

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP IMC	Procedura Standard de Operare nr. <u>CTS 1530</u>
Denumirea instituției	
TITLUL: Inspectarea vizuală a produselor sangvine în instituția medico-sanitară	CTS-Banca de Sânge denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE medic transfuziolog, asistenta medicala.

funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct	22.10.15	
	21.10.16	
Șef de subdiviziune	21.10.15	
	21.10.16	

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul	22.10.15	Managerul calității	
	21.10.16		

Persoana responsabilă de revizuire	Data	Revizuirea PSO	
		avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Nume, prenume, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP IMC	Procedura Standard de Operare nr. CTS/15/30
Denumirea instituției	
TITLUL: Inspectarea vizuală a produselor sanguine în instituția medico-sanitară	CTS-Banca de sânge denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea produselor sanguine care sunt primite, eliberate pentru transfuzie, returnate, sau trimise în altă instituție, cu inspectarea vizuală în scopul detecției neconformităților.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1 ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2 MATERIALE CONSUMABILE

Unități de produse sanguine

2.3 ALTE MATERIALE

Cutie/container de transportare a produselor sanguine

III ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora

IV. PROCEDURA:

4.1 Inspectați produsele sanguine în următoarele cazuri:

- la primire de la centrul de transfuzie a sângelui sau altă instituție;
- la momentul testării compatibilității;
- înaintea eliberării pentru transfuzie;
- înaintea transportării la o altă instituție;
- la returnare în cabinetul/secția/centrul de transfuzie a sângelui;

4.2 Determinați dacă produsele sanguine sunt valabile. Termenul de valabilitate al produsului este ziua/luna/anul indicat pe unitate

4.3 Inspectați vizual produsele sanguine la prezența unor neconformități.

Vedeți următoarele tabele cu criteriile de inspectare:

- Tabelul "Inspectarea vizuală a componentelor eritrocitare produse din sângele conservat", anexa nr.1 la prezentul PSO;
- Tabelul "Inspectarea vizuală a componentelor trombocitare și plasmatică", anexa nr.2 la prezentul PSO;
- Tabelul "Inspectarea vizuală a preparatelor biomedicale sanguine", anexa nr.3 la prezentul PSO.

4.4 Plasați în carantină produsele sanguine care nu au trecut inspecția vizuală, pentru a vă asigura că acestea nu vor fi utilizate din greșeală.

- plasați produsele sanguine într-un loc special, etichetat clar și separat de stocul general și unitățile direcționate.
- completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora și informați departamentul respectiv sau persoana responsabilă și autorizată în acest scop.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI ANEXE

Anexa nr.1 - Inspectarea vizuală a componentelor eritrocitare produse din sângele conservat.

Anexa nr.2 - Inspectarea vizuală a componentelor trombocitare și plasmatică.

Anexa nr.3 - Inspectarea vizuală a preparatelor biomedicale sanguine.

Inspectarea vizuală a componentelor eritrocitare produse din sângele conservat

Neconformități	Descriere	Acțiune	Raportare
Orificii deschise	Dacă produsul nu s-a modificat, toate orificiile trebuie să fie intacte. Dacă a fost modificat, atunci cel puțin un orificiu original trebuie să fie cu capacul intact.*	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui, după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o, după caz. 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Concentrat eritrocitar de culoare violetă sau neagră	Suspectați hemoliza cauzată de distrugerea fizică a eritrocitelor sau contaminarea bacteriană	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui, după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o, după caz. 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Lipsesc segmentele	Asigurați-vă că cel puțin un segment este atașat la unitate	<ul style="list-style-type: none"> • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui, după caz • Distrugeți unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Cheaguri	Agitați unitatea. Observați prezența cheagurilor.	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui, după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o după caz 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Culoarea eritrocitelor din segmente este diferită de cea din unitate	Eritrocitele din segmente au o culoare mult mai deschisă decât cele din unitate	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o, după caz 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Valaboilitate expirată	Produsul are termenul valabil.	<ul style="list-style-type: none"> • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui după caz • Distrugeți unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.

* Produsele modificate sunt acele produse care au fost manipulate într-un sistem deschis.

Inspectarea vizuală a componentelor trombotice și plasmatice

Neconformități	Descriere	Acțiune	Raportare
Orificii deschise	Dacă produsul nu a fost modificat, toate orificiile trebuie să fie intacte. Dacă a fost modificat, atunci cel puțin un orificiu original trebuie să fie cu capacul intact.*	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o, după caz 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Contaminarea trombocitelor cu eritrocite	Plasma de resuspendare a trombocitelor este de culoare roșietică.	<ul style="list-style-type: none"> • Este necesară aprobarea directorului medical sau persoanei responsabile. • Se va elibera unitățile de Rh pozitiv numai pentru pacienții cu Rh pozitiv și pentru femeile cu Rh negativ până la vârsta de 45 ani, dacă anterior li s-au transfuzat trombocite cu Rh pozitiv • Se va elibera unitățile de Rh negativ pentru pacienții cu Rh pozitiv și Rh negativ 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Plasmă de culoare roșie aprinsă	Poate indica hemoliză semnificativă	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui, după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o, după caz 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Aglomerări în unitate (Cheag)	Masă de fibrină solidificată sub formă de rețea, în ochiurile căreia se găsesc elemente figurate ale sângelui (agregate excesive în trombocite)	<ul style="list-style-type: none"> • Este necesară aprobarea directorului medical sau persoanei responsabile. 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Plasma decolorată	Plasma contaminată cu bacterii poate lua o culoare sură și intransparentă, violetă sau cafenie	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui, după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o, după caz 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
În mare parte lipemică	Plasma albuie (hiloză)	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui, după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o, după caz 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Culoarea galbenă-cafenie intensivă	Poate indica un nivel anormal de înalt de bilirubină	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui, după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o, după caz 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Semne de	Containerile de plasmă	<ul style="list-style-type: none"> • Anunțați centrul/secția/cabinetul 	Completați Registrul de

deteriorare	congelată sunt fragile și se pot deteriora dacă sunt gestionate eronat	de transfuzie a sângelui, după caz • Destrugeți unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o după caz	monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Valabilitate expirată	Produsul trebuie să fie cu termen de valabilitate	• Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui după caz •Distrugeți unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.

* Produsele modificate sunt acele produse care au fost manipulate într-un sistem deschis.

IMSP Institutul Mamei și Copilului

Inspectarea vizuală a prepratelor biomedicale sangvine

Neconformitate	Descriere	Acțiune	Raportare
Produs lipsit de transparență (tulbure)	Lipsa de transparență poate indica contaminarea bacteriană sau prezența unor particule de substanță	<ul style="list-style-type: none">• Puneți unitatea în carantină• Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui, după caz• Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o, după caz	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Valabilitate expirată	Produsul trebuie să aibă termen valabil.	Distrugeți produsul	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Capacele sterile nu sunt intacte	Capacele sterile trebuie să fie intacte	Distrugeți produsul	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Semne de deteriorare	Semne de destrucție sau scurgeri din sticlute sau fiole	Distrugeți produsul	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.