



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII

SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI

Iași, Cod 700506, Str. Garabet Ibrăileanu, Nr. 1, C.I.F.: 4981239, E-mail: secretariat@spitalcfiasi.ro

Tel.: 0232/216422 Secretariat Tel./Fax: 0232/264013 Web: www.spitalcfiasi.ro

# GESTIONAREA, RAPORTAREA ȘI INVESTIGAREA REAȚIILOR ADVERSE TRANSFUZIONALE

## PO-UTS-22

### **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

## GESTIONAREA, RAPORTAREA ȘI INVESTIGAREA REACȚIILOR ADVERSE TRANSFUZIONALE

Cod: PO-UTS-22

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 1/11

### 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	I/0	X	X	15.12.2013
2	I/1	Întreaga procedură	▶ Actualizare fără modificări ▶ Schimbarea machetei de procedură	09.08.2016
3	II/0	Integral	Modificare machetă și conținut	16.08.2022
4	II/1	Integral	Actualizare legislație, completare conținut	09.07.2025

### 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. Simona Virginia Nicolescu	Medic primar ATI Responsabil cu calitatea UTS		30.06.2025
		As. Oana Rusu	As. responsabil UTS		30.06.2025
		Băhnăreanu Andreea	RMC		30.06.2025
2	Verificat	Dr. Iulia Andreea Mihăleuț	Medic coordonator UTS		1.07.2025
3	Avizat	Dr. Cătălina Ciolpan	Director medical		03.07.2025
4	Avizat juridic	Rotaru Alexandra-Florentina	Consilier juridic		05.07.2025
5	Aprobat	Dr. Mihai Glod	Manager		09.07.2025

Exemplar nr.: Intranet





SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## GESTIONAREA, RAPORTAREA ȘI INVESTIGAREA REACȚIILOR ADVERSE TRANSFUZIONALE

Cod: PO-UTS-22

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 2/11

### 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. Prezentare generală
  - 5.2. Clasificare reacții adverse
  - 5.3. Gestionare inițială
  - 5.4. Procedura standard în managementul inițial și investigarea reacțiilor adverse transfuzionale
  - 5.5. Testări în UTS
  - 5.6. Consemnarea în documentele medicale a datelor referitoare la reacțiile adverse
  - 5.7. Raportarea și investigarea reacției adverse posttransfuzionale
  - 5.8. Ghid de gestionare a reacțiilor transfuzionale acute în funcție de gravitatea lor
  - 5.9. Ghid de recunoaștere și gestionare a reacțiilor transfuzionale tardive
  - 5.10. Alte complicații tardive
6. RESPONSABILITĂȚI
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI
8. ANEXE
9. DIFUZARE
10. INDICATORI DE MONITORIZARE



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## GESTIONAREA, RAPORTAREA ȘI INVESTIGAREA REACȚIILOR ADVERSE TRANSFUZIONALE

Cod: PO-UTS-22

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 3/11

### 1. SCOP

- 1.1. Menținerea și îmbunătățirea securității transfuzionale prin măsuri adecvate.
- 1.2. Recunoașterea cât mai rapidă a reacțiilor adverse transfuzionale acute și tardive.
- 1.3. Stabilirea pașilor care trebuie urmați în managementul imediat al unei reacții adverse transfuzionale.
- 1.4. Stabilirea modului de înregistrare, raportare și investigare a reacțiilor adverse transfuzionale.

### 2. DOMENIU DE APLICARE

- 2.1. Procedura se aplică în UTS și în toate secțiile Spitalului Clinic Căi Ferate Iași în care se efectuează transfuzie sanguină.
- 2.2. Activitate procedurală: gestionare, înregistrare, raportare, investigare reacții adverse transfuzionale.

