

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
IMSP Institutul de Medicină Urgentă

PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ
RECEPȚIONAREA ȘI TRANSPORTAREA
PREPARATELOR SANGUINE

CHIȘINĂU 2024

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.02/25 IMSP IMU
TITLU: PO recepționarea și transportarea preparatelor 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	02.09.2024	
1.2.	Verificat	Gafton Victor	Șef Departamentul Clinic Chirurgie	04.09.2024	
1.3.	Verificat	Maxim Igor	Vicedirector medical	07.09.2024	
1.4.	Verificat	Vovc Liviu	Șef secție Managementul Calității serviciilor medicale	03.09.2024	
1.5.	Aprobat	Manea Diana	Director al IMSP IMU	09.09.2024	

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.

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.02/25 IMSP IMU
TITLU: PO recepționarea și transportarea preparatelor 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	Hincota 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	Chetragu 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		

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.02/25 IMSP IMU
TITLU: PO recepționarea și transportarea preparatelor sanguine	Departamentul Clinic Chirurgie Cabinetul de Transfuzie a Sângelui

4. Scopul procedurii

Scopul prezentei Proceduri este de a asigura calitatea la recepționarea și transportarea unităților de produse sanguine, solicitate pentru transfuzie, care au fost primite de la Centrul Național de Transfuzie a Sângelui, și/sau prin schimb între instituții și înregistrarea corectă a primirii produselor sanguine.

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”;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.02/25 IMSP IMU
TITLU: PO recepționarea și transportarea preparatelor sanguine	Departamentul Clinic Chirurgie Cabinetul de Transfuzie a Sângelui

- Circuitul documentelor, inclusiv cele electronice, aprobate la nivelul IMSP Institutul de Medicină Urgentă

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.	Recepționarea	Primirea produselor și derivatelor sanguine de la CNTS preventiv inspectându-le vizual și detaliat, cu înregistrarea acestora în SIA CTS Manager, cu înregistrarea și monitorizarea Fișei de Temperatură.
7.1.2.	Transportarea	Amplasarea componentelor și derivatelor sanguine în containerele corespunzătoare, conform regulamentului și regimului de Temperatură și Transportarea acestora în Instituția noastră.
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. Efectuarea comenzii către CNTS:

Comanda produselor sanguine necesare pentru a păstra numărul de unități stabilite pentru stoc:

- Plasați comanda în SIA CTS Manager, luând în considerație ce avem deja în stoc și transfuziile programate, planice și deasemenea necesarul de urgență pentru a asigura clinica.
- Verificați dacă se primesc produse de la alte instituții. Completați manual formularul de comandă. Pentru comenzile de produse sanguine cu prelucrare special, indicați cerințele special, Concentrat eritrocitar fenotipat, Plasmă Proaspăt congelată autoimună, etc.

8.2.3. Deschideți containerul(-ele):

- inspectați modul de amplasare și transportare a produselor sanguine în container;
- găsiți fișa de monitorizare a regimului de temperatură la transportare;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.02/25 IMSP IMU
TITLU: PO recepționarea și transportarea preparatelor sanguine	Departamentul Clinic Chirurgie Cabinetul de Transfuzie a Sângelui

- asigurați-vă că documentația este pentru instituția în care activați și produsele sangvine solicitate sunt în conatiner;
- semnați în Fișa de monitorizare a regimului de temperatură la transportare și temperatura la destinația finală de transportare și înscriteți data, ora și temperatura la deschiderea cutiei/containerului de transportare;
- dacă unitățile sangvine s-au amplasat/transportat încorect și a-ți constatat verificând cutia/containerul corespunzător, documentați în Fișa de monitorizare a regimului de temperatură la transportare, dacă e cazul;
- dacă s-a constatat neconformități (unități după tip, număr, etc.) în container și cu documentația de însoțire, anunțați centrul de transfuzie a sângelui despre eroare și documentați în Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție al acestora. Plasați în carantină unitățile până la rezolvarea situației constatată.

8.2.4.Inspectați conținutul cutia/containerul de transportare. Dacă observați lichid în cutie/container de transportare, determinați dacă a fost deteriorată unitatea unui produs în timpul transportării. Dacă sunt deteriorate, acestea se vor documenta în Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corectare ale acestora.

8.2.5.Scoateți produsele sangvine din cutia/containerul de transportare:

8.2.6.Numărați toate unitățile de produse sangvine primite.

8.2.7.Verificați informația de pe eticheta produselor sangvine, documentația de însoțire și factură.

- dacă informația este identică, bifați în spațiul corespunzător din documentația de însoțire și factură.
- dacă există discrepanțe, documentați în factură. Anunțați centrul de transfuzie a sângelui.

8.2.8.Inspectați vizual fiecare unitate.

8.2.9.Repartizați produsele sangvine conform tipului și condițiilor de păstrare.

- Asigurați-vă că monitorizați corect produsele sangvine după data expirării, pentru a fi siguri că produsele cu termen de valabilitate mai mare vor fi eliberate primele.

