

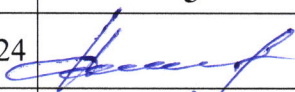
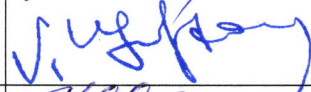
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
IMSP INSTITUTUL DE MEDICINĂ URGENTĂ**

**PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ
TESTAREA LA COMPATIBILITATE**

CHIȘINĂU 2024

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.02/22 IMSP IMU
TITLU: PO Testarea la compatibilitate	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	2	3	4	5
1.1.	Elaborat	Doni Nicolae	Șef Cabinet de Transfuzie a Sângelui	02.08.2024	
1.2.	Verificat	Gafton Victor	Șef Departamentul Clinic Chirurgie	05.08.2024	
1.3.	Verificat	Maxim Igor	Vicedirector medical	07.08.2024	
1.4.	Verificat	Vovc Liviu	Șef secție Managementul Calității serviciilor medical	06.08.2024	
1.5.	Aprobat	Manea Diana	Director al IMSP IMU	09.08.2024	

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.

Toți medicii și asistenții medicali din cadrul secțiilor IMSP Institutul de Medicină Urgentă. Controlul implementării prezentei proceduri este realizat de Cabinetul de Transfuzie a Sângelui, Șefii de Departamente și secții, în orele nocturne și zile de odihnă – medicul responsabil din cadrul Unității Primiri Urgențe

4. Scopul procedurii

Scopul prezentei Proceduri este de a asigura calitatea la etapa de pretransfuzie, care include identificarea corectă a pacientului, colectarea mostrei de sânge, transmiterea acesteia în CTS, efectuarea probelor de compatibilitate, dacă se hotărăște eliberarea în regim de urgență a componentului, transportarea acestuia în secție și începutul transfuziei.

5. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale cadru.

Procedura se aplică 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.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.02/22 IMSP IMU
TITLU: PO Testarea la compatibilitate	Departamentul Clinic Chirurgie Cabinetul de Transfuzie a Sângelui

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.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.02/22 IMSP IMU
TITLU: PO Testarea la compatibilitate	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.	Determinarea grupului sanguin, factorului Rh și Kell	Analiza de laborator care permite, prin metoda pe placă sau în tub, determinarea apartenenței de grup, Rh și kell factor a recipientului, care urmează a fi recipient de componente și derivate sanguine, sau a pungii de Concentrat eritocitar, ce urmează a fi transfuzată.
7.1.2.	Mostra de sânge	Sânge colectat în eprubeta specială, care se aduce în CTS împreună cu cerința completată de către medicul curant.
	Laborator Imunohematologic	Laboratorul din cadrul CTS, unde se efectuează probele de determinare a grupului sanguin și Rh / Kell factorului, pentru a iniția procedura de transfuzie a componentelor și derivatelor sanguine.
7.1.4.	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.

7.1.5.	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.02/22 IMSP IMU
TITLU: PO Testarea la compatibilitate	Departamentul Clinic Chirurgie Cabinetul de Transfuzie a Sângelui

8. Descrierea prezentei proceduri operaționale:

Compatibilitatea după sistemul ABO

SCOPUL:

De a asigura calitatea compatibilității AB0 a serului de la pacient cu eritrocitele donatorului.

REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

8.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator

8.2. MATERIALE CONSUMABILE

Suspensie de eritrocite 3% de la donator

Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%

Mostra de sânge a pacientului pentru examinare

Segment unitate component eritrocitar

8.3. ALTE MATERIALE

Suport de lucru

Placă pentru testări imunohematologice

Bețișoare de sticlă de laborator

Eprubete (10 x 75mm, 12 x 75mm)

Pipete de transfer de unică folosință

ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registru de evidență a examinărilor compatibilitate sânge/componente sangvine

PROCEDURA:

A) metoda în tub

9.1.1 Pipetați 2 picături de plasmă a pacientului în fiecare eprubetă numerotată.

9.1.2 Pipetați o picătură de eritrocite în fiecare eprubetă numerotată cu numărul corespunzător al unității de la donator.

9.1.3 Amestecați conținutul fiecărei eprubete (manual sau rotind rotorul centrifugii într-o direcție, apoi în altă direcție, asigurând o agitare a conținutului fiecărei eprubetei).

