



GVERNUL ROMÂNIEI
Comisia Națională de Acordare a Spitalelor

CAPITOL/REFERINȚĂ 11

“SIGURANȚA TRANSFUZIEI ȘI TRANSPLANTULUI” (STT)



STANDARD 1 (STT1):
Instituția pune în aplicare legislația privind transfuziile și transplanturile

Nr. crt.	Criterii	Modalități de verificare a respectării criteriului
1.1	Conducerea instituției definește politica de securitate transfuzională	<ul style="list-style-type: none"> - comisia de transfuzie și hemovigilență, stabilită prin decizie: <i>(Da/Nu)</i> - unitate de transfuzie, autorizată de A.S.P.: <i>(Da/Nu)</i> - circuite pentru distribuirea sângelui, definite: <i>(Da/Nu)</i> - condiții pentru transfuzii, definite de unitate: <i>(Da/Nu)</i> - protocoale pentru recoltare, definite: <i>(Da/Nu)</i> - permanