



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII
SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI

Iași, Cod 700506, Str. Garabet Ibrăileanu, Nr. 1, C.I.F.: 4981239, E-mail: spitalcfiasi@yahoo.com
Tel.: 0232/216422 Secretariat Tel./Fax: 0232/264013 Web: www.spitaluniversitarcfiasi.ro

RAPORTAREA, INVESTIGAREA ȘI GESTIONAREA ERORILOR TRANSFUZIONALE

PO-UTS-26

NOTĂ:

Acest document este proprietatea intelectuală a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași.

Reproducerea integrală sau parțială a acestui document este permisă numai cu acordul prealabil scris și înregistrat al managerului spitalului.

Constituie abatere disciplinara necunoașterea și/sau neaplicarea întocmai a cerințelor prezentului document.

Aceasta abatere va fi sancționată conform art. 247, 248 și art. 250-252 din Codul Muncii, actualizat.

Revizie

Revizia acestui document se face ținând cont de rezultatele implementării indicatorilor de monitorizare de structura, proces, rezultatelor obținute, modificări legislative, modificări de circuite, reorganizări interne, etc.

Revizia nu este obligatorie decât dacă se îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile sus menționate.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

RAPORTAREA, INVESTIGAREA ȘI GESTIONAREA ERORILOR TRANSFUZIONALE

Cod: PO-UTS-26

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 1/6

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	1/0	integral	Elaborare inițială	08.09.2016
3	2/0	integral	Modificare macheta, actualizare legislație	16.08.2022

Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii generale

Nr crt.	Elaborat / verificat / avizat / aprobat	Nume și prenume	Funcția	Semnătura	Data
1	Elaborat	Dr. Iulia Andreea Mihălcuț	Medic coordonator UTS		25.07.2022
		As. Oana Rusu	As. coordonator UTS		25.07.2022
2	Verificat	Dr. Emilia Solomon	Director medical		27.07.2022
3	Avizat juridic	Petru Manița	Avocat		29.07.2022
4	Verificat	Ref. Andreea Băhnăreanu	Compartiment Managementul Calității		3.08.2022
5	Avizat	Dr. Izabela Frunză	Membru Comisie monitorizare		28.07.2022
6	Aprobat	Dr. Mihai Glod	Manager		9.08.2022

Exemplar nr.:





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

RAPORTAREA, INVESTIGAREA ȘI GESTIONAREA ERORILOR TRANSFUZIONALE

Cod: PO-UTS-26

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 2/6

CUPRINS

1. SCOP
2. DOMENIU DE APLICARE
3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI
 - 3.1. Definiții ale termenilor
 - 3.2. Abrevieri ale termenilor
4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ
5. DESCRIEREA PROCEDURII
 - 5.1. Principii
 - 5.2. Identificarea erorilor
 - 5.3. Gestionarea erorilor - măsuri corective
 - 5.4. Măsuri preventive a erorilor transfuzionale
 - 5.5. Raportarea, investigarea și soluționarea erorilor
6. RESPONSABILITĂȚI
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI
8. ANEXE
9. DIFUZARE
10. INDICATORI DE MONITORIZARE



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

RAPORTAREA, INVESTIGAREA ȘI GESTIONAREA ERORILOR TRANSFUZIONALE

Cod: PO-UTS-26

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 3/6

1. SCOP

Prezenta procedura are ca obiect definirea și clasificarea erorilor întâlnite în activitatea transfuzională precum și modul de raportare, investigare, gestionare și prevenire a acestora.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică în UTS și în toate secțiile Spitalului Clinic Căi Ferate Iași în care se efectuează transfuzie.

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții

3.1.1. Eroare - Orice abatere de la procedurile standard de operare, în oricare din etapele procesului transfuzional, în care este implicat factorul uman și care poate pune în pericol siguranța transfuzională a pacientului.

3.1.2. Siguranță transfuzională - Asigurarea produsului potrivit, pacientului potrivit, la momentul potrivit, în condiții de siguranță, în conformitate cu reglementările în vigoare.