### 3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

#### 3.1. Definiții

##### 3.1.1. 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. 1, Anexă la OMS nr. 1.228/2006)
- înseamnă un set de proceduri organizate de supraveghere referitoare la reacții sau incidente adverse grave la donatori sau la receptori, precum și la supravegherea epidemiologică a donatorilor (art. 3 lit. 1 din *Directiva 2002/98/CE*)

**3.1.2. 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 (Anexa 1, OMS nr. 1.228/2006)

**3.1.3. Reacție adversă gravă** - înseamnă o reacție neprevăzută a donatorului sau a pacientului, asociată cu recoltarea sau transfuzia de sânge sau componente sanguine, care este fatală, care pune în pericol viața, care produce invaliditate sau o stare de incapacitate sau care are ca rezultat sau prelungește spitalizarea sau morbiditatea (art. 3 lit. h) din *Directiva 2002/98/CE*)

**3.1.4. Reacții adverse severe care se referă la următoarele evenimente privind beneficiarul de sânge și de componente sanguine** (Anexa nr. 5 la OMS nr. 1.228/2006):

- 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, hemocromatoză;
- 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)

#### 3.2. Abrevieri:

**3.2.1.** CTS = Centrul de Transfuzie Sanguină

**3.2.2.** DSP = Direcția de Sănătate Publică

**3.2.3.** EAAAM = Evenimente adverse asociate asistenței medicale

**3.2.4.** FOCG = Foala de observație clinică generală

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



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## GESTIONAREA, RAPORTAREA ȘI INVESTIGAREA REACȚIILOR ADVERSE TRANSFUZIONALE

Cod: PO-UTS-22

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 4/11

### 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. 1.228/2006** – Ordin al ministrului sănătății publice 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

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

**4.6. OMS nr. 1.297/2025** - Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Normelor privind autorizarea funcționării și a activităților specifice domeniului transfuzional desfășurate la nivelul Institutului National de Transfuzie Sanguină "Prof. Dr. C. T. Nicolau", al centrelor de transfuzie sanguină, precum și al unităților de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi

**4.7. OMS 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

**4.8. OMS nr. 1.343/2007** – Ordin al ministrului sănătății publice pentru aprobarea Ghidului național de utilizare terapeutică rațională a sângelui și a componentelor sanguine umane

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

**4.10. 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

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

**4.12. Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului Uniunii Europene din 27 ianuarie 2003** privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE

### 5. DESCRIEREA PROCEDURII

#### 5.1. *Prezentare generală*

Reacțiile transfuzionale hemolitice acute sunt aproape întotdeauna cauzate de transfuzarea de eritrocite incompatibile cu grupa ABO al primitorului. Astfel de reacții pot fi fatale. Cel mai adesea ele pot fi rezultatul:

- erorilor de etichetare a probelor pretransfuzionale
- erorilor de determinare a grupelor sanguine
- erori de testare a compatibilității
- nerespectării procedurilor de identificare finală a pacientului și a unității de transfuzat înainte de transfuzie

#### 5.2. *Clasificare reacții adverse*

5.2.1. După momentul apariției - reacțiile transfuzionale pot fi **acute** (în primele 24 de ore de la transfuzie) sau **tardive**, după 24 de ore, până la 6 luni de la administrarea transfuziei



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## GESTIONAREA, RAPORTAREA ȘI INVESTIGAREA REACȚIILOR ADVERSE TRANSFUZIONALE

Cod: PO-UTS-22

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 5/11

5.2.2. După gravitate, reacțiile adverse posttransfuzionale pot fi:

**a. REACȚII UȘOARE :**

- ✓ Semne: reacție cutanată localizată, urticarie, eruptive
- ✓ Simptome: prurit
- ✓ Etiologie: hipersensibilitate ușoară

**b. REACȚII DE SEVERITATE MEDIE**

- ✓ Semne: congestia feței, urticarie, frisoane, febră, agitație
- ✓ Simptome: anxietate, prurit, palpitații, dispnee ușoară
- ✓ Etiologie: hipersensibilitate moderat severă
  - reacții febrile nehemolitice (anticorpi anti-leucocitari, anticorpi anti-trombocitari, anticorpi anti-proteine, anti Ig A)
  - posibilă contaminare cu pirogeni

**c. REACȚII SEVERE (PERICOL VITAL)**

- ✓ Semne: frisoane, febră, agitație, hipotensiune, tahicardie, hemoglobinurie
- ✓ Simptome: anxietate, durere toracică, durere la locul perfuziei, insuficiență respiratorie, dureri lombare, cefalee
- ✓ Etiologie: hemoliză intravasculară acută
  - contaminare bacteriană și șoc septic
  - supraîncărcare lichidiană
  - anafilaxie
  - leziuni pulmonare acute asociate transfuziei (TRALI)