9.1.4 Centrifugați eprubetele timp de 15 sec la 3400 ± 200 rpm.

9.1.5 După centrifugare examinați supernatantul la prezența hemolizei

9.1.6 Citiți rezultatele vizual cu ochiul liber atent și luați una din deciziile următoare:

9.1.6.1 dacă hemoliza este absentă, atunci componentul eritrocitar este compatibil cu sângele pacientului, înregistrați rezultatele testelor.

9.1.6.2 dacă hemoliza este prezentă în eprubetă, dar nu și în mostra de sânge de la pacient, repetați testul, folosind o suspensie nouă de eritrocite de 3%, preparată prin spălare o dată cu soluție fiziologică 0,9%.

ATENȚIE: dacă și în cazul dat se observă hemoliza, trimiteți mostra la laboratorul imunohematologic regional, înregistrați rezultatele testelor. Dacă este nevoie de o transfuzie urgentă, consultați directorul medical (sau persoana autorizată) și eliberați componentele eritrocitare conform POS „Eliberarea în regim de urgență a componentelor eritrocitare”.

9.1.6.3 dacă rezultatul testului este pozitiv (prezența aglutinării), repetați testul prin metoda centrifugării imediate folosind o suspensie nouă de 3% de eritrocite de la donator preparată prin spălarea eritrocitelor o singură dată; dacă testul este negativ (absența aglutinării) componentul eritrocitar este compatibil cu sângele pacientului.

9.1.6.4. dacă testul este pozitiv (prezența aglutinării), incubați la plus 37°C timp de 5 min, pentru a evidenția anticorpii “la rece”, centrifugați din nou și citiți rezultatul testului; dacă testul este negativ (absența aglutinării) componentul eritrocitar este compatibil cu serul pacientului.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.02/22 IMSP IMU
TITLU: PO Testarea la compatibilitate	Departamentul Clinic Chirurgie Cabinetul de Transfuzie a Sângelui

9.1.6.5. dacă testul este pozitiv (prezența aglutinării), folosiți tehnică de suplimentare a soluției fiziologice 0,9% conform PSO aprobată în acest scop la nivel de instituție; dacă rezultatul testului este negativ (absența aglutinării), puteți elibera unitățile de la donator, înregistrați rezultatele testelor.

9.1.6.6. dacă testul rămâne a fi pozitiv, testați compatibilitatea în testul antiglobulinic indirect (TAI), conform PSO aprobată în acest scop la nivel de instituție; dacă rezultatul testului este negativ (absența aglutinării), puteți elibera unitățile de la donator, înregistrați rezultatele testelor.

9.1.6.7. dacă rezultatul este pozitiv (prezența aglutinării), trimiteți mostra la laboratorul imunohematologic regional pentru investigare, înregistrați rezultatele testelor în formularul de cerere

9.2. B) metoda pe placă

9.2.1. Pipetați o picătură de plasma a recipientului pe placă conform locul marcat cu numărul corespunzător al numelui pacientului

9.2.2. Pipetați o picătură de eritrocite din segmentul unității cu component eritrocitar la fiecare picătură de plasma a recipientului.

Atenție: raport plasmă/eritrocite reprezintă 10:1.

9.2.3. Amestecați fiecare picătură cu un bețișor de sticlă de laborator, asigurând spălarea acestuia în vas cu soluție fiziologică și ștegrarea acestuia cu un tampon din material absorbant după fiecare spălare.

Atenție: în cazuri când marginile picăturilor după amestecare se usucă adăugați o picătură de soluție fiziologică 0,9%.

9.2.4. Înclinați ușor placa de lucru și urmăriți aglutinarea timp de 5 min.

Citiți rezultatul cu ochiul liber și microscopic atent și luați una din deciziile următoare:

dacă aglutinarea este absentă, atunci componentul eritrocitar este compatibil cu serul recipientului, înregistrați rezultatele testării.

dacă aglutinarea este prezentă, componentul sangvin nu este compatibil cu serul recipientului, înregistrați rezultatele testării.

Realizarea compatibilității sangvine prin utilizarea TAI, metoda în tub.

REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

10.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator
Sistem de laborator pentru spălarea eritrocitelor
Incubator de laborator

10.2. MATERIALE CONSUMABILE

Suport (-uri) de lucru
Eprubete (10 x 75mm sau 12 x 75mm)
Pipete de transfer de unică folosință
Suspensie de eritrocite de 3% a donatorului
Soluție LISS
Celule acoperite cu IgG
Ser antiglobulinic polispecific (AGU)
Mostra de sânge a pacientului

10.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie
Registru de evidență a examinărilor compatibilitate sânge/componente sangvine
Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.02/22 IMSP IMU
TITLU: PO Testarea la compatibilitate	Departamentul Clinic Chirurgie Cabinetul de Transfuzie a Sângelui

11. PROCEDURA:

- 11.1** Preparați suspensia de eritrocite de 3% în soluție fiziologică 0,9% din segmentele fiecărui component eritrocitar, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".
Preparați suspensia de eritrocite de 3% în soluție fiziologică 0,9% de la pacient, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare" pentru autocontrol.
- 11.2** Numerotați eprubetele în conformitate cu unitățile de componente eritrocitare necesare pentru transfuzie și o eprubetă prevăzută pentru autocontrol (Ctl).
- 11.3** Pipetați 2 picături de plasmă de la pacient în fiecare eprubetă numerotată
- 11.4** Pipetați în fiecare eprubetă numerotată o picătură de suspensie de eritrocite de 3% preparată din segmentul fiecărui component eritrocitar și o picătură de suspensie de eritrocite de 3% de la pacient în altă eprubetă pentru autocontrol.
- 11.5** Pipetați în fiecare eprubetă numerotată 2 picături de soluție LISS.
- 11.6** Amestecați conținutul fiecărei eprubete.
- 11.7** Incubați eprubetele la plus 37°C timp de 15 min.
Remarcă: timpul de incubare poate fi extins la 30-60 min, în caz dacă nu adăugați soluție LISS.
- 11.8** După incubare spălați eritrocitele de 3 ori cu soluție fiziologică conform PSO "Spălarea eritrocitelor de globulină liberă, metoda automatizată și manuală"
- 11.9** Nu scoateți eprubetele din sistemul de laborator. Pipetați câte 2 picături de ser antiglobulinic polispecific (AGU) în fiecare eprubetă și rotiți manual rotorul centrifugii într-o direcție, apoi în altă direcție, asigurând o agitare a conținutului fiecărei eprubetei. În cazul spălării manuale a eritrocitelor, pipetarea a 2 picături de ser antiglobulinic polispecific (AGU) în fiecare tub se va efectua după ultima spălare a eritrocitelor și eliminarea completă a supernatantului, ulterior rotind manual rotorul centrifugii într-o direcție, apoi în altă direcție, asigurând o amestecare a conținutului fiecărei eprubetei.
ATENȚIE: la finisarea ciclului de spălare, serul antiglobulinic polispecific (AGU) trebuie adăugat rapid în tubul cu butonul „uscat” de eritrocite. Dacă se întârzie mai mult de 5 minute, va trebui să repetați testul.
- 11.10** Centrifugați eprubetele timp de 20 sec la 3400 ± 200 rpm
- 11.11** Scoateți eprubetele din sistemul de laborator pentru spălarea eritrocitelor. Înclinați eprubetele aproximativ cu 45° și rotiți lejer pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.
ATENȚIE: după centrifugare, testele trebuie citite imediat. Dacă se întârzie mai mult de 2 min, va trebui să repetați testul.
Citiți rezultatele aglutinării cu ochiul liber.
Notă: absența aglutinării indică compatibilitatea între plasma pacientului și unitatea de component eritrocitar. Prezența aglutinării indică incompatibilitatea între plasma pacientului și unitatea de component eritrocitar.
- 11.13** **Atenție:** toate rezultatele negative trebuie să fie validate după controlul cu celulele acoperite cu IgG:
a) Pipetați o picătură de celule acoperite cu IgG în tubul cu rezultatul negativ;
Centrifugați tubul timp de 20 sec la 3000 ± 200 rpm ;
b) Înclinați tubul aproximativ cu 45° și rotiți lejer pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.02/22 IMSP IMU
TITLU: PO Testarea la compatibilitate	Departamentul Clinic Chirurg Cabinetul de Transfuzie a Sângi

c) Citiți, interpretați și înregistrați rezultatele:

Rezultat pozitiv: test valid;

Rezultat negativ: test invalid, repetați testul.

11.14 Interpretați, înregistrați și raportați rezultatele testului la compatibilitate cu unitățile de la donator.

12.2 Director IMSP Institutul de Medicină Urgentă

- aprobă procedurile

12.3. Vicedirectorii IMSP Institutul de Medicină Urgentă

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

13. 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	2
5.	Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	2
6.	Documentele de referință aplicabile activității procedurate	3
7.	Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională	4
8.	Descrierea procedurii operaționale	5 - 8
12.	Responsabilități și răspunderi în derularea activității	8
13.	Cuprins	8