că am citit tot ce este expus mai sus. Medicul a răspuns la toate întrebările mele.

Numele .Prenumele pacientului _____

Semnătura medicului curant _____

Semnătura șefului de secție _____

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă | Procedura nr.03/19 IMSP IMU |
| TITLU: Primirea acordului pacientului pentru transfuzia preparatelor și derivatelor sanguine | Departamentul Clinic Chirurgie Cabinetul de Transfuzie a Sângelui |

**ACORDUL APARTINĂTORULUI /REPREZENTANTULUI LEGAL PENTRU
TRANSFUZIA DE COMPONENTE ȘI DERIVATE SANGUINE**

(în situațiile în care pacientul este în comă, stare de inconștiență, lipsit de discernământ sau în cazul minorilor)

Subsemnatul , în calitate de _____ al pacientului _____ am luat cunoștință de necesitatea ca acesta să primească un derivat sau component de sânge, de riscurile legate de administrarea oricărui produs biologic, și având în vedere diagnosticul , necesitatea vitală și beneficiile acestei administrări , sunt de acord cu efectuarea probelor pretransfuzionale și a transfuziei, cât și eventualelor proceduri, necesare pentru ameliorarea stării acestuia, în cazul apariției complicațiilor intra- sau posttransfuzionale.

În cazul în care lipsește reprezentantul legal sau tutorele pacientului, se formează un consiliu medical împreună cu șeful secției.

Semnătura reprezentant/ aparținător _____

Consiliu medical _____

Șeful secției _____

Data

- După primirea acordului, stabiliți tipul de produs necesar, cantitatea acestuia și timpul realizării hemotransfuziei.
- Îndeplinirea în 2 exemplare a Formularului cerere produs sanguin.
- Prezentarea acestuia în CTS împreună cu fișa pacientului, mostra de sânge, indicațiile argumentate și cerința.

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă | Procedura nr.03/19 IMSP IMU |
| TITLU: Primirea acordului pacientului pentru transfuzia preparatelor și derivatelor sanguine | Departamentul Clinic Chirurgie Cabinetul de Transfuzie a Sângelui |

9. Responsabilități și răspunderi în derularea activității:

9.1 Responsabilul de proces – Președintele Consiliului Calității (CC)

- elaborează/revizuieste/retrage procedura;
- coordonează aplicarea procedurilor de asigurare și evaluare a calității;
- gestionează elaborarea procedurilor și instrucțiunilor de lucru;
- gestionează Manualul procedurilor.

9.2 Director IMSP Institutul de Medicină Urgentă

- aprobă procedurile

9.3 Vicedirectorii IMSP Institutul de Medicină Urgentă

- impune aplicarea procedurii;
- asigură resurse pentru aplicarea procedurii.

10. Cuprins

| Nr. componentei | Denumirea componentei din cadrul procedurii operaționale | Pagina |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 0 | Coperta | 1 |
| 1. | Lista responsabililor de elaborarea procedurii operaționale | 2 |
| 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 operaționale | 3 |
| 5. | Domeniul de aplicare a procedurii operaționale | 3 |
| 6. | Documentele de referință aplicabile activității procedurate | 4 |
| 7. | Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională | 5 |
| 8. | Descrierea procedurii operaționale | 6,7 |
| 9. | Responsabilități și răspunderi în derularea activității | 8 |
| 10. | Anexe, înregistrări, arhivări | 8 |
| 11. | Cuprins | 8 |