5.2.3. După mecanismul producerii – imunologice, neimunologice

5.2.4. Alte clasificări – hemolitice, nehemolitice, infecțioase, neinfecțioase

### 5.3. Gestionare inițială

- ✓ Dacă survine o reacție adversă transfuzională, se verifică mai întâi etichetele unității de sânge și identitatea pacientului.
- ✓ Dacă pacientul este sub anestezie sau inconștient, hipotensiunea și sângerarea necontrolată sunt singurele semne ale unei transfuzii incompatibile.
- ✓ La un pacient conștient cu reacție hemolitică severă, semnele și simptomele apar foarte repede, în timp de câteva minute de la transfuzia a 5-10 ml de sânge incompatibil.
- ✓ Este esențială observarea atentă a primelor 15 minute de transfuzie a fiecărei unități și monitorizarea pacientului pe întreaga durată a administrării transfuziei.
- ✓ Atunci când apare pentru prima dată o reacție acută, este dificil să se stabilească tipul și gradul de severitate al acesteia, deoarece semnele și simptomele pot să nu fie specifice de la început sau să permită diagnosticul. Cu toate acestea, exceptând reacțiile alergice urticariene și reacțiile febrile nehemolitice, reacțiile acute pot fi fatale și necesită tratament de urgență.

### 5.4. Procedura standard în managementul inițial și investigare a reacțiilor adverse transfuzionale

- a) Se oprește transfuzia. Se înlocuiește setul de administrare și se menține deschisă calea intravenoasă perfuzând ser fiziologic.
- b) Se înștiințează imediat medicul curant /medicul de gardă și medicul coordonator UTS.
- c) Se începe tratamentul de urgență unde este cazul.
- d) Se trimite unitatea de sânge la UTS, împreună cu setul de administrare.
- e) Se păstrează produsul incriminat și setul de transfuzie în vederea trimiterii la CTS.
- f) Se recoltează 2 probe de sânge de la brațul opus (cu și fără anticoagulant).
- g) Se recoltează prima emisie de urină și probe de sânge pentru laborator.



- h) Se consemnează în documentele medicale datele referitoare la reacțiile adverse transfuzionale.
- i) Se completează *Formularul de raportare rapidă în cazul unei suspiciuni de reacții adverse severe*.
- j) Se trimite la CTS punga cu restul produsului transfuzat, proba pretransfuzională și cele 2 eșantioane posttransfuzionale.

#### **5.5. Testări în UTS în situația apariției reacțiilor adverse**

- repetarea testului de compatibilitate din proba pretransfuzională
- repetarea grupei și a Rh-ului pacientului și a unității de sânge administrate

#### **5.6. Consemnarea în documentele medicale a datelor referitoare la reacțiile adverse**

5.6.1. În *Fișa pacientului transfuzat* se completează rubricile corespunzătoare: reacții adverse imediate în timpul transfuziei sau reacții adverse tardive post-transfuzionale.

5.6.2. În FOCG (secțiunea evoluție și tratament) se consemnează următoarele date:

- a) tipul de reacție transfuzională (trebuie să corespundă cu tipul de reacție adversă consemnată în formularul de raportare);
- b) timpul care a trecut de la începerea transfuziei până la apariția reacției adverse;
- c) volumul, tipul și codurile de donare ale PSL transfuzate;
- d) rezultatele investigațiilor pentru urmărire;
- e) recomandările pentru transfuziile următoare.

5.6.3. În *Biletul de externare/Scrisoarea medicală* se consemnează următoarele date:

- a) tipul de reacție transfuzională;
- b) recomandările medicului curant pentru transfuziile ulterioare.

5.6.4. Apariția reacțiilor adverse se consemnează și în Planul de îngrijire de pe secție, secțiunea „Probleme neprevăzute apărute pe perioada spitalizării”.

