

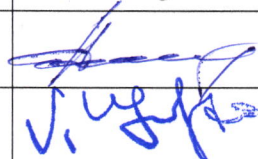




Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
IMSP Institutul de Medicină Urgentă

PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ
PASTRAREA PRODUSELOR SANGUINE

CHIȘINĂU 2024

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.02/26 IMSP IMU
TITLU: PO păstrarea produselor 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	2	3	4	5
1.1.	Elaborat	Doni Nicolae.	Șef Cabinet de Transfuzie a Sângelui	04.09.2024	
1.2.	Verificat	Gafton Victor	Șef Departamentul Clinic Chirurgie	08.09.2024	
1.3.	Verificat	Maxim Igor	Vicedirector medical	09.09.2024	
1.4.	Verificat	Vovc Liviu	Șef secție Managementul Calității serviciilor medicale	07.09.2024	
1.5.	Aprobat	Manea Diana	Director al IMSP IMU	10.09.2024	

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	3	4
2.1.	Ediția 1			
2.2.	Revizia 1			

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

Nr. crt.	Scopul difuzării	Exemplar nr.	Compartiment	Funcția	Nume și prenume	Data primirii	Semnătura
	1	2	3	4	5	6	7
3.1.	Aplicare	1	Administrația	Vicedirector medical	Maxim Igor		
3.2.	Aplicare	2	Administrația	Asistent medical șef	Pinteac Olga		
3.3.	Aplicare	3	UPU	Șef	Leontii Boris		
3.4.	Aplicare	4	Departamentul Clinic Anestezie și Terapie Intensivă	Șef	Cobilețchi 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-Mihalachi Rodica		
3.8.	Aplicare	8	Departamentul Clinic chirurgie	Șef	Gafton Victor		

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.02/26 IMSP IMU
TITLU: PO păstrarea produselor 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 la gestionarea și păstrarea produselor și derivatelor sanguine, pe parcursul aflării acestora în Cabinetul de Transfuzie a sângelui. Deasemenea de a asigura calitatea și optimizarea gestionării produselor sanguine, cât și de a asigura calitatea în păstrarea corectă a lor.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.02/26 IMSP IMU
TITLU: PO păstrarea produselor 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.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 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.02/26 IMSP IMU
TITLU: PO păstrarea produselor 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.	Păstrarea	Depozitarea produselor și componentelor sanguine, conform termenului de valabilitate, temperaturii corespunzătoare și conform cerințelor indicate pentru fiecare separat.
7.1.2.	Gestionarea	Procedura de stabilire a numărului de unități de produse sanguine optimal pentru instituție, luînd în considerație numărul mediu utilizat săptămînal și plus un nivel de urgență pentru componentele eritrocitare și plasmatică.
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. Procedura de stabilire a numărului de unități de produse sangvine:

Determinați numărul optimal de unități de produse sangvine pentru instituție;

- examinați data de expirare a produselor sangvine din stocul existent la ziua respectivă;
- revizuiți numărul de unități atunci când serviciile acordate de către instituție pot duce la modificarea numărului acestora (majorare sau micșorare), de ex. număr de paturi suplimentare sau suspendate activității, număr de săli de operație adiționale sau suspendate, implementarea unor noi proceduri chirurgicale, modificarea practicilor de transfuzie care modifică utilizarea volumului de produse sangvine, de ex. oncologie, transplantologie, neonatologie, chirurgie cardiac, modificarea sau suplینirea numărului de chirurghi/anesteziolegi
- calculați statistica utilizării săptămânale a produselor sangvine: adunați datele despre eliberările săptămânale, în dependență de tipul de produs, pentru o perioadă de minim 6 luni (retrospectiv și prospectiv);
- determinați utilizarea medie săptămânală a fiecărui produs sangvin, analizând utilizarea totală pe grupe sangvine (dacă e cazul), la numărul de săptămâni a perioadei analizate;
- determinați nivelul minim de unități, înmulțind media săptămânală cu numărul de săptămâni programate (luați în considerație distanța de la centrul de transfuzie a sângelui care vă aprovizionează cu produse, tipul de transportare și alți posibili factori locali specifici);
- adăugați un nivel de urgență pentru componente eritrocitare și plasmatică (de exemplu 6 unități de concentrat eritrocitar de grup 0 și 4 unități de plasmă de grup AB).

