



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

INREGISTRAREA, GESTIONAREA, RAPORTAREA ȘI INVESTIGAREA REACTIILOR 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

**INREGISTRAREA, GESTIONAREA
RAPORTAREA ȘI INVESTIGAREA
REAȚIILOR ADVERSE
TRANSFUZIONALE**

Cod: PO-UTS-22

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 1/9

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	I/0	integral	Elaborare inițială	15.12.2013
2	I/1	Întreaga procedură	► Actualizare fără modificări ► Schimbarea machetei de procedură	09.08.2016
3	2/0	Integral	Modificare machetă și conținut	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		5.08.2022
5	Avizat	Dr. Izabela Frunză	Membru Comisie monitorizare		15.08.2022
6	Aprobat	Dr. Mihai Glod	Manager		9.08.2022

Exemplar nr.:





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

INREGISTRAREA, GESTIONAREA RAPORTAREA ȘI INVESTIGAREA REAȚIILOR ADVERSE TRANSFUZIONALE

Cod: PO-UTS-22

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 2/9

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 și investigare*
 - 5.4. *Procedura standard în managementul initial și investigarea reacțiilor transfuzionale*
 - 5.5. *Testări în UTS*
 - 5.6. *Investigarea reacției adverse posttransfuzionale*
 - 5.7. *Ghid de gestionare a reacțiilor transfuzionale acute în funcție de gravitatea lor*
 - 5.8. *Ghid de recunoaștere și gestionare a reacțiilor transfuzionale tardive*
 - 5.9. *Alte complicații tardive*
- 6. RESPONSABILITĂȚI**
- 7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI**
- 8. ANEXE**
- 9. DIFUZARE**
- 10. INDICATORI DE MONITORIZARE**



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

INREGISTRAREA, GESTIONAREA RAPORTAREA ȘI INVESTIGAREA REAȚIILOR ADVERSE TRANSFUZIONALE

Cod: PO-UTS-22

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 3/9

1. SCOP

Obiectivul principal al acestei proceduri îl reprezintă menținerea și îmbunătățirea securității transfuzionale, prevenirea apariției unor reacții adverse posttransfuzionale.

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

Reacții adverse transfuzionale (privind beneficiarul de sânge):

- reacții imediate în cursul transfuziei, precum hemoliza, reacții febrile nonhematice la transfuzie, erupții, eritem urticarie, șoc anafilactic, contaminarea bacteriană;
- efecte nedorite întârziate, ulterior transfuziei- purpură posttransfuzie, sporirea ALT, hemocromatoză;
- transmitere de infecții virale (de exemplu: HCV, HIV, Hbs, HTLV);
- apariția aloimunizării împotriva eritrocitelor, HLA sau antigenul trombocitelor;
- componente inadecvate transfuzate (componente sanguine care nu respectă procedurile de recoltare, conservare, transport)

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

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Prezentare generală

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

-erorilor de etichetare a probelor pretransfuzionale



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

INREGISTRAREA, GESTIONAREA RAPORTAREA ȘI INVESTIGAREA REAȚIILOR ADVERSE TRANSFUZIONALE

Cod: PO-UTS-22

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 4/9

- erorilor de determinare a grupelor sanguine
- erori de testare a compatibilității
- nerespectăriiprocedurilor de identificarefinală a pacientului și a unității de transfuzatînainte 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

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 și investigare

- ✓ Dacă survine o reacțietransfuzională, 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 min de transfuzie a ficcareiunități și monitorizarea pacientului pe întreaga durată a administrării transfuziei.
- ✓ Atuncîndaparepentru prima dată o reacțieacută, estedificilsă se stabileascătipulși gradul de severitate al acesteia, deoarece semneleși simptomele pot să nu fie specifice de la început, sausăpermitădiagnosticul. Cu toateacestea, exceptândreacțiilealergiceurticarieneși reacțiile febrile ne-hemolitice, reacțiile acute pot fi fatale și necesită tratament de urgență.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