#### **5.7. Raportarea și investigarea reacției adverse posttransfuzionale**

5.7.1. Când apare o reacție adversă transfuzională asistentul UTS/medicul UTS împreună cu asistentul de secție/medicul curant verifică următoarele aspecte:

- Starea generală a pacientului pretransfuzional
- Timpul scurs de la începerea transfuziei
- Semne și simptome apărute
- Tratamente asociate
- Alte cauze posibile

5.7.2. *Etape în raportare și investigare:*

- a) Raportare inițială – asistentul care administrează sângele anunță medicul care supervizează transfuzia/medicul prescriptor/medicul de gardă.
- b) Medicul care a constatat reacția adversă anunță medicul coordonator UTS.
- c) Medicul care a constatat reacția adversă completează *Formularul de raportare rapidă în cazul unei suspiciuni de reacții adverse severe (PO-UTS-22/F1)* și îl transmite către medicul coordonator UTS. Formularul se va păstra în patru exemplare dintre care: un formular se va atașa la FOCG, un formular rămâne în UTS și un formular este trimis la CTS/DSP.
- d) Medicul coordonator UTS propune convocarea Comisiei de transfuzie și hemovigilență în situația apariției reacțiilor adverse în vederea demarării investigației.
- e) Comisia de transfuzie și hemovigilență transmite *Formularul de raportare rapidă în cazul unei suspiciuni de reacții adverse severe* și *Formularul de confirmare pentru reacții adverse severe (PO-UTS-22/F2)* către CTS și DSP.
- f) Rezultatele în urma investigării reacției adverse sunt comunicate medicului prescriptor.



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## GESTIONAREA, RAPORTAREA ȘI INVESTIGAREA REACȚIILOR ADVERSE TRANSFUZIONALE

Cod: PO-UTS-22

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 7/11

- 5.7.3. Reacțiile adverse se înregistrează în registrele aferente UTS.
- 5.7.4. Reacțiile adverse transfuzionale sunt raportate și ca EAAAM conform procedurii interne.
- 5.7.5. Documentația cu privire la investigarea incidentelor adverse severe și reacțiilor adverse severe trebuie păstrată pe o durată de cel puțin 15 ani.
- 5.7.6. Nivelurile de imputabilitate sunt cele stabilite în Anexa nr. 3, Partea B la OMS nr. 1.228/2006.

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

### 5.8. Ghid de gestionare a reacțiilor transfuzionale acute în funcție de gravitatea lor

#### CATEGORIA 1: REACȚII UȘOARE

1. Se încetinește ritmul transfuziei.
2. Se administrează antihistaminice IM, de ex. clorfeniramină, 0,1 mg /kg sau echivalent.
3. Dacă nu apare o ameliorare clinică în 30 de minute, iar simptomele se agravează, cazul va fi tratat ca o reacție de categoria 2.

#### CATEGORIA 2: REACȚII MODERAT SEVERE

1. Se oprește transfuzia. Se înlocuiește kitul de administrare și se menține o cale IV deschisă, perfuzată cu ser fiziologic.
2. Se înștiințează imediat medicul curant și UTS.
3. Unitatea de sânge se trimite la UTS împreună cu setul de administrare, urină proaspăt recoltată și două probe noi de sânge (una pe cheag și alta pe anticoagulant), recoltate din vena de la brațul opus celui la care s-a administrat transfuzia, solicitând, alături de formularul corespunzător adresat UTS, efectuarea de investigații
4. Se administrează antihistaminice pe cale IM (ex. clorfeniramină, 0.1 mg/kg sau echivalent), precum și antipiretice oral sau rectal (ex: paracetamol 10 mg/kg: 500 mg - 1 g, la adult). Se va evita administrarea de aspirină la pacienții cu trombocitopenie.
5. Se administrează IV corticosteroizi și bronho-dilatatoare dacă apar fenomene anafilactoide (bronhospasm, stridor).
6. Se recoltează urina din următoarele 24 de ore și se trimite la laborator pentru a pune în evidență eventualele semne de hemoliză.
7. Dacă se observă o ameliorare clinică se pornește lent transfuzia cu o unitate nouă de sânge, monitorizând atent pacientul
8. Dacă nu survine o ameliorare clinică în 15 minute, iar simptomele se agravează, se va trata cazul ca o reacție de categoria 3.

