

ORDIN Nr. 1228 din 9 octombrie 2006

pentru aprobarea Normelor privind organizarea sistemului de hemovigilență, de asigurare a trasabilității, precum și a Regulamentului privind sistemul de înregistrare și raportare în cazul apariției de incidente și reacții adverse severe legate de colecta și administrarea de sânge și de componente sanguine umane

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 870 din 24 octombrie 2006

Având în vedere prevederile art. 32 alin. (2), ale art. 33, 34 și 35 din Legea nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, cu modificările ulterioare,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice,

văzând Referatul de aprobare al Direcției generale relații externe și afaceri europene nr. E.N. 5.055/2006,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

ART. 1

Se aprobă Normele privind organizarea sistemului de hemovigilență, de asigurare a trasabilității, precum și Regulamentul privind sistemul de înregistrare și raportare în cazul apariției de incidente și reacții adverse severe legate de colecta și administrarea de sânge și de componente sanguine umane, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

Institutul Național de Transfuzie Sanguină, centrele de transfuzie sanguină teritoriale, unitățile de transfuzie sanguină din spitale și Inspekția sanitară de stat vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 3

Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

ANEXA 1

NORME

privind organizarea sistemului de hemovigilență, de asigurare a trasabilității și Regulamentul privind sistemul de înregistrare și raportare în cazul apariției de

incidente și reacții adverse severe legate de colecta și administrarea de sânge și de componente sanguine umane

CAP. 1

Norme privind organizarea sistemului de hemovigilență

ART. 1

Hemovigilența este un ansamblu de proceduri standardizate de supraveghere a incidentelor sau reacțiilor adverse severe ce survin atât la donatorul, cât și la primitorul de sânge pe parcursul actului transfuzional, precum și supravegherea prin metode epidemiologice a donatorilor.

ART. 2

Sistemul de hemovigilență are următoarea structură:

- a) coordonatorul național de hemovigilență este Institutul Național de Transfuzie Sanguină;
- b) coordonatorii regionali de hemovigilență sau centrele regionale de transfuzie sanguină, Centrul de Transfuzie Sanguină al Municipiului București și institutele de sănătate publică regionale;
- c) coordonatorii județeni sunt centrele județene de transfuzie sanguină și autoritatea de sănătate publică județeană și a municipiului București;
- d) coordonatorii locali sunt comisiile de transfuzie și hemovigilență.

ART. 3

Coordonatorul național de hemovigilență are următoarele atribuții:

- a) asigură hemovigilența, stabilește strategia națională și o supune spre aprobare Ministerului Sănătății Publice, organizează și coordonează acțiunile diverșilor participanți în sistem și urmărește respectarea procedurilor de supraveghere organizate;
- b) centralizează rapoartele primite de la centrul regional de transfuzie sanguină, centrul județean de transfuzie sanguină sau Centrul de Transfuzie Sanguină al Municipiului București, conform anexei nr. 2 - partea A și anexei nr. 3 - partea A;
- c) efectuează anchetele epidemiologice și studiile privind factorii implicați în producerea reacțiilor adverse severe sau incidentelor adverse severe (donator, unitate de sânge sau produs sanguin primitor) prin procedură comună cu Autoritatea de Sănătate Publică;
- d) primește informații de confirmare a reacțiilor și incidentelor adverse severe, conform anexei nr. 2 - partea C și anexei nr. 3 - partea B;
- e) transmite Autorității de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătății Publice semnalarea reacțiilor și incidentelor adverse severe, precum și nivelul de imputabilitate, conform anexei nr. 2 - partea B;
- f) întocmește raportul anual al reacțiilor și incidentelor adverse severe, conform

anexei nr. 2 - partea D și anexei nr. 3 - partea C, pe care îl transmite Ministerului Sănătății Publice - Autoritatea de Sănătate Publică.

