

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE ORDIN

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

- **ANEXĂ**

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, Inspecția Sanitară de Stat și Autoritatea de Sănătate Publică din Ministerul Sănătății Publice vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin. (*articol modificat prin art. I pct. 1 din Ordinul M.S.P. nr. 17/2008, în vigoare de la 17 ianuarie 2008*)

Art. 2¹. - Pentru menținerea și îmbunătățirea securității transfuzionale, Inspecția Sanitară de Stat va aplica procedurile de verificare și evaluare a informațiilor raportate și a măsurilor luate în domeniul hemovigilenței, elaborate de către Ministerul Sănătății Publice, pentru a preveni apariția reacțiilor și incidentelor adverse. (*articol introdus prin art. I pct. 2 din Ordinul M.S.P. nr. 17/2008, în vigoare de la 17 ianuarie 2008*)

Art. 3. - Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 9 octombrie 2006.

Nr. 1.228.

NOTĂ:

Reproducem mai jos prevederile art. 3 din Ordinul nr. 1167/2007, în vigoare de la 20 iulie 2007:

"Art. 3. - Prezentul ordin transpune Directiva 2002/98/CE privind standardele de calitate și siguranță pentru colectarea, testarea, procesarea, stocarea și distribuția sânghelui și componentelor sanguine de origine umană, publicată în Jurnalul Oficial al Comunității Europene nr. L 033 din 8 februarie 2003, și art. 1 din Directiva 2005/61/CE cu privire la

cerințele de trasabilitate și raportarea reacțiilor și evenimentelor adverse severe, publicată în Jurnalul Comunității Europene nr. L 256 din 1 octombrie 2005."

ANEXĂ

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

- [CAPITOLUL I](#) Norme privind organizarea sistemului de hemovigilență
- [CAPITOLUL II](#) Norme de asigurare a trasabilității
- [CAPITOLUL III](#) Regulamentul privind sistemul de înregistrare și raportare în cazul apariției de incidente și reacții adverse severe legate de colecta și administrarea de sânge și de componente sanguine umane
- [CAPITOLUL IV](#) Dispoziții finale
- [ANEXE](#)

CAPITOLUL I

Norme privind organizarea sistemului de hemovigilență

Art. 1. - Hemovigilență este un ansamblu de proceduri standardizate de supraveghere a incidentelor sau reacțiilor adverse severe ce survin atât la donatorul, cât și la primitorul de sânge pe parcursul actului transfuzional, precum și supravegherea prin metode epidemiologice a donatorilor.

Art. 2. - Sistemul de hemovigilență are următoarea structură:

- a) coordonatorul național de hemovigilență este Institutul Național de Transfuzie Sanguină;
- b) coordonatorii regionali de hemovigilență sau centrele regionale de transfuzie sanguină, Centrul de Transfuzie Sanguină al Municipiului București și institutele de sănătate publică regionale;
- c) coordonatorii județeni sunt centrele județene de transfuzie sanguină și autoritatea de sănătate publică județeană și a municipiului București;
- d) coordonatorii locali sunt comisiile de transfuzie și hemovigilență.

Art. 3. - Coordonatorul național de hemovigilență are următoarele atribuții:

- a) asigură hemovigilență, stabilește strategia națională și o supune spre aprobare Ministerului Sănătății Publice, organizează și coordonează acțiunile diversilor participanți în sistem și urmărește respectarea procedurilor de supraveghere organizate;
- b) centralizează rapoartele primite de la centrul regional de transfuzie sanguină, centrul județean de transfuzie sanguină sau Centrul de Transfuzie Sanguină al Municipiului București, conform [anexei nr. 2](#) - partea A și [anexei nr. 3](#) - partea A;
- c) efectuează anchetele epidemiologice și studiile privind factorii implicați în producerea reacțiilor adverse severe sau incidentelor adverse severe (donator, unitate de sânge sau produs sanguin primitor) prin procedură comună cu Autoritatea de Sănătate Publică;
- d) primește informații de confirmare a reacțiilor și incidentelor adverse severe, conform [anexei nr. 2](#) - partea C și [anexei nr. 3](#) - partea B;
- [*] e) transmite Inspecției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătății Publice semnalarea reacțiilor și incidentelor adverse severe, precum și nivelul de imputabilitate, conform [anexei nr. 3](#) - partea B; (*literă modificată prin art. I pct. 3 din Ordinul M.S.P. nr. 17/2008, în vigoare de la 17 ianuarie 2008*)