#### CATEGORIA 3: REACȚII SEVERE

1. Se oprește transfuzia. Se înlocuiește setul de administrare și se menține deschisă calea intravenoasă perfuzând ser fiziologic.
2. Se perfuzează ser fiziologic (20-30 ml /kg corp) pentru a menține presiunea sistolică. În caz de hipotensiune se



așteaptă 5 minute și se ridică picioarele pacientului.

3. Se menține permeabilitatea căilor respiratorii și se administrează oxigen pe mască.

4. Se administrează adrenalina (ca sol. 1:1000) 0.01 mg/kg greutate corporală prin injectare intramusculară lentă.

5. Se administrează corticosteroizi IV și bronho-dilatatoare, dacă apar semne de anafilaxie (bronhospasm, stridor)

6. Se administrează diuretice, ex: furosemid, 1 mg/kg corp IV sau echivalent.

7. Se înștiințează imediat medicul curant și UTS.

8. Se trimite unitatea de sânge la UTS, împreună cu setul de administrare, urină recoltată imediat și două probe noi de sânge (una pe cheag și alta pe anticoagulant), recoltate din vena de la brațul opus celui în care s-a administrat transfuzia, solicitând, alături de formularul corespunzător, efectuarea de investigații.

9. Se verifică macroscopic prezența hemolizei într-o probă de urină proaspăt recoltată.

10. Se începe colectarea urinei din următoarele 24 de ore și înregistrarea echilibrului hidric: aport și pierderi. Se menține echilibrul hidric.

11. Se examinează locul de puncție și plăgile pentru a vedea eventuala sângerare. Dacă există semne clinice sau de laborator de coagulare intravasculară diseminată, se administrează plachete (5-6 unități) și, fie crioprecipitat (12 unități la adult) sau plasmă proaspătă congelată (3 unități la adult).

12. Se reevaluează pacientul. Dacă se menține hipotensiunea se vor administra:

- în continuare ser fiziologic 20-30 ml/kg corp, timp de 5 minute
- substanțe inotrope, dacă sunt disponibile

13. Dacă debitul urinar scade sau sunt semne de insuficiență renală acută (creșterea concentrației ionilor de potasiu, creșterea ureei, a creatininei): se va menține balanța hidrică, se administrează furosemid, se ia în considerație administrarea de dopamină – dacă este cazul, se solicită asistență expertă; pacientul poate necesita dializă renală.

14. Dacă se suspectează bacteriemie (frisoane, febră, colaps vascular, în absența semnelor de hemoliză) se începe administrarea IV de antibiotice cu spectru larg.

### **5.9. Ghid de recunoaștere și gestionare a reacțiilor transfuzionale tardive**

#### **5.9.1. Reacțiile hemolitice posttransfuzionale tardive**

##### 1. Semne și simptome

- semnele apar la 5-10 zile după transfuzie: febră, anemie, icter, uneori hemoglobinurie.
- reacții hemolitice posttransfuzionale tardive severe, însoțite de șoc, insuficiență renală și coagulare intravasculară diseminată, care să pună în pericol viața pacientului, sunt rare.

##### 2. Management

- în mod obișnuit nu este nevoie de tratament.
- dacă însă survine hipotensiune și insuficiență renală, cazul va fi tratat ca o hemoliză intravasculară acută.

##### 3. Investigații

- se verifică din nou grupa sanguină a pacientului
- testul antiglobulinic direct este de obicei pozitiv
- bilirubina neconjugată este crescută

##### 4. Prevenire

- cercetarea atentă în laborator a anticorpilor iregulari, anti-eritrocitari în plasma pacientului pentru a se putea alege eritrocite compatibile cu respectivii anticorpi.

#### **5.9.2. Purpura posttransfuzională**

Complicație rară, dar potențial fatală, a transfuziei de concentrate eritrocitare sau plachetare, determinată de anticorpi dirijați împotriva antigenelor specific plachetare la primitor. Este frecvent întâlnită la pacienți de sex feminin.

##### 1. Semne și simptome

- semne de sângerare
- trombocitopenie acută, severă, la 5-10 zile după transfuzie, cu valori ale trombocitelor sub  $100 \times 10^9 /L$



## 2. Management

Managementul purperei posttransfuzionale devine important din punct de vedere clinic atunci când trombocitele scad sub  $50 \times 10^9 /L$ , cu pericolul unor sângerări oculte la valori mai mici de  $20 \times 10^9 /L$ .