3.2. Abrevieri:

UTS = Unitatea de Transfuzie Sanguină a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași

4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

4.1. SR EN ISO 9000:2015 - Sisteme de Management al Calității. Principii fundamentale și vocabular

4.2. SR EN ISO 9001:2015 - Sisteme de management al calității. Cerințe.

4.3. Lege nr. 282/2005, republicată în 2014 - Lege 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 și completările ulterioare

4.4. OMS nr. 1.224/2006 - Ordin al ministrului sănătății publice pentru aprobarea Normelor privind activitatea unităților de transfuzie sanguină din spitale

4.5. Ordin nr.607/2013 - Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Normelor specifice privind autorizarea unităților de transfuzie sanguină din unitățile sanitare

4.6. Ordin nr. 329/2018 - Ordin al ministrului sănătății privind aprobarea Normelor și Cerințelor de bună practică cu privire la standardele și specificațiile pentru implementarea sistemului de calitate în unitățile sanitare care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine

4.7. OMS nr. 446/2017 - Ordinul ministrului sănătății privind aprobarea Standardelor, procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor

4.8. Ordin Președinte A.N.M.C.S. nr. 35/2018 - Ordinul Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate pentru modificarea Ordinului Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor

4.9. OSGG nr. 600/2018 - Ordinul secretarului general al Guvernului privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

RAPORTAREA, INVESTIGAREA ȘI GESTIONAREA ERORILOR TRANSFUZIONALE

Cod: PO-UTS-26

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 4/6

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Principii

Orice erori, accidente sau abateri semnificative care pot afecta calitatea sau siguranța sângelui și a componentelor sanguine trebuie înregistrate în întregime și investigate, cu scopul de a identifica probleme ale sistemului care necesită corecție.

Dacă este cazul, măsurile de corecție se vor lua înainte de distribuția sângelui și a componentelor sanguine sau de raportarea rezultatului unui test.

Erorile pot apărea în următoarele etape :

- la contractarea și emiterea comenzilor de sânge
- la recepția pungilor de sânge și produse din sânge
- în timpul derulării proceselor de depozitare
- în timpul realizării tehnicilor transfuzionale

5.2. Identificarea erorilor

- erori la centralizarea comenzilor de produse de pe secții și emiterea comenzii către CRTS
- erori la transportul produselor de sânge
- erori la recepția și stocarea produselor de sânge
- erori de grup/Rh
- erori de compatibilitate
- erori de identificare a pacientului
- erori în administrarea transfuziei
- erori în întocmirea documentației aferente activității transfuzionale

5.3. Gestionarea erorilor - măsuri corective

5.3.1. erori la centralizarea comenzilor de produse de pe secții și emiterea comenzii către CRTS

- comenzile de sânge către CRTS se vor face în funcție de comenzile scrise și centralizate primite de pe secții
- cererile de sânge din partea secțiilor trebuie completate lizibil și corect
- cererile incomplete se returnează și se solicită altele noi

5.3.2. erori la transportul produselor de sânge

- produsele sanguine se pot degrada dacă nu sunt transportate corespunzător
- transportul produselor de sânge se va face cu prioritate
- se monitorizează temperatura produselor sanguine și se completează complet și lizibil termograma genților de transport

5.3.3. erori de recepție și stocare a produselor de sânge

- la recepția produselor trebuie să ne asigurăm că produsul cerut corespunde cu cel livrat și cu ceea ce este înscris pe bonul de livrare
- se verifică graficul de temperatură al genților de transport și aspectul macroscopic al fiecărui produs
- orice neconcordanță (etichetă dezlipită, lipsă etichetă produs, alt produs decât cel cerut) va fi înregistrată și se va contacta de urgență serviciul de livrări al CRTS pentru remedierea problemei
- termogramele agregatelor frigorifice se monitorizează în permanență. Orice abatere de la intervalul presetat se consemnează și se anunță de urgență medicul UTS

5.3.4. erori de grup sanguin

- pot fi încriminate: proba de sânge, reactivii utilizați sau eroarea de tehnică
- se va cere o nouă probă de sânge
- se va efectua testarea de către 2 persoane diferite
- se va folosi micrometoda pentru determinarea grup /Rh