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.02/26 IMSP IMU
TITLU: PO păstrarea produselor sanguine	Departamentul Clinic Chirurgie Cabinetul de Transfuzie a Sângelui

8.2. Procedura de optimizare a gestionării unităților de produse sanguine:

Revizuiți zilnic numărul de unități, mai frecvent atunci, când sunt internați pacienți cu hemoragii;
Comandați produse sanguine de la centrul de transfuzie a sângelui pentru asigurarea nivelului optimal de unități;

Selectați pentru transfuzie unitățile cu cele mai mare termen de valabilitate. Asigurați-vă că dispuneți de un sistem clar de alertă pentru personalul responsabil de asigurare privind unitățile de componente eritrocitare și plasmatică cu termen de valabilitate scurt.

Rețineți: perioada de valabilitate pentru componentele eritrocitare necesare în oferirea asistenței hemotransfuzionale copiilor până la un an este de până la 14 zile.

Stabiliți o comunicare clară și cuprinzătoare cu centrul de transfuzie a sângelui.

- Anunțați centrul de transfuzie a sângelui atunci când pacienților li se transfuzează volume mari de produse sanguine.
- Indicați clar când sunt necesare produsele sanguine comandate în regim de urgență.

În conformitate cu PSO a instituției, anunțați personalul cheie despre momentele de insuficiență critică de Produse sanguine.

8.3. Păstrarea produselor sanguine:

Păstrați produsele sanguine conform termenului de valabilitate și temperaturii corespunzătoare de păstrare, conform cerințelor indicate în tabelul 1.

Organizați păstrarea produselor sanguine separat în echipamentul corespunzător de păstrare în așa mod, încât să poată fi identificată:

- Produsele pentru urgențe
- Produsele testate la compatibilitate
- Produsele netestate la compatibilitate după AB0/Rh
- Produsele autologe și direcționate
- Produsele în carantină

Tabelul 1

Condițiile de păstrare a produselor sanguine:

Produsul sanguin	Temperatura de păstrare	Termen de valabilitate
<i>Sânge conservat</i>		
Sânge conservat CPD	plus 2°C plus 6°C	21 zile
Sânge conservat CPDA	plus 2°C plus 6°C	35 zile
Sânge conservat deleucocitat CPDA	plus 2°C plus 6°C	35 zile
<i>Componente sanguine cu utilizare terapeutică</i>		
Concentrat eritrocitar CPD	plus 2°C plus 6°C	21 zile
Concentrat eritrocitar CPDA	Plus 2°C plus 6°C	35 zile
Concentrat eritrocitar CPD resuspendat în SAGM	Plus 2°C plus 6°C	42 zile
Concentrat eritrocitar CPD deleucocitat	plus 2°C plus 6°C	21 zile
Concentrat eritrocitar CPDA deleucocitat	plus 2°C plus 6°C	35 zile
Concentrat eritrocitar CPD deleucocitat resuspendat în SAGM	plus 2°C plus 6°C	42 zile

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.02/26 IMSP IMU
TITLU: PO păstrarea produselor sanguine	Departamentul Clinic Chirurgie Cabinetul de Transfuzie a Sângelui

Produs sangvin	Temperatura de păstrare	Termen de valabilitate
Plasmă proaspăt congelată	<i>congelată:</i> mai jos de minus 25°C la minus 18°C minus 25°C <i>decongelată:</i> la plus 2°C plus 6°C	36 luni 18 luni 4 ore
Plasmă decrioprecipitată congelată	<i>congelată:</i> mai jos de minus 25°C la minus 18°C minus 25°C <i>decongelată:</i> la plus 2°C plus 6°C	36 luni 18 luni 4 ore
Concentrat de plachete, toate tipurile (standard, afereză, amestec)	agitare continuă, strat unic la plus 20°C plus 24°C	5 zile
Crioprecipitat congelat	<i>congelat:</i> mai jos de minus 25°C la minus 18°C minus 25°C <i>decongelat:</i> la plus 2°C plus 6°C	36 luni 18 luni 30 min
<i>Preparate biomedicale sanguine</i>		
Albumină umană, soluție perfuzabilă	plus 2°C plus 10°C	5 ani
Imunoglobulină umană normală, soluție injectabilă	plus 2°C plus 10°C	2 ani
Imunoglobulină umană anti-Rhesus – Rho(D), soluție injectabilă	plus 2°C plus 10°C	1 an

Produs sangvin	Temperatura de păstrare	Termen de valabilitate
Imunoglobulină umană antistafilococică, soluție injectabilă	plus 2°C plus 10°C	2 ani
Glunat, soluție injectabilă	plus 25°C	3 ani
Polibiolină pulbere liofilizată, pentru soluție injectabilă	plus 10°C plus 25°C	2 ani
Trombin, pulbere liofilizat	plus 2°C plus 10°C	3 ani
Película izogenă de fibrină	plus 10°C plus 25°C	10 ani

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.