- Se administrează doze mari de corticosteroizi
- Se administrează doze mari de imunoglobulină IV, 2g /kg, sau 0.4g /kg timp de 5 zile
- Schimb plasmatic
- Se monitorizează numărul de trombocite ale pacientului: valori normale =  $150 \times 10^9/L$ -  $440 \times 10^9/L$ .
- Este preferabil să se administreze concentrate de plachete ABO izogrup cu pacientul
- Dacă sunt disponibile, administrați concentrate plachetare negative pentru antigenele plachetare specifice împotriva cărora au fost identificați anticorpi la pacient
- Transfuzia de plachete incompatibile este, în general, inefficientă. Numărul de plachete revine la normal în mod obișnuit după 2-4 săptămâni.

## 3. Prevenire

Este necesar avizul experților și se vor folosi numai concentrate plachetare compatibile cu anticorpii pacientului.

### **5.9.3. Boala grefă-contra-gază**

O complicație rară, potențial fatală, a transfuziei.

#### 1. Semne și simptome

- Apare în mod obișnuit la 10-12 zile de la transfuzie
- Este caracterizată de: febră, erupție cutanată cu descumare, diaree , hepatită , pancitopenie

#### 2. Management

- Boala este de obicei fatală.
- Tratamentul este de susținere, nu există terapie specifică. Proliferarea limfocitelor transfuzate.

### **5.9.4. Supraîncărcarea cu fier**

#### 1. Semne și simptome

- Insuficiența funcțională organică, în special a inimii și ficatului, la pacienții dependenți de transfuzii

#### 2. Management și prevenire

- Se folosesc pe scară largă chelatori de fier, cum este desferrioxamina pentru a reduce la minimum acumularea de fier la acești pacienți.
- Obiectivul este de a menține nivelul feritinei serice la  $< 2000$  mg/litru

## **5.10. Alte complicații tardive**

### **5.10.1. Complicații infecțioase:**

- HIV-1 și HIV-2
- HTLV-I și HTLV-II
- Hepatita virală de tip B și de tip C
- Sifilis (*Treponema pallidum*)
- Boala Chagas (*Trypanosoma cruzi*)
- Malarie
- Virusul citomegalic (CMV)
- Alte infecții rare transmisibile prin transfuzie, inclusiv: parvovirusul uman B19, bruceleza, virusul Epstein-Barr, toxoplasmoza, mononucleoza infecțioasă, boala Lyme

### **5.10.2. Sindromul transfuziei masive**

Transfuzia masivă este definită ca înlocuire a unei pierderi de sânge echivalentă sau mai mare decât volumul sanguin total al pacientului, în mai puțin de 24 de ore: 70 ml /kg la adult și 80-90 ml /kg la copil sau nou născut.

Cauza inițială și consecințele unei hemoragii majore care determină complicațiile aferente sunt la baza fenomenelor, mai curând decât transfuzia însăși.



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## GESTIONAREA, RAPORTAREA ȘI INVESTIGAREA REACȚIILOR ADVERSE TRANSFUZIONALE

Cod: PO-UTS-22

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 10/11

Complicații:

- Acidoza
- Hiperpotasemia
- Toxicitatea citratului și hipocalcemia
- Depletia fibrinogenului, a factorilor de coagulare și a plachetelor

### 6. RESPONSABILITĂȚI

#### 6.1. Medicul coordonator UTS

- ▶ propune convocarea Comisiei de transfuzie și hemovigilență în situația apariției reacțiilor adverse în vederea demarării investigației
- ▶ păstrează evidența reacțiilor și complicațiilor posttransfuzionale, în calitate de coordonator local în cadrul sistemului național de hemovigilență
- ▶ ia măsuri pentru prevenirea și aplicarea de urgență a tratamentului necesar pacienților la care apar reacții adverse severe și/sau incidente adverse severe posttransfuzionale
- ▶ răspunde de întocmirea completă și corectă a documentației existente în unitatea de transfuzie sanguină
- ▶ raportează reacțiile adverse transfuzionale ca și EAAAM conform procedurii interne
- ▶ transmite către CTS și DSP **Formularul de raportare anuală a reacțiilor adverse severe (PO-UTS-22/F3)**