[*] f) întocmește raportul anual al reacțiilor și incidentelor adverse severe, conform [anexei nr. 3](#) - partea D și [anexei nr. 4](#) - partea C, pe care îl transmite Ministerului Sănătății Publice - Autoritatea de Sănătate Publică și Inspectia Sanitară de Stat. (*literă modificată prin art. I pct. 3 din Ordinul M.S.P. nr. 17/2008, în vigoare de la 17 ianuarie 2008*)

Art. 4. - Coordonatorii regionali de hemovigilență au următoarele atribuții:

- a) asigură hemovigilență, propun strategia regională, organizează și coordonează acțiunile diversilor participanți ai sistemului și urmăresc respectarea procedurilor de supraveghere organizate în cadrul unităților subordonate;
- b) centralizează rapoartele de la centrele județene de transfuzie sanguină sau de la unitățile de transfuzie sanguină din spitale ori din instituțiile utilizatoare de sânge și produse sanguine, conform [anexei nr. 2](#) - partea A și [anexei nr. 3](#) - partea A;
- c) efectuează anchete epidemiologice și studii privind factorii implicați în producerea reacțiilor sau incidentelor adverse severe (donator, unitate de sânge sau produs sanguin primitor), printr-o procedură comună a centrelor regionale de transfuzie sanguină, Centrului de Transfuzie Sanguină al Municipiului București și institutelor de sănătate publică regionale;
- d) primesc confirmarea reacțiilor și incidentelor adverse severe, conform [anexei nr. 2](#) - partea C și [anexei nr. 3](#) - partea B;
- [*] e) transmit coordonatorului național de hemovigilență și Inspectiei Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătății Publice semnalarea reacțiilor și incidentelor adverse severe, precum și nivelul de imputabilitate, conform [anexei nr. 3](#) - partea B; (*literă modificată prin art. I pct. 4 din Ordinul M.S.P. nr. 17/2008, în vigoare de la 17 ianuarie 2008*)
- f) întocmesc raportul anual al reacțiilor și incidentelor adverse severe, conform [anexei nr. 2](#) - partea D și [anexei nr. 3](#) - partea C, pe care îl transmit coordonatorului național de hemovigilență.

Art. 5. - Coordonatorii județeni de hemovigilență au următoarele atribuții:

- a) asigură hemovigilență, stabilesc strategia județeană, organizează și coordonează acțiunile diversilor participanți și urmăresc respectarea procedurilor de supraveghere organizate în cadrul acestora;
- b) primesc informații de la coordonatorul județean de hemovigilență sau de la coordonatorii locali din unitățile de transfuzie sanguină din spitale ori din instituțiile utilizatoare de sânge, conform [anexei nr. 2](#) - partea A și [anexei nr. 3](#) - partea A;
- c) efectuează anchete epidemiologice și studii privind factorii implicați în producerea reacțiilor adverse severe sau incidentelor adverse severe (donator, unitate de sânge sau produs sanguin primitor), printr-o procedură comună a centrelor județene de transfuzie sanguină și autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București;
- d) primesc informații de confirmare a reacțiilor și incidentelor adverse severe, conform [anexei nr. 2](#) - partea C și [anexei nr. 3](#) - partea B;
- [*] e) transmit coordonatorului regional de hemovigilență și inspecției sanitare de stat județene și a municipiului București semnalarea reacțiilor și incidentelor adverse severe, precum și nivelul de imputabilitate, conform [anexei nr. 3](#) - partea D și [anexei nr. 4](#) - partea C; (*literă modificată prin art. I pct. 5 din Ordinul M.S.P. nr. 17/2008, în vigoare de la 17 ianuarie 2008*)
- f) întocmesc raportul anual al reacțiilor și incidentelor adverse severe, conform [anexei nr. 2](#) - partea B, pe care îl transmit coordonatorului regional de hemovigilență.