ART. 4

Coordonatorii regionali de hemovigilență au următoarele atribuții:

a) asigură hemovigilența, propun strategia regională, organizează și coordonează acțiunile diverșilor participanți ai sistemului și urmăresc respectarea procedurilor de supraveghere organizate în cadrul unităților subordonate;

b) centralizează rapoartele de la centrele județene de transfuzie sanguină sau de la unitățile de transfuzie sanguină din spitale ori din instituțiile utilizatoare de sânge și produse sanguine, conform anexei nr. 2 - partea A și anexei nr. 3 - partea A;

c) efectuează anchete epidemiologice și studii privind factorii implicați în producerea reacțiilor sau incidentelor adverse severe (donator, unitate de sânge sau produs sanguin primitor), printr-o procedură comună a centrelor regionale de transfuzie sanguină, Centrului de Transfuzie Sanguină al Municipiului București și institutelor de sănătate publică regionale;

d) primesc confirmarea reacțiilor și incidentelor adverse severe, conform anexei nr. 2 - partea C și anexei nr. 3 - partea B;

e) transmit coordonatorului național de hemovigilență semnalarea reacțiilor și incidentelor adverse severe, precum și nivelul de imputabilitate, conform anexei nr. 2 - partea B;

f) întocmesc raportul anual al reacțiilor și incidentelor adverse severe, conform anexei nr. 2 - partea D și anexei nr. 3 - partea C, pe care îl transmit coordonatorului național de hemovigilență.

ART. 5

Coordonatorii județeni de hemovigilență au următoarele atribuții:

a) asigură hemovigilența, stabilesc strategia județeană, organizează și coordonează acțiunile diverșilor participanți și urmăresc respectarea procedurilor de supraveghere organizate în cadrul acestora;

b) primesc informații de la coordonatorul județean de hemovigilență sau de la coordonatorii locali din unitățile de transfuzie sanguină din spitale ori din instituțiile utilizatoare de sânge, conform anexei nr. 2 - partea A și anexei nr. 3 - partea A;

c) efectuează anchete epidemiologice și studii privind factorii implicați în producerea reacțiilor adverse severe sau incidentelor adverse severe (donator, unitate de sânge sau produs sanguin primitor), printr-o procedură comună a centrelor județene de transfuzie sanguină și autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București;

d) primesc informații de confirmare a reacțiilor și incidentelor adverse severe, conform anexei nr. 2 - partea C și anexei nr. 3 - partea B;

e) transmit coordonatorului regional de hemovigilență semnalarea reacțiilor și

incidentelor adverse severe, precum și nivelul de imputabilitate, conform anexei nr. 2 - partea D și anexei nr. 3 - partea C;

f) întocmesc raportul anual al reacțiilor și incidentelor adverse severe, conform anexei nr. 2 - partea B, pe care îl transmit coordonatorului regional de hemovigilență.

ART. 6

(1) Se înființează comisiile de transfuzie și hemovigilență la nivelul fiecărui spital utilizator de sânge și de componente sanguine.

(2) Comisia de transfuzie și hemovigilență prevăzută la alin. (1) este compusă din:

- a) directorul instituției beneficiare de sânge și derivate sanguine;
- b) directorul centrului județean de transfuzie sanguină sau al Centrului de Transfuzie Sanguină al Municipiului București;
- c) coordonatorul unităților de transfuzie sanguină din spitale;
- d) reprezentanți ai personalului sanitar și administrativ din unitățile utilizatoare.

(3) Membrii comisiei prevăzute la alin. (1) se întrunesc de două ori pe an pentru evaluarea sistemului de hemovigilență sau ori de câte ori este necesar.

(4) Comisia prevăzută la alin. (1) funcționează pe baza regulamentului de ordine interioară, implementează regulile și procedurile de hemovigilență și urmărește respectarea lor.

(5) Comisia prevăzută la alin. (1) asigură hemovigilența astfel:

a) verifică dacă dosarul medical/foaia de observație al/a bolnavului cuprinde documentele menționate în anexa nr. 1 și, după caz, în anexa nr. 2 - partea A și în anexa nr. 3 - partea A;

b) este sesizată în legătură cu orice problemă privitoare la circuitul de transmitere a informațiilor pentru ameliorarea eficacității hemovigilenței;

c) verifică condițiile de preluare, de stocare și distribuție a depozitelor de sânge din unitatea de transfuzie sanguină a spitalului;

d) întocmește rapoarte bianuale de evaluare a hemovigilenței, pe care le transmite coordonatorului județean de hemovigilență;

e) transmite coordonatorului județean de hemovigilență rapoartele, conform anexei nr. 2 - partea A și anexei nr. 3 - partea A;

f) participă la efectuarea anchetelor epidemiologice și a studiilor privind factorii implicați în producerea reacțiilor sau incidentelor adverse severe (donator, unitate de sânge sau produs sanguin primitor);

g) transmite coordonatorului județean de hemovigilență rapoarte, conform anexei nr. 2 - partea C și anexei nr. 3 - partea B.