INREGISTRAREA, GESTIONAREA RAPORTAREA ȘI INVESTIGAREA REAȚIILOR ADVERSE TRANSFUZIONALE

Cod: PO-UTS-22

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 5/9

5.4. Procedura standard în managementul inițial și investigarea reacțiilor transfuzionale

- ✓ Se oprește transfuzia. Se înlocuiește setul de administrare și se menține deschisă calea intravenoasă perfuzând ser fiziologic
- ✓ Se înștiințează imediat medicul curant / medicul de gardă, medicul ATI și serviciul de transfuzie
- ✓ Se începe tratamentul de urgență unde este cazul
- ✓ Se trimite unitatea de sânge la serviciul de transfuzie, împreună cu setul de administrare
- ✓ Se păstrează produsul incriminat și setul de transfuzie în vederea trimiterii la CTS
- ✓ Se recoltează 2 probe de sânge de la brațul opus (cu șifără anticoagulant)
- ✓ Se recoltează prima emisie de urină și probe de sânge pentru laborator
- ✓ Se înregistrează în FOCG: tipul reacției transfuzionale, tipul și cantitatea de produs sanguin transfuzat, intervalul de timp la care a apărut reacția
- ✓ Se completează formularul de raportare rapidă în caz de suspiciune a reacțiilor transfuzionale
- ✓ Se trimit la CRTS punga cu restul produsului transfuzat, proba pretransfuzională și cele 2 eșantioane posttransfuzionale

5.5. Testări în UTS

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

5.6. Investigarea reacției adverse posttransfuzionale

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

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

Se va completa documentația corespunzătoare care va fi trimisă la CRTS și DSP pentru investigații, iar rezultatele se vor comunica medicului prescriptor.

După investigarea reacției transfuzionale la CRTS, se stabilesc nivelurile de imputabilitate și se efectuează un raport care se comunică medicului prescriptor.

	Nivel de imputabilitate	Explicație
IND	Indeterminabilă	Nu există suficiente date pentru evaluarea imputabilității.
0	Exclusă	Există evidențe certe pentru atribuirea reacției adverse unor cauze alternative.
	Improbabilă	Dovezile indică 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 clare în favoarea atribuirii reacției adverse sângelui sau componentelor sanguine.
3	Certă	Dovezi irefutabile pentru atribuirea unei reacții adverse sângelui sau componentelor sanguine.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

INREGISTRAREA, GESTIONAREA RAPORTAREA ȘI INVESTIGAREA REAȚIILOR ADVERSE TRANSFUZIONALE

Cod: PO-UTS-22

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 6/9

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

CATEGORIA 1: REACȚII UȘOARE

1. Se încetineșteritmultransfuziei.
2. Se administreazăantihistaminice IM, de ex. clorfeniramină, 0,1 mg /kg sauechivalent.
3. Dacă nu apare o ameliorareclinicăîn 30 de minute, iar simptomele se agravează, cazulva fi tratat ca o reacție de categoria 2.

CATEGORIA 2: REACȚII MODERAT SEVERE

1. Se opreștetransfuzia. Se înlocuieștekutul de administrareși se menține o cale IV deschisă, perfuzată cu ser fiziologic
2. Se înștiințeazăimediatmediculcurantșiserviciul de transfuzie
3. Se trimite la serviciul de transfuzieunitatea de sânge, împreună cu setul de administrare, urinăproaspătrecoltatășidouă probe noi de sânge (una pe cheagșialta pe anticoagulant), recoltate din vena de la brațul opus celui la care s-a administrattransfuzia, solicitând, alături de formularulcorespunzătoradresatserviciului de transfuzie ,efectuarea de investigații
4. Se administreazăantihistaminice pe cale IM (ex.clorfeniramină, 0.1 mg/kg sauechivalent), precum șiantipiretice oral sau rectal (ex: paracetamol 10 mg/kg: 500 mg - 1 g, la adult). Se vaevitaadministrarea de aspirină la pacienții cu trombocitopenie
5. Se administrează IV corticosteroizișibronho-dilatatoaredacă apar fenomeneanafiloide (bronhospasm, stridor)
6. Se recolteazăurina din următoarele 24 de ore și se trimite la laboratorpentru a puneînevidențăeventualelesemne de hemoliză
7. Dacă se observă o ameliorareclinică se pornește lent transfuzia cu o unitatenouă de sânge, monitorizândatentpacientul
8. Dacă nu survine o ameliorareclinicăîn 15 minute, iarsimptomele se agravează, se vatratacazul ca o reacție de categoria 3.

