

NORME din 9 octombrie 2006 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

▶(la data 24-oct-2006 actul a fost aprobat de Ordinul 1228/2006)

CAPITOLUL I: Norme privind organizarea sistemului de hemovigilență

Art. 1

Hemovigilență 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 hemovigilență, stabilește strategia națională și o supune spre aprobare Ministerului Sănătății Publice, organizează și coordonează acțiunile diversilor 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 Inspecției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătății Publice semnalarea reacțiilor și incidentelor adverse severe, precum și nivelul de imputabilitate, conform anexei nr. 3 - partea B;

▶(la data 17-ian-2008 Art. 3, litera E. din capitolul I modificat de Art. I, punctul 3. din Ordinul 17/2008)

f) întocmește raportul anual al reacțiilor și incidentelor adverse severe, conform anexei nr. 3 - partea D și anexei nr. 4 - partea C, pe care îl transmite Ministerului Sănătății Publice - Autoritatea de Sănătate Publică și Inspecția Sanitară de Stat.

▶(la data 17-ian-2008 Art. 3, litera F. din capitolul I modificat de Art. I, punctul 3. din Ordinul 17/2008)

Art. 4

Coordonatorii regionali de hemovigilență au următoarele atribuții:

- a)** asigură hemovigilență, propun strategia regională, organizează și coordonează acțiunile diversilor 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 și Inspecției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătății Publice semnalarea reacțiilor și incidentelor adverse severe, precum și nivelul de imputabilitate, conform anexei nr. 3 - partea B;

▶(la data 17-ian-2008 Art. 4, litera E. din capitolul I modificat de Art. I, punctul 4. din Ordinul 17/2008)

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 hemovigilență, stabilesc strategia județeană, organizează și coordonează acțiunile diversilor 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 și inspecției sanitare de stat județene și a municipiului București

semnalarea reacțiilor și incidentelor adverse severe, precum și nivelul de imputabilitate, conform anexei nr. 3 - partea D și anexei nr. 4 - partea C;

▶(la data 17-ian-2008 Art. 5, litera E. din capitolul I modificat de Art. I, punctul 5. din Ordinul 17/2008)

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 medical al instituției beneficiare de sânge și derivate sanguine;

▶(la data 17-ian-2008 Art. 6, alin. (2), litera A. din capitolul I modificat de Art. I, punctul 6. din Ordinul 17/2008)

b) delegat al centrului județean de transfuzie sanguină sau al Centrului de Transfuzie Sanguină al Municipiului București;

▶(la data 17-ian-2008 Art. 6, alin. (2), litera B. din capitolul I modificat de Art. I, punctul 6. din Ordinul 17/2008)

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 hemovigilență 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 și inspecțiilor sanitare de stat județene și a municipiului București rapoartele, conform anexei nr. 3 - partea A și anexei nr. 4 - partea A;

▶(la data 17-ian-2008 Art. 6, alin. (5), litera E. din capitolul I modificat de Art. I, punctul 7. din Ordinul 17/2008)

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, autorităților de sănătate publică și inspecțiilor sanitare de stat județene și a municipiului București rapoarte, conform anexei nr. 3 - partea C și anexei nr. 4 - partea B.

▶(la data 17-ian-2008 Art. 6, alin. (5), litera G. din capitolul I modificat de Art. I, punctul 7. din Ordinul 17/2008)

CAPITOLUL II: 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.

CAPITOLUL III: 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 ca 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.

CAPITOLUL IV: Dispoziții finale

Art. 15

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

ANEXA nr. 1: DEFINIȚII

În sensul prezentului ordin, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

- a)** trasabilitate - capacitatea de a depista și urmări fiecare unitate individuală de sânge sau de component sanguin derivat, pornind de la donator și până la destinația sa finală, fie că este vorba de un primitor, un fabricant de produse medicale și invers;
- b)** instituția raportoare - centrul de transfuzie, punctul de transfuzie spitalicesc ori compartimentul abilitat unde are loc transfuzia și care raportează incidentul și/sau reacția adversă severă către autoritatea competentă;
- c)** primitor - persoana care a fost transfuzată cu sânge sau cu componente sanguine;
- d)** livrare - eliberarea de sânge sau de componente sanguine de către un centru de transfuzie ori un punct de transfuzie spitalicesc pentru a fi transfuzat unui primitor;
- e)** imputabilitate - probabilitatea ca o reacție adversă severă apărută la un primitor să fie atribuită sângelui sau componentului sanguin transfuzat ori ca o reacție adversă severă apărută la un donator să fie atribuită procesului de donare a sângelui;
- f)** facilități - spitale, clinici, producători și instituții de cercetare biomedicale către care se pot livra sânge sau componente sanguine.