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

RAPORTAREA, INVESTIGAREA ȘI GESTIONAREA ERORILOR TRANSFUZIONALE

Cod: PO-UTS-26

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 5/6

- se va face controlul reactivilor

5.3.5. erori de compatibilitate

- se recoltează o probă nouă de la pacient și se determină din nou grupul și Rh- ul
- se efectuează din nou proba de compatibilitate,
- se vor testa și alte unități dacă este cazul, cu fenotip compatibil
- dacă situația nu se poate soluționa la nivelul UTS (pacienți politransfuzati, cu boli autoimune sau cu autoanticorpi) , se solicită sprijinul CRTS pentru testări suplimentare, eventual livrare de sânge compatibilizat în urma testării cu proba pacientului
- se anunță medicul prescriptor cu privire la problema întâmpinată și se încearcă găsirea unității de sânge cea mai potrivită pentru pacient

5.3.6. erori de identificare a pacientului

- se confruntă datele înscrise pe eticheta de compatibilitate cu cele din foaia de observație și brățara de identificare a pacientului
- în caz de neconcordanță , produsul sanguin nu se administrează și se anunță urgent UTS

5.3.7. erori în administrarea transfuziei

- monitorizarea și consemnarea în foaia de observație a stării pretransfuzionale a pacientului
- efectuarea dublei identificări- pungă pacient și a a controlului ultim pretransfuzional la patul pacientului, înainte de administrarea transfuziei
- respectarea timpilor de administrare pentru fiecare tip de produs sanguin în parte

5.3.8. erori în întocmirea documentației aferente activității transfuzionale

- înregistrările se vor face complet și lizibil
- nu se vor efectua activități simultan
- persoana care face înregistrările nu va fi întreruptă în timpul activității

5.4. Măsurile preventive a erorilor transfuzionale

- respectarea procedurilor de lucru
- monitorizarea respectării procedurilor de lucru
- nu se vor efectua mai multe activități simultan

5.5. Raportarea, investigarea și soluționarea erorilor

- raportarea în cel mai scurt timp a erorilor către medicul UTS
- adoptarea de măsuri urgente pentru corectarea erorilor
- investigare pentru determinarea cauzelor ce au dus la apariția erorilor.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Medic UTS

- ▶ primește raportări cu privire la erorile pretransfuzionale și contribuie la investigarea și soluționarea erorilor
- ▶ în cazul apariției unor reacții adverse/ incidente adverse severe, investighează și raportează împreună cu medicul curant completează formularul de suspiciune în caz de reacție adversă și îl raportează către SMC, CRTS și DSP.

6.2. Asistenți medicali UTS

- ▶ consemnează erorile transfuzionale și contribuie la soluționarea acestora
- ▶ respectă procedurile de lucru pentru prevenirea erorilor transfuzionale

6.3. Asistenți medicali secție

- ▶ supraveghează pacientul pe parcursul transfuziei, iar în cazul apariției unei reacții adverse solicită ajutorul medicului prescriptor/ de gardă, apoi medicului coordonator UTS sau medicului de gardă.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

RAPORTAREA, INVESTIGAREA ȘI GESTIONAREA ERORILOR TRANSFUZIONALE

Cod: PO-UTS-26

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 6/6

7. EVIDENTE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. FOCG

7.2. Fișa pacientului transfuzat

8. ANEXE

Nu este cazul.

9. DIFUZARE

Procedura se difuzează pe baza Listei de difuzare, cod **PS 01/F3** sau prin sistemul intranet al spitalului.

Înregistrările generate de această activitate se păstrează / arhivează conform cerințelor SMC/SCIM implementat.

10. INDICATORI DE MONITORIZARE

INDICATOR	TINTA	METODA DE CALCUL	PERIOADA DE MONITORIZARE	RESPONSABIL
Ponderea actualității documentelor de referință care stau la baza elaborării procedurii .	100%	Nr.documente de referință în actualitate / Nr total documente de referință.	Semestrial	Coordonator UTS
Ponderea erorilor investigate	>98%	Nr. erori investigate /Nr. total de erori raportate	Semestrial	Coordonator UTS