CATEGORIA 3: REACȚII SEVERE

1. Se opreștetransfuzia. Se înlocuieștesetul de administrareși se menține deschisăcaleaintravenoasăperfuzând ser fiziologic
2. Se perfuzează ser fiziologic (20-30 ml /kg corp) pentru a menținepresiuneasistolică. In caz de hipotensiune se asteaptă 5 minute și se ridicăpicioarelepacientului
3. Se menținepermeabilitateacăilorrespiratoriiși se administreazăoxigen pe mască
4. Se administreazăadrenalină (ca sol. 1:1000) 0.01 mg/kg greutatecorporalăprininjectareintramuscularălentă
5. Se administreazăcorticosteroizi IV șibronho-dilatatoare, dacă apar semne de anafilaxie (bronhospasm, stridor)
6. Se administreazădiuretice, ex: furosemid, 1 mg/kg corp IV sauechivalent
7. Se înștiințeazăimediatmediculcurantșiserviciul de transfuzie
8. Se trimiteunitatea de sânge la serviciul de transfuzie, împreună cu setul de administrare, urinărecoltatăimediatșidouă probe noi de sânge (una pe cheagșialta pe anticoagulant), recoltate din vena de la brațul opus celuiîn care s-a administrattransfuzia, solicitând, alături de formularulcorespunzător, efectuarea de investigații
9. Se verificămacroscopic prezențahemolizei într-o probă de urină proaspătrecoltată
10. Se începecolectareaurinei din următoarele 24 de ore șiînregistrareaechilibruluihidric: aportșipierderi. Se mențineechilibrulhidric.
11. Se examineazălocul de puncție șiplăgilepentru a vedeaeventualasângerare. Dacăexistăsemneclinicesau de laborator de coagulareintravascularădiseminată se administreazăplachete (5-6 unități) și, fie crioprecipitat (12 unități la adult) sauplasmăproaspătăcongelată (3 unități la adult).
12. Se reevalueazăpacientul. Dacă se menținehipotensiunea se voradministra:
 - încontinuare ser fiziologic 20-30 ml/kg corp, timp de 5 minute
 - substanțe inotrope, dacă sunt disponibile
13. Dacădebitulurinarscade, sau sunt semne de insuficiențărenalăacută (creștereaconcentrațieiionilor de potasiu,



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

INREGISTRAREA, GESTIONAREA RAPORTAREA ȘI INVESTIGAREA REAȚIILOR ADVERSE TRANSFUZIONALE

Cod: PO-UTS-22

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 7/9

creșterea ureei, a creatininei): se vamentinebalanțahidrică, 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 spectrul larg.

5.8. Ghid de recunoaștere și gestionare a reacțiilor transfuzionale tardive

5.8.1. Reacțiile hemolitice posttransfuzionale tardive

1. Semne și simptome

- semnele apar la 5-10 zile după transfuzie: febră, anemie, icter, uneori hemoglobinurie.
- reacții hemolitice post-transfuzionale 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 grup sanguin a pacientului
- testul antiglobulinic direct este de obicei pozitiv
- bilirubina conjugată 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.

5.8.2. Purpura post-transfuzională

Complicație rară, dar potențial fatală, a transfuziei de concentrate eritrocitare sau plachetare, determinată de anticorpi dirijați împotriva antigenelor specifice 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 post-transfuzionale devine important din punct de vedere clinic atunci când trombocitele scad sub $50 \times 10^9 / L$, cu pericolul unor sângeri 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 a vizualiza anticorpii și se vor folosi numai concentrate plachetare compatibile cu anticorpii pacientului.