CAP. 2

Norme de asigurare a trasabilității

ART. 7

(1) Trasabilitatea reprezintă ansamblul informațiilor înregistrate și al măsurilor care permit urmărirea și identificarea fiecărei etape a activității, pornind de la admiterea persoanei la donare până la utilizarea terapeutică a sângelui și a componentelor sanguine umane; trasabilitatea permite stabilirea unei legături între donator și unul sau mai mulți primitori și de la primitor la donator, fiind stabilită cu ajutorul unui sistem național unic de identificare a unităților de sânge și a persoanelor.

(2) Institutul Național de Transfuzie Sanguină emite proceduri scrise pentru trasabilitatea sângelui și componentelor sanguine, în termen de 3 luni de la intrarea în vigoare a prezentului ordin.

CAP. 3

Regulamentul privind sistemul de înregistrare și raportare în cazul apariției de incidente și reacții adverse severe legate de colecta și administrarea de sânge și de componente sanguine umane

ART. 8

(1) Institutul Național de Transfuzie Sanguină, Centrul de Transfuzie Sanguină al Municipiului București și centrele de transfuzie sanguină teritoriale au un sistem de identificare unică a fiecărui donator prin codul numeric personal, codul donării pe unitatea de sânge și pe fiecare componentă sanguină.

(2) Instituțiile prevăzute la alin. (1) stabilesc modalități concrete de contactare a donatorului.

ART. 9

Datele de identificare a unității de sânge și a componentelor sanguine recoltate, utilizate sau retrase sunt următoarele:

a) denumirea oficială sau codul de donare al unității de sânge și al componentelor sanguine și, dacă este cazul, informații suplimentare privind componentele sanguine;

b) introducerea sistemului unic de etichetare a sângelui și componentelor sanguine, conform legii.

ART. 10

Institutul Național de Transfuzie Sanguină, Centrul de Transfuzie Sanguină al Municipiului București și centrele de transfuzie sanguină teritoriale introduc un cod unic de identificare a fiecărei instituții în care se face recoltarea.

ART. 11

(1) Unitățile de transfuzie sanguină din spitale introduc un sistem de înregistrare a fiecărei unități de sânge sau componente sanguine primite, precum și a destinației

finale a unității respective, indiferent dacă aceasta a fost transfuzată, rebutată sau returnată către centrul de transfuzie care a distribuit-o.

(2) Institutul Național de Transfuzie Sanguină, Centrul de Transfuzie Sanguină al Municipiului București, centrele de transfuzie sanguină teritoriale și unitățile de transfuzie sanguină din spitale introduc proceduri unice de verificare a faptului că fiecare unitate de sânge sau componentă sanguină a fost transfuzată către primitorul respectiv pentru care s-a făcut solicitarea.

(3) Primitorul de sânge la care se face referire în alin. (2) este identificat și arhivat prin codul numeric personal și codul secției.

ART. 12

Stocarea și arhivarea datelor informaționale privind trasabilitatea se efectuează de către Institutul Național de Transfuzie Sanguină, Centrul de Transfuzie Sanguină al Municipiului București și centrele de transfuzie sanguină teritoriale, unitățile de transfuzie sanguină din spitale și din unitățile clinice, timp de 30 de ani, în condiții adecvate și cu asigurarea confidențialității datelor.

ART. 13

Institutul Național de Transfuzie Sanguină, Centrul de Transfuzie Sanguină al Municipiului București și centrele de transfuzie sanguină teritoriale se asigură că pentru importul și exportul de sânge și produse sanguine din sau în alte țări acestea au introdus un sistem de trasabilitate similar cu prezentele norme.

ART. 14

Tipurile de reacții sau incidente adverse severe care apar pe parcursul transfuziei, înscrise în baza de date privind hemovigilența, sunt prevăzute în anexa nr. 4.

CAP. 6

Dispoziții finale

ART. 15

Anexele nr. 1 - 4 fac parte integrantă din prezentele norme.

ANEXA 1

la norme

ÎNREGISTRAREA DATELOR REFERITOARE LA TRASABILITATE

Pentru centrele de transfuzie sanguină:

1. datele de identificare a centrului de transfuzie sanguină;
2. datele de identificare a donatorului de sânge;
3. datele de identificare a unității de sânge;
4. identificarea individuală a fiecărei componente sanguine;

5. data recoltării (anul/luna/ziua);
6. instituțiile către care sunt distribuite unitățile de sânge sau de componente sanguine ori redistribuite ulterior.