▶(la data 20-iul-2007 capitolul IV completat de Art. 1 din Ordinul 1167/2007)

ANEXA Nr. 1: ÎNREGISTRAREA DATELOR REFERITOARE LA TRASABILITATE

▶(la data 20-iul-2007 anexa 1 modificat de Art. 1 din Ordinul 1167/2007)

(1) 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/ziaua);
- 6.** instituțiile către care sunt distribuite unitățile de sânge sau de componente sanguine ori redistribuite ulterior.

(2) 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/ziaua);
- 6.** numărul de lot al componentei sanguine, dacă informația este considerată a fi relevantă.

ANEXA Nr. 2: RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE SEVERE

▶(la data 20-iul-2007 anexa 2 modificat de Art. 1 din Ordinul 1167/2007)

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/ziaua):
- Data transfuzării (anul/luna/ziaua):
- Vârsta și sexul primitorului:
- Data producerii reacției adverse severe (anul/luna/ ziaua):
- 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 evidente certe pentru a atribui reacția adversă unor cauze alternative.
	Improbabilă	Dovezile indică clar că reacția adversă poate fi atribuită altor cauze decât sângele sau componentele sanguine.
1	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: ? Sânge total ? Concentrat eritrocitar ? Concentrat trombocitar ? Plasmă ? Altă componentă sanguină (folosiți tabele separate pentru fiecare componentă sanguină)		Numărul de unități livrate (numărul total de unități livrate, cu specificarea numărului de componente sanguine) Numărul de primitori transfuzați (numărul total de primitori transfuzați, cu specificarea numărului de componente sanguine 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 raportat	Numărul de reacții adverse severe cu nivel de imputabilitate de la 0 la 3, după confirmare (a se vedea partea A)				
		Nr. de decese					
			IND	Nivel 0	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Hemoliză ABO	Prin imunologică incompatibilitate	total					
		decese					
	Prin alți allo-Ac	total					
		decese					
Hemoliză neimunologică		total					
		decese					
Infecții bacteriene posttransfuzionale		total					
		decese					
Anafilaxie/Hipersensibilitate		total					
		decese					
Insuficiență pulmonară acută de cauză transfuzională		total					
		decese					
Infecții virale posttransfuzionale	HBV	total					
		decese					
	HCV	total					
		decese					
	HIV-1/2	total					
		decese					
Altele (specificați)	total						
	decese						
Infecții parazitare posttransfuzionale	Malaria	total					
		decese					
	Altele (specificați)	total					
		decese					
Purpură posttransfuzională		total					

	decese					
Boala grefei-contra-gazdă	total					
	decese					
Alte restricții adverse severe (specificați)	total					
	decese					

ANEXA Nr. 3: RAPORTAREA INCIDENTELOR ADVERSE SEVERE

▶(la data 20-iul-2007 anexa 3 modificat de Art. 1 din Ordinul 1167/2007)

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 neconform	Eroare datorată echipamentului	Eroare umană	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 ce a afectat calitatea și securitatea componentei sanguine din cauza unei deviații în:	Nr. total	Specificația		
		Produs neconform	Eroare datorată echipamentului	Eroare umană
				Altele (specificați)
Recoltarea sângelui total				
Recoltarea prin afereză				
Testarea unităților donate				
Procesare				
Stocare				
Distribuție				
Materiale				
Altele (specificați)				

ANEXA Nr. 4: TIPURI de reacții și incidente adverse severe apărute pe parcursul transfuziei, înscrise în baza de date privind hemovigilența

▶(la data 20-iul-2007 anexa 4 modificat de Art. 1 din Ordinul 1167/2007)

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.

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 870 din data de 24 octombrie 2006