#### 6.2. Comisia de transfuzie și hemovigilență

- ▶ realizează investigarea cauzelor care au dus la apariția reacțiilor adverse transfuzionale
- ▶ 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 la OMS nr. 1.228/2006 (art. 6 pct. 5 lit. 1 la OMS nr. 1.228/2006):
  - a) înregistrarea datelor referitoare la trasabilitate;
  - b) Formularul de raportare rapidă în cazul unei suspiciuni de reacții adverse severe
  - c) Formularul de raportare rapidă a incidentelor adverse severe
- ▶ transmite către CTS și DSP rapoartele conform anexelor la OMS nr. 1.228/2006 (art. 5 lit. e) și g) din OMS nr. 1.228/2006):
  - a) Formularul de raportare rapidă în cazul unei suspiciuni de reacții adverse severe
  - b) Formular de confirmare pentru reacții adverse severe
  - c) Formularul de raportare rapidă a incidentelor adverse severe
  - d) Formular de confirmare pentru incidente adverse severe

#### 6.3. Medicul prescriptor/medicul de gardă

- ▶ completează *Formularul de raportare rapidă în cazul unei suspiciuni de reacții adverse severe* și îl transmite către medicul coordonator UTS
- ▶ consemnează în documentele medicale apariția reacțiilor adverse transfuzionale
- ▶ în toată activitatea sa legată de transfuzia sanguină, poate solicita sprijinul medicului coordonator al UTS sau al centrului de transfuzie sanguină teritorial
- ▶ raportează reacțiile adverse transfuzionale ca și EAAAM conform procedurii interne

#### 6.4. Asistenți medicali UTS

- ▶ răspund de apariția reacțiilor adverse severe și a incidentelor adverse posttransfuzionale provocate de stocarea, manipularea necorespunzătoare a sângelui total și a componentelor sanguine sau de efectuarea greșită a testărilor pretransfuzionale
- ▶ întocmesc documentația pentru activitățile desfășurate
- ▶ înregistrează reacțiile adverse în registrele aferente UTS



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## GESTIONAREA, RAPORTAREA ȘI INVESTIGAREA REACȚIILOR ADVERSE TRANSFUZIONALE

Cod: PO-UTS-22

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 11/11

### 6.5. Asistenți medicali din secții

- ▶ în caz de reacții transfuzionale aplică procedurile standard de urgență și solicită medicul prescriptor sau medicul de gardă
- ▶ returnează către UTS recipientele de sânge total sau componente sanguine transfuzate, precum și unitățile netransfuzate pentru a fi păstrate 72 de ore în UTS
- ▶ consemnează în Planul de îngrijire apariția reacțiilor adverse transfuzionale

## 7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

- 7.1. FOCG
- 7.2. Planul de îngrijire
- 7.3. Fișa pacientului transfuzat
- 7.4. Registre UTS
- 7.5. Formular de raportare rapidă în cazul unei suspiciuni de reacții adverse severe
- 7.6. Formular de confirmare pentru reacții adverse severe
- 7.7. Formular de raportare anuală a reacțiilor adverse severe
- 7.8. Procese-verbale Comisia de transfuzie și hemovigilență

## 8. ANEXE

- 8.1. PO-UTS-22/F1 - Formular de raportare rapidă în cazul unei suspiciuni de reacții adverse severe
- 8.2. PO-UTS-22/F2 - Formular de confirmare pentru reacții adverse severe
- 8.3. PO-UTS-22/F3 - Formular de raportare anuală a reacțiilor adverse severe

## 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 RMC/SCIM implementat.

## 10. INDICATORI DE MONITORIZARE

- 10.1. În documentele medicale sunt înscrise informații privind reacțiile adverse transfuzionale (Da/Nu)
- 10.2. Formulare de raportare a reacțiilor adverse completate corect (Da/Nu)
- 10.3. Formulare de raportare a reacțiilor adverse transmise către CTS și DSP (Da/Nu)
- 10.4. Nr. total pacienți cu reacții adverse severe/Nr. total pacienți cărora li s-a administrat sânge și/sau componente sanguine
- 10.5. Nr. EAAAM în legătură cu transfuzia/Nr. EAAAM înregistrate în Registrul EAAAM



