

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. 4

#### 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 eritocitar;
  - 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-gază;
  - 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.
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:	Numărul de unități livrate (numărul total de unități livrate, cu specificarea numărului de componente sanguine)
<input type="checkbox"/> Sânge total	
-	
<input type="checkbox"/> Concentrat eritrocitar	
-	
<input type="checkbox"/> Concentrat trombocitar	
-	
<input type="checkbox"/> Plasmă	
-	
<input type="checkbox"/> Altă componentă sanguină (folosiți tabele separate pentru fiecare componentă sanguină)	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	Nivel	Nivel	Nivel
	0	1	2	3

Hemoliză Prin		total							
imunologică									
incompatibilitate ABO		decese							
Prin alți allo-Ac									
		total							
		decese							
Hemoliză neimunologică									
		total							
		decese							
Infecții bacteriene									
		total							
posttransfuzionale									
		decese							
Anafilaxie/Hipersensibilitate									
		total							
		decese							
Insuficiență pulmonară acută de cauză transfuzională									
		total							
		decese							
Infecții virale post-transfuzionale									
HBV		total							
		decese							

	HCV		total					
			decese					
	HIV-1/2		total					
			decese					
	Altele		total					
	(specificați)		decese					
Infecții	Malaria		total					
parazitare			decese					
post-			decese					
transfuzionale	Altele		total					
	(specificați)		decese					
Purpură posttransfuzională			total					
			decese					
Boala grefei-contra-gazdă			total					
			decese					

Alte restricții adverse severe (specificați)	total						
			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 care poate afecta	Specificația			
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):	
Măsurile 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	Eroare datorată	Eroare	Altele
		neconform	echipamentului	umană	(specificați)
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.