5.8.3. Boala greață-contra-gazdă

O complicație rară, potențial fatală, a transfuziei

1. Semne și simptome



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

INREGISTRAREA, GESTIONAREA RAPORTAREA ȘI INVESTIGAREA REAȚIILOR ADVERSE TRANSFUZIONALE

Cod: PO-UTS-22

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 8/9

- 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.

5.8.4 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 deferoxamină pentru a reduce la minimum acumularea de fier la acești pacienți.
- Obiectivul este de a menține nivelul feritinei serice la < 2000 mg/litru

5.9. Alte complicații tardive

5.9.1. Complicații infecțioase

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

5.9.2. Sindromul transfuziei masive

Transfuzia masivă este definită ca înlocuirea 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 născut. Cauza inițială, și consecințele unei hemoragii majore care determină complicațiile aferente, sunt la baza fenomenelor, mai curând decât transfuzia însăși.

Complicații:

- Acidoza
- Hiperpotasemia
- Toxicitate acitratului și hipocalcemia
- Depleția fibrinogenului, a factorilor de coagulare și a plachetelor

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Medicul coordonator UTS

- ▶ instruește personalul cu privire la respectarea acestei proceduri
- ▶ urmărește respectarea procedurii
- ▶ este informat în cazul apariției reacțiilor adverse posttransfuzionale și va recurge la investigarea reacțiilor în funcție de gravitatea lor



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

INREGISTRAREA, GESTIONAREA RAPORTAREA ȘI INVESTIGAREA REAȚIILOR ADVERSE TRANSFUZIONALE

Cod: PO-UTS-22

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 9/9

6.2. Medicul prescriptor/medicul de gardă

- ▶ consemnează în FO apariția incidentelor sau reacțiilor adverse în timpul transfuziei, precum și tratamentul administrat.

6.3. 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

6.4. Asistenți medicali din secții

- ▶ în caz de reacții pretransfuzionale, aplică procedurile standard de urgență și anunță medicul prescriptor sau medicul de gardă
- ▶ returnează către UTS recipientele de sânge total sau componente sanguine transfuzate, precum și unități len transfuzate pentru a fi păstrate 48- 72 de ore în UTS

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. FOCG

7.2. Fișa transfuzională

7.3. Registru de evidență a produselor sanguine

7.4. Formular de raportare rapidă în cazul unei suspiciuni de reacții adverse severe

7.5. Formular de confirmare pentru reacții adverse severe

7.6. Formular de raportare anuală a reacțiilor adverse severe

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

INDICATOR	ȚINTA	METODA DE CALCUL	PERIOADA DE MONITORIZARE	RESPONSABIL
Pondere 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
Pondere reacțiilor adverse posttransfuzionale severe	<2%	Nr.reacții adverse posttransfuzionale severe /Nr. total reacții adverse posttransfuzionale raportate	Semestrial	Coordonator UTS



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

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

Cod: PO-UTS-22/F1

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 1/1

Spitalul Clinic C.F. Iași
Unitatea de Transfuzie Sanguină

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.: 2

Rev.: 0

Pag.: 1/1

Formular de confirmare pentru reacții adverse severe

Instituția raportoare: Spitalul Clinic Căi Ferate Iași
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



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

FORMULAR DE RAPORTARE ANUALĂ A REACȚIILOR ADVERSE SEVERE

Cod: PO-UTS-22/F2

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 1/1

Formularul de raportare anuală a reacțiilor adverse severe

Instituția raportoare:	Spitalul Clinic Căi Ferate Iași					
Perioada de raportare:						
Acest tabel se referă la:	<p>Numărul de unități livrate (numărul total de unități livrate, cu specificarea numărului de componente sanguine)</p> <p>Numărul de primitori transfuzați (numărul total de primitori transfuzați, cu specificarea numărului de componente sanguine transfuzate) (dacă este posibil)</p>					
<input type="checkbox"/> Sânge total <input type="checkbox"/> Concentrat eritocitar <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 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				
Boala grefei-contra-gazdă		total				
		decese				
Alte restricții adverse severe (specificați)		total				
		decese				