Pentru instituții:

1. datele de identificare a furnizorului de sânge sau de componente sanguine;
2. datele de identificare a componentei sanguine livrate;
3. datele de identificare a primitorului transfuzat;
4. în cazul unităților netransfuzate, confirmarea destinației ulterioare a acestora;
5. data transfuzării sau destinației (anul/luna/ziua);
6. numărul de lot al componentei sanguine, dacă informația este considerată a fi relevantă.

ANEXA 2
la norme

RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE SEVERE PARTEA A

Formularul de raportare rapidă în cazul unei suspiciuni de reacții adverse severe

- Instituția raportoare:
- Coordonatele instituției care face raportarea:
- Nr. de identificare a raportului:
- Data raportării (anul/luna/ziua):
- Data transfuzării (anul/luna/ziua):
- Vârsta și sexul primitorului:
- Data producerii reacției adverse severe (anul/luna/ziua):
- Reacția adversă severă se presupune a fi urmarea administrării de:
 - sânge total;
 - concentrat eritrocitar;
 - concentrat trombocitar;
 - plasmă;
 - alte componente (specificați);
- Tipul reacției/reacțiilor adverse severe:
 - hemoliză imunologică prin incompatibilitate în sistemul ABO;
 - hemoliză imunologică datorată altor allo-anticorpi;
 - hemoliză non-imunologică;
 - infecție bacteriană posttransfuzională;
 - șoc anafilactic/hipersensibilitate;
 - insuficiență pulmonară acută de cauză transfuzională;
 - infecție virală posttransfuzională (HBV);

- infecție virală posttransfuzională (HCV);
 - infecție virală posttransfuzională (HIV - 1/2);
 - infecție virală posttransfuzională de alt tip (specificați);
 - infecție parazitară posttransfuzională (malaria);
 - infecție parazitară posttransfuzională de alt tip (specificați);
 - purpură posttransfuzională;
 - boala grefei-contra-gazdă;
 - alte reacții adverse severe (specificați)
- Niveluri de imputabilitate: NA, 0 - 3.

PARTEA B

Reacții adverse severe - Niveluri de imputabilitate
Niveluri de imputabilitate pentru evaluarea reacțiilor adverse severe

Nivel de imputabilitate	Explicație
IND	Indeterminabilă Nu există suficiente date pentru evaluarea imputabilității.
0	Exclusă Există evidențe certe pentru a atribui reacția adversă unor cauze alternative.
1	Improbabilă Dovezile indică clar că reacția adversă poate fi atribuită altor cauze decât sângele sau componentele sanguine.
2	Posibilă Dovezile sunt neclare pentru atribuirea unei reacții adverse fie sângelui sau componentelor sanguine, fie unor cauze alternative.

2	Probabilă	Dovezile sunt clar în favoarea atribuirii reacției adverse sângelui sau componentelor sanguine.
---	-----------	---

3	Certă	Dovezi irefutabile pentru atribuirea unei reacții adverse sângelui sau componentelor sanguine.
---	-------	--

PARTEA C
Formular de confirmare pentru reacții adverse severe

Instituția raportoare:

Nr. de identificare a raportului:

Data confirmării (an/lună/dată):

Data reacției adverse severe (an/lună/dată):
--

Confirmarea reacției adverse severe (DA/NU):
--

Nivel de imputabilitate (IND, 0 - 3):

Schimbarea tipului reacției adverse severe (DA/NU):

Dacă DA, specificați:

Evoluția clinică (dacă se cunoaște):

- vindecare completă	

- sechele minore	

- sechele severe	

- deces	

PARTEA D
Formularul de raportare anuală a reacțiilor adverse severe

Instituția raportoare:	

Perioada de raportare:	

Acest tabel se referă la:	Numărul de unități livrate (numărul
-	total de unități livrate, cu
<input type="checkbox"/> Sânge total	specificarea numărului de componente
-	sanguine)
<input type="checkbox"/> Concentrat eritrocitar	
-	
<input type="checkbox"/> Concentrat trombocitar	
-	
<input type="checkbox"/> Plasmă	Numărul de primitori transfuzați
-	(numărul total de primitori
<input type="checkbox"/> Altă componentă sanguină (folosiți transfuzați, cu specificarea	
tabele separate pentru fiecare numărului de componente sanguine	
componentă sanguină) transfuzate) (dacă este posibil)	

	Numărul de unități transfuzate
	[numărul total de componente
	sanguine (unități) transfuzate pe
	parcursul perioadei pentru care se
	face raportarea] (dacă este posibil)