Art. 6. - (1) Se înființează comisiile de transfuzie și hemovigilență la nivelul fiecărui spital utilizator de sânge și de componente sanguine.

(2) Comisia de transfuzie și hemovigilență prevăzută la alin. (1) este compusă din:

- [*] a) directorul medical al instituției beneficiare de sânge și derivate sanguine; (*literă modificată*

prin art. I pct. 6 din Ordinul M.S.P. nr. 17/2008, în vigoare de la 17 ianuarie 2008)

[] b) delegat al centrului județean de transfuzie sanguină sau al Centrului de Transfuzie Sanguină al Municipiului București; (literă modificată prin art. I pct. 6 din Ordinul M.S.P. nr. 17/2008, în vigoare de la 17 ianuarie 2008)*

c) coordonatorul unităților de transfuzie sanguină din spitale;

d) reprezentanți ai personalului sanitar și administrativ din unitățile utilizatoare.

(3) Membrii comisiei prevăzute la alin. (1) se întunesc de două ori pe an pentru evaluarea sistemului de hemovigilanță 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 hemovigilanță și urmărește respectarea lor.

(5) Comisia prevăzută la alin. (1) asigură hemovigilanță astfel:

a) verifică dacă dosarul medical/foaia de observație al/a bolnavului cuprinde documentele menționate în anexa nr. 1 și, după caz, în anexei 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 hemovigilanței;

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 hemovigilanței, pe care le transmite coordonatorului județean de hemovigilanță;

[] e) transmite coordonatorului județean de hemovigilanță și inspecțiilor sanitare de stat județene și a municipiului București rapoartele, conform anexei nr. 3 - partea A și anexei nr. 4 - partea A; (literă modificată prin art. I pct. 7 din Ordinul M.S.P. nr. 17/2008, în vigoare de la 17 ianuarie 2008)*

f) participă la efectuarea anchetelor epidemiologice și a studiilor privind factorii implicați în producerea reacțiilor sau incidentelor adverse severe (donator, unitate de sânge sau produs sanguin primitori);

[] g) transmite coordonatorului județean de hemovigilanță, autorităților de sănătate publică și inspecțiilor sanitare de stat județene și a municipiului București rapoarte, conform anexei nr. 3 - partea C și anexei nr. 4 - partea B. (literă modificată prin art. I pct. 7 din Ordinul M.S.P. nr. 17/2008, în vigoare de la 17 ianuarie 2008)*

CAPITOLUL II **Norme de asigurare a trasabilității**

Art. 7. - (1) Trasabilitatea reprezintă ansamblul informațiilor înregistrate și al măsurilor care permit urmărirea și identificarea fiecărei etape a activității, pornind de la admiterea persoanei la donare până la utilizarea terapeutică a săngelui și a componentelor sanguine umane; trasabilitatea permite stabilirea unei legături între donator și unul sau mai mulți primitori și de la primitori 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 săngelui și componentelor sanguine, în termen de 3 luni de la intrarea în vigoare a prezentului ordin.

CAPITOLUL III

Regulamentul privind sistemul de înregistrare și raportare în cazul apariției de incidente și reacții adverse severe legate de colecta și administrarea de sânge și de componente sanguine umane

Art. 8. - (1) Institutul Național de Transfuzie Sanguină, Centrul de Transfuzie Sanguină al Municipiului București și centrele de transfuzie sanguină teritoriale au un sistem de identificare unică a fiecărui donator prin codul numeric personal, codul donării pe unitatea de sânge și pe fiecare componentă sanguină.

(2) Instituțiile prevăzute la alin. (1) stabilesc modalități concrete de contactare a donatorului.

Art. 9. - Datele de identificare a unității de sânge și a componentelor sanguine recoltate, utilizate sau retrase sunt următoarele:

- a) denumirea oficială sau codul de donare al unității de sânge și al componentelor sanguine și, dacă este cazul, informații suplimentare privind componentele sanguine;
- b) introducerea sistemului unic de etichetare a săngelui 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 fiecarei instituții în care se face recoltarea.