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

# FORMULAR DE RAPORTARE RAPIDĂ ÎN CAZUL UNEI SUSPICIUNI DE REACȚII ADVERSE SEVERE

Cod: PO-UTS-22/F1

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 1/1

ANTET SPITAL

Anexa 3, Partea A, Ordin MSP nr. 1.228/2006

## FORMULARUL DE RAPORTARE RAPIDĂ ÎN CAZUL UNEI SUSPICIUNI DE REACȚII ADVERSE SEVERE

Instituția raportoare:	Spitalul Clinic Căi Ferate Iași
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:	<input type="checkbox"/> sânge total <input type="checkbox"/> concentrat eritrocitar <input type="checkbox"/> concentrat trombocitar <input type="checkbox"/> plasmă <input type="checkbox"/> alte componente ( <i>specificați</i> )
Tipul reacției/reacțiilor adverse severe:	<input type="checkbox"/> hemoliză imunologică prin incompatibilitate în sistemul ABO <input type="checkbox"/> hemoliză imunologică datorată altor allo-anticorpi <input type="checkbox"/> hemoliză non-imunologică <input type="checkbox"/> infecție bacteriană posttransfuzională <input type="checkbox"/> șoc anafilactic/hipersensibilitate <input type="checkbox"/> insuficiență pulmonară acută de cauză transfuzională <input type="checkbox"/> infecție virală posttransfuzională (HBV) <input type="checkbox"/> infecție virală posttransfuzională (HCV) <input type="checkbox"/> infecție virală posttransfuzională (HIV-1/2) <input type="checkbox"/> infecție virală posttransfuzională de alt tip ( <i>specificați</i> ) <input type="checkbox"/> infecție parazitară posttransfuzională (malaria) <input type="checkbox"/> infecție parazitară posttransfuzională de alt tip ( <i>specificați</i> ) <input type="checkbox"/> purpură posttransfuzională <input type="checkbox"/> boala grefei-contra-gazdă <input type="checkbox"/> alte reacții adverse severe ( <i>specificați</i> )
Niveluri de imputabilitate: NA, 0-3	



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## FORMULAR DE CONFIRMARE PENTRU REACȚII ADVERSE SEVERE

Cod: PO-UTS-22/F2

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 1/1

ANTET SPITAL

Anexa 3, Partea C, Ordin MSP nr. 1.228/2006

### FORMULAR DE CONFIRMARE PENTRU REACȚII ADVERSE SEVERE

<b>Instituția raportoare:</b> Spitalul Clinic Căi Ferate Iași
<b>Nr. de identificare a raportului:</b>
<b>Data confirmării (an/lună/dată):</b>
<b>Data reacției adverse severe (an/lună/dată):</b>
<b>Confirmarea reacției adverse severe (DA/NU):</b>
<b>Nivel de imputabilitate (IND, 0-3):</b>
<b>Schimbarea tipului reacției adverse severe (DA/NU):</b>
<b>Dacă DA, specificați:</b>
<b>Evoluția clinică (dacă se cunoaște):</b>
- vindecare completă
- sechele minore
- sechele severe
- deces



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## FORMULAR DE RAPORTARE ANUALĂ A REACȚIILOR ADVERSE SEVERE

Cod: PO-UTS-22/F3

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 1/2

ANTET SPITAL

Anexa 3, Partea D, Ordin MSP nr. 1.228/2006

### FORMULARUL DE RAPORTARE ANUALĂ A REACȚIILOR ADVERSE SEVERE

Instituția raportoare:		Spitalul Clinic Căi Ferate Iași					
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 <i>(folosiți tabele separate pentru fiecare componentă sanguină)</i>		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 component 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 imunologică	Prin 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 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					



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

**FORMULAR DE RAPORTARE  
ANUALĂ A REACȚIILOR  
ADVERSE SEVERE**

Cod: PO-UTS-22/F3

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 2/2

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