	Nr. total	Numărul de reacții
	raportat	adverse severe cu nivel
		de imputabilitate de la 0
	Nr. de	la 3, după confirmare (a
	decese	se vedea partea A)

	IND	Nivel	Nivel	Nivel	Nivel
		0	1	2	3

Hemoliză Prin imunologică incompatibilitate	ABO	total						
			decese					

Prin alți allo-Ac	total					
		decese				

Hemoliză neimunologică	total					
		decese				

Infecții bacteriene posttransfuzionale	total					
		decese				

	Anafilaxie/Hipersensibilitate	total								
		decese								

	Insuficiență pulmonară acută	total								
	de cauză transfuzională									
		decese								

	Infecții virale post-transfuzionale	HBV	total							
			decese							

		HCV	total							
			decese							

		HIV-1/2	total							
			decese							

		Altele (specificați)	total							
			decese							

	Infecții parazitare post-transfuzionale	Malaria	total							
			decese							

		Altele (specificați)	total							
			decese							

	Purpură posttransfuzională		total							

	decese						

Boala grefei-contra-gazdă	total						
	decese						

Alte restricții adverse severe	total						
(specificați)							
	decese						

ANEXA 3
la norme

RAPORTAREA INCIDENTELOR ADVERSE SEVERE

PARTEA A

Formularul de raportare rapidă a incidentelor adverse severe

Instituția raportoare:	

Nr. de identificare a raportului:	

Data raportării (an/lună/dată):	

Data incidentului advers sever (an/lună/dată):	

Incident advers sever	Specificația
care poate afecta	

calitatea și securitatea componentei sanguine din cauza unei deviații în:	Produs	Eroare datorată	Eroare	Altele	(specificați)
Recoltarea sângelui total					
Recoltarea prin afereză					
Testarea unităților donate					
Procesare					
Stocare					
Distribuție					
Materiale					
Altele (specificați)					

PARTEA B

Formularul de confirmare pentru incidente adverse severe

Instituția raportoare:	
Identificarea raportului:	
Data confirmării:	
Data incidentului advers sever:	
Analiza cauzelor determinante (detalii):	
Măsuri corective întreprinse (detalii):	

PARTEA C

Formularul de raportare anuală a incidentelor adverse severe

Instituția raportoare:	
Perioada de raportare:	1 ianuarie - 31 decembrie/anul
Nr. total de unități de sânge și componente sanguine procesate:	
Incident advers sever Nr. Specificația ce a afectat calitatea total	
și securitatea	Proodus Eroare datorată Eroare Altele
componentei sanguine din	neconform echipamentului umană (specificați)
cauza unei deviații în:	

Recoltarea sângelui total									
Recoltarea prin afereză									
Testarea unităților donate									
Procesare									
Stocare									
Distribuție									
Materiale									
Altele (specificați)									

ANEXA 4
la norme

TIPURI

de reacții și incidente adverse severe apărute pe parcursul transfuziei, înscrise în baza de date privind hemovigilența

Reacții adverse severe definite:

1. reacții adverse severe care se referă la următoarele evenimente privind beneficiarul de sânge și de componente sanguine:

a) reacții imediate în cursul transfuziei, precum hemoliza, reacții febrile

nonhematice la transfuzie, erupții, eritem urticarie, șoc anafilactic, contaminarea bacteriană;

b) efecte nedorite întârziate ulterior transfuziei, purpură posttransfuzie, sporirea ALT, hemocromatoza;

c) transmitere de infecții virale (de exemplu: HCV, HIV, Hbs, HTLV);

d) apariția aloimunizării împotriva eritrocitelor, HLA sau antigenul trombocitelor;

e) componente inadecvate transfuzate (componente sanguine care nu respectă procedurile de recoltare, conservare, transport);

2. reacții adverse severe care se referă la următoarele evenimente privind donarea și donatorul de sânge și de componente sanguine:

f) efecte nedorite observate în cursul donării de sânge;

g) date asociate selectării donatorului, precum frecvența și cauzele excluderii donației sanguine;

h) date epidemiologice privind donatorii cu rezultate pozitive la verificarea împotriva factorilor;

3. incidente adverse severe definite conform anexei nr. 1 lit. i) la Legea nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, cu modificările ulterioare.

Cele mai grave incidente adverse severe se datorează neconformităților de detectare a agenților infecțioși, erorilor de tipizare OAB, etichetare eronată a sângelui și componentelor sanguine, conform Directivei CE 2002/98.