Art. 11. - (1) Unitățile de transfuzie sanguină din spitale introduc un sistem de înregistrare a fiecarei unități de sânge sau componente sanguine primite, precum și 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) Primitoarul de sânge la care se face referire în alin. (2) este identificat și arhivat prin codul numeric personal și codul secției.

Art. 12. - Stocarea și arhivarea datelor informaționale privind trasabilitatea se efectuează de către Institutul Național de Transfuzie Sanguină, Centrul de Transfuzie Sanguină al Municipiului București și centrele de transfuzie sanguină teritoriale, unitățile de transfuzie sanguină din spitale și din unitățile clinice, timp de 30 de ani, în condiții adecvate și cu asigurarea confidențialității datelor.

Art. 13. - Institutul Național de Transfuzie Sanguină, Centrul de Transfuzie Sanguină al Municipiului București și centrele de transfuzie sanguină teritoriale se asigură ca pentru importul și exportul de sânge și produse sanguine din sau în alte țări acestea au introdus un sistem de trasabilitate similar cu prezentele norme.

Art. 14. - Tipurile de reacții sau incidente adverse severe care apar pe parcursul transfuziei, înscrise în baza de date privind hemovigilanță, sunt prevăzute în [anexa nr. 4](#).

CAPITOLUL IV **Dispoziții finale**

Art. 15. - [Anexele nr. 1-4](#) fac parte integrantă din prezentele norme.

SUMAR:

- [ANEXA Nr. 1 Definiții \(anexă introdusă prin art. 1 din Ordinul nr. 1167/2007, în vigoare de la 20 iulie 2007\)](#)
- [\[*\] ANEXA Nr. 2 Înregistrarea datelor referitoare la trasabilitate \(anexă renumerotată prin art. 1 din Ordinul nr. 1167/2007, în vigoare de la 20 iulie 2007\)](#)
- [\[*\] ANEXA Nr. 3 Raportarea reacțiilor adverse severe \(anexă renumerotată prin art. 1 din Ordinul nr. 1167/2007, în vigoare de la 20 iulie 2007\)](#)
- [\[*\] ANEXA Nr. 4 Raportarea incidentelor adverse severe \(anexă renumerotată prin art. 1 din](#)

Ordinul nr. 1167/2007, în vigoare de la 20 iulie 2007)

- [{*}] ANEXA Nr. 5 Tipuri de reacții și incidente adverse severe apărute pe parcursul transfuziei, înscrise în baza de date privind hemovigilanța (anexă renenumrotată prin art. 1 din Ordinul nr. 1167/2007, în vigoare de la 20 iulie 2007)

ANEXA Nr. 1
la norme

(anexă introdusă prin art. 1 din Ordinul nr. 1167/2007, în vigoare de la 20 iulie 2007)

DEFINITIONI

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

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

(anexă introdusă prin art. 1 din Ordinul nr. 1167/2007, în vigoare de la 20 iulie 2007)

[{*}]

ANEXA Nr. 2
la norme

(anexă renenumrotată prin art. 1 din Ordinul nr. 1167/2007, în vigoare de la 20 iulie 2007)

INREGISTRAREA 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 componentă 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 Nr. 3
la norme

(anexă renumerotată prin art. 1 din Ordinul nr. 1167/2007, în vigoare de la 20 iulie 2007)

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);
- Vârstă și sexul primitorului;
- Data producerii reacției adverse severe (anul/luna/ ziua);
- Reacția adversă severă se presupune a fi urmarea administrării de:

- sânge total;
- concentrat eritrocitar;
- concentrat trombocitar;
- plasmă;
- alte componente (**specificați**);

- Tipul reacției/reacțiilor adverse severe:

- hemoliză imunologică prin incompatibilitate în sistemul ABO;
- hemoliză imunologică datorată altor allo-anticorpi;
- hemoliză non-imunologică;
- infecție bacteriană posttransfuzională;
- șoc anafilactic/hipersensibilitate;
- insuficiență pulmonară acută de cauză transfuzională;
- infecție virală posttransfuzională (HBV);
- infecție virală posttransfuzională (HCV);
- infecție virală posttransfuzională (HIV-1/2);
- infecție virală posttransfuzională de alt tip (**specificați**);
- infecție parazitară posttransfuzională (malaria);
- infecție parazitară posttransfuzională de alt tip (**specificați**);
- purpură posttransfuzională;
- boala grefei-contra-gazdă;
- alte reacții adverse severe (**specificați**)

- Niveluri de imputabilitate: NA, 0-3.

PARTEA B
Reacții adverse severe - Niveluri de imputabilitate
Niveluri de imputabilitate pentru evaluarea reacțiilor adverse severe

Nivel de imputabilitate		Explicație
IND	Indeterminabilă	Nu există suficiente date pentru evaluarea imputabilității.
0	Exclusă	Există evidente certe pentru a atribui reacția adversă unor cauze alternative.
	Improbabilă	Dovezile indică clar că reacția adversă poate fi atribuită altor cauze decât sângelul sau componentele sanvine.
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 sanvine.
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,

Sânge total	cu specificarea numărului de componente sanguine)						
Concentrat eritrocitar	Numărul de primitori transfuzați (numărul total de primitori transfuzați, cu specificarea numărului de componente sanguine transfuzate) (dacă este posibil)						
Concentrat trombocitar							
Plasmă							
Altă componentă sanguină (folosiți tabele separate pentru fiecare componentă sanguină)							
	Numărul de unități transfuzate [numărul total de componente sanguine (unități) transfuzate pe parcursul perioadei pentru care se face raportarea] (dacă este posibil)						
	Nr. total raportat	Numărul de reacții adverse severe cu nivel de imputabilitate de la 0 la 3, după confirmare (a se vedea partea A)					
	Nr. de decese						
		IND	Nivel 0	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	
Hemoliză 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						

[*]

ANEXA Nr. 4
la norme

(anexă renumerotată prin art. 1 din [Ordinul nr. 1167/2007](#), în vigoare de la 20 iulie 2007)

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

PARTEA B

Formularul de confirmare pentru incidente adverse severe

Instituția raportoare:
Identificarea raportului:
Data confirmării:
Data incidentului advers sever
Analiza cauzelor determinante (detalii):
Măsuri corective întreprinse (detalii):

PARTEA C
Formularul de raportare anuală a incidentelor adverse severe

Instituția raportoare:	Perioada de raportare: 1 ianuarie - 31 decembrie/anul			
Nr. total de unități de sânge și componente sanguine procesate:				
Incident advers sever ce a afectat calitatea și securitatea componentei sanguine din cauza unei deviații în:	Nr. total	Specificația		
Recoltarea săngelui total		Produs neconform	Eroare datorată echipamentului	Eroare umană
Recoltarea prin afereză				
Testarea unităților donate				
Procesare				
Stocare				
Distribuție				
Materiale				
Altele (specificați)				

[*]

ANEXA Nr. 5
la norme

(anexă renumerotată prin art. 1 din [Ordinul nr. 1167/2007](#), în vigoare de la 20 iulie 2007)

TIPURI
de reacții și incidente adverse severe apărute pe parcursul transfuziei, înscrise în baza de date
privind hemovigilență

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 urticar, shock 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 agentilor infecțioși, erorilor de tipizare OAB, etichetare eronată a săngelui și componentelor sanguine, conform Directivei CE 2002/98.

Listă actelor modificătoare:

1. 20 iulie 2007 - [Ordinul nr. 1167/2007](#) privind completarea [Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.228/2006](#) 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, publicat în Monitorul Oficial nr. 488 din 20 iulie 2007.

2. 17 ianuarie 2008 - [Ordinul M.S.P. nr. 17/2008](#) privind modificarea și completarea [Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.228/2006](#) 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, publicat în Monitorul Oficial nr. 37 din 17 ianuarie 2008.