8.2.10.Documentați primirea produselor sangvine conform politicii instituției.

- Păstrați documentația de însoțire a produselor sangvine și Fișa de monitorizare a regimului de temperatură la transportare pe o perioadă de timp aprobată în politica instituției.

Păstrați containerele pentru transportare într-un loc corespunzător.

- La primirea componentelor sangvine autologe/direcționate asigurați-vă că unitățile sunt etichetate "Sânge autolog! Numai pentru autotransfuzii!" sau "Hemocomponente autologe! Numai pentru autotransfuzii!".
- Păstrați sângele și componentele sangvine autologe într-un spațiu special destinat donărilor autologe/direcționate.

8.3.Transportarea produselor și derivatelor sanguine:

8.3.1.Determinați produsele sangvine care trebuie transportate și tipul containerului necesar pentru transportarea acestora.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.02/25 IMSP IMU
TITLU: PO recepționarea și transportarea preparatelor sanguine	Departamentul Clinic Chirurgie Cabinetul de Transfuzie a Sângelui

8.3.2.Inspectați containerul și asigurați-vă că:

- interiorul acestuia este curat și nu este deteriorat,
- sigiliile de siguranță și închizătorile sunt în stare bună,
- exteriorul containerului nu este deteriorat,

Plasați în interiorul containerului un termometru și măsurați temperatura până la împachetarea produselor sangvine

Notați temperatura în Fișa de monitorizare a regimului de temperatură în procesul de transportare
Plasați Fișa de monitorizare a regimului de temperatură și factura în mapa de plastic sau folie de polietilenă și fixați în buzunarul containerului sau în interiorul acestuia.

8.3.3.Pregătiți containerul pentru transportare ținând cont de criteriile din tabelul nr.1. Regimul de transportare a produselor sangvine

Temperatura aerului în mediul ambiant	Produsele sangvine pentru transportare	Asigurarea temperaturii	Amplasarea unităților de produse sangvine în insertul de carton	Temperatura pungii cu gheață/gel înainte de transportare
Mai mică sau egală cu plus 15°C	Toate produsele sangvine păstrate la plus 2 °C și plus 6 °C (ex. componentele	Pungă cu gheață	O pungă cu gheață: plasată vertical la un capăt al containerului Carton: plasați 2 inserturi lângă punga cu gheață	Minus 20 ± 3°C pentru cel puțin 24 ore*
Mai mare de plus 15°C	eritrocitare, sângele integru și preparatele biomedicale sangvine)	Pungă cu gheață	Două pungi cu gheață: plasate vertical la fiecare capăt al containerului Carton: plasați 2 inserturi lângă punga cu gheață (în total e nevoie de 4 inserturi)	Minus 20 ± 3°C pentru cel puțin 24 ore*

Toate temperaturile	Trombocite	Pungă cu gel (temperatura camerei)	Două pungi: plasate vertical, una la fundul containerului și alta deasupra unităților de concentrat de plachete	Plus 22 ± 2°C pentru cel puțin 24 ore*
---------------------	------------	------------------------------------	---	--

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.02/25 IMSP IMU
TITLU: PO recepționarea și transportarea preparatelor sanguine	Departamentul Clinic Chirurgie Cabinetul de Transfuzie a Sângelui

**notă: dacă temperatura pungii cu gheață este mai joasă de minus $20 \pm 3^{\circ}\text{C}$, asigurați-vă că sunt 4 inserturi de carton între pungile cu gheață și sânge sau componentele sangvine.*

Scoateți din stoc produsele sangvine înainte de ambalare

Împachetați unitățile de componente de eritrocite, trombocite, produse congelate sau biomedicale sangvine în containere separate în condiții corespunzătoare de transportare.

Dacă folosiți pungi cu gheață ca dispozitiv pentru menținerea temperaturii în timpul transportării:

- Puneți unitățile de componente sangvine în poziție verticală între inserturile de carton.
- Produsele sangvine trebuie să fie izolate de pungile cu gheață cu ajutorul inserturilor de carton.

<i>Punga cu gheață</i>	<i>Carton</i>	<i>Compon enta sanguină</i>
--------------------------------	---------------	-------------------------------------

Dacă folosiți pungi cu gel:

- Puneți o pungă cu gel în poziție orizontală la fundul containerului.
- Puneți punga de plastic cu trombocite peste punga cu gel.
- Puneți a doua pungă cu gel deasupra unității.

<i>Punga cu gel</i>
<i>Componenta sanguină</i>
<i>Punga cu gel</i>

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. 02/25 IMSP IMU
TITLU: PO recepționarea și transportarea preparatelor 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	2-3
4.	Scopul procedurii operaționale	4
5.	Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	4
6.	Documentele de referință aplicabile activității procedurate	4
7.	Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională	5
8.	Descrierea procedurii operaționale	5-8
9.	Responsabilități și răspunderi în derularea activității	8
10.	Cuprins	9