

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
IMSP Institutul de Medicină Urgentă

PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ
PRIMIREA ACORDULUI PACIENTULUI PENTRU
TRANSFUZIA COMPONENTELOR
ȘI DERIVATELOR SANGUINE

CHIȘINĂU 2024

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.02/29 IMSP IMU
TITLU:PO primirea acordului pacientului pentru transfuzia preparatelor și derivatelor sanguine	Departamentul Clinic Chirurgie Cabinetul de Transfuzie a Sângelui

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				
1.1.	Elaborat	Doni Nicolae	Șef Cabinet de Transfuzie a Sângelui	12.08.2024	
1.2.	Verificat	Gafton Victor	Șef Departamentul Clinic Chirurgie	18.08.2024	
1.3.	Verificat	Maxim Igor	Vicedirector medical	19.08.2024	
1.4.	Verificat	Vovc Liviu	Șef secție Mmanagementul Calității serviciilor medicale	17.08.2024	
1.5.	Aprobat	Manea Diana	Director al IMSP IMU	20.08.2024	

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	Administrația	Vicedirector medical	Maxim Igor		
3.2.	Aplicare	2	Administrația	Asistent med. șef	Pinteac Olga		
3.3.	Aplicare	3	UPU	Șef	Leontii Boris		
3.4.	Aplicare	4	Departamentul Clinic Anestezie și Terapie Intensivă	Șef	Cobîleşchi Serghei		
3.5.	Aplicare	5	Secția reanimare	Șef	Crivorucica Veceslav		
3.6.	Aplicare	6	Secția ATI nr.2	Șef	Boleac Diana		
3.7.	Aplicare	7	Secția Hemodializă	Șef	Negru Rodica		
3.8.	Aplicare	8	Departamentul Clinic chirurgie	Șef	Gafton Victor		

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.02/29 IMSP IMU
TITLU:PO primirea acordului pacientului pentru transfuzia preparatelor și derivatelor sanguine	Departamentul Clinic Chirurgie Cabinetul de Transfuzie a Sângelui

3.9.	Aplicare	9	Secția chirurgie nr.2	Şef	Zaharia Sergiu		
3.10.	Aplicare	10	Secția chirurgie nr.3	Şef	Vermeiuc Octavian		
3.11.	Aplicare	11	Secția chirurgie traume asociate	Şef	Gagauz Ion		
3.12.	Aplicare	12	Secția chirurgie toracică	Şef	Guțu Serghei		
3.13.	Aplicare	13	Secția chir. vascul.	Şef	Culiuc Vasile		
3.14.	Aplicare	14	Secția urologie	Şef	Axenti Alin		
3.15.	Aplicare	15	Secția ginecologie	Şef	Tihon Ludmila		
3.16.	Aplicare	16	Secția endoscopie	Şef	Dolghii Andrei		
3.17.	Aplicare	17	Blocul de operații	Şef	Galben Serghei		
3.18.	Aplicare	18	Secția sterilizare	Şef	Sorocianu D.		
3.19.	Aplicare	19	Departamentul Clinic Ortopedie și Traumat.	Şef	Hîncota Dumitru		
3.20.	Aplicare	20	Secția ortopedie și traumatologie nr.1	Şef	Zelenschi Victor		
3.21.	Aplicare	21	Secția ortopedie și traumatologie nr.2	Şef	Croitor Petru		
3.22.	Aplicare	22	Secția ortopedie și traumatologie nr.3	Şef	Cemîrtan Veaceslav		
3.23.	Aplicare	23	Secția ortopedie nr.1	Şef	Tocarciuc Vitalie		
3.24.	Aplicare	24	Secția ortopedie nr.2	Şef	Chetaru Victor		
3.25.	Aplicare	25	Secția microchirurgie	Şef	Calistru Anatol		
3.26.	Aplicare	26	Secția chirur. spinării	Şef	Ungurean Victor		
3.27.	Aplicare	27	Departamentul Clinic Neurochirurgie	Şef	Andronachi Victor		
3.28.	Aplicare	28	Secția neurochirurgie	Şef			
3.29.	Aplicare	29	Secția chirurgie OMF	Şef	Cebotari Mihail		
3.30.	Aplicare	30	Secția oftalmologie	Şef	Chișca Veronica		
3.31.	Aplicare	31	Laborat. medicină intervențională	Şef	Smolnițchii Roman		
3.32.	Aplicare	32	Departam.Clinic Neurologie, Epileptol. și Boli interne	Şef	Zota Eremei		
3.33.	Aplicare	33	Secția neurologie	Şef	Balanuța Tatiane		
3.34.	Aplicare	34	Secția neurol. BCV	Şef	Crivorucica Igor		
3.35.	Aplicare	35	Secția epileptologie	Şef	Gorincioi Nadejda		
3.36.	Aplicare	36	Secția boli interne	Şef	Grivenco Aliona		
3.37.	Aplicare	37	Secția terapie intensivă „Stroke”	Şef	Cernobrov Dumitru		

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.02/29 IMSP IMU
TITLU:PO 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., BORȘ 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.915 din 11.11.2024 „Cu privire la aprobarea Regulamentului – cadru de organizare și funcționare a Subdiviziunii de Management al Calității serviciilor medicale”.
- Ordinul Ministerului Sănătății nr.1024 din 12.12.2024 „Cu privire la aprobarea Metodologiei de elaborare și implementare a actelor normative de standardizare a serviciilor de sănătate”.
- 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 IMU

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.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.02/29 IMSP IMU
TITLU:PO primirea acordului pacientului pentru transfuzia preparatelor și derivatelor sanguine	Departamentul Clinic Chirurgie Cabinetul de Transfuzie a Sângelui

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 înconștient	Procedura de stabilire a răspunsului apropiatului pacientului înconștient, sau a comitetului transfuzional spitalicesc afirmativ sau negativ, documentarea acestuia cu vizrea 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

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 generală a pacientului și rezultatele examinărilor de laborator : analiza general a sângelui,, coagulograma, biochimia sîngelui,etc.
- Stabilirea necesității hemotransfuziei și documentarea indicației acesteia în fișa 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.02/29 IMSP IMU
TITLU:PO 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 sa primeasca 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 accord 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/ apartinator _____

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.

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.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.02/29 IMSP IMU
TITLU:PO primirea acordului pacientului pentru transfuzia preparatelor și derivatelor sanguine	Departamentul Clinic Chirurgie Cabinetul de Transfuzie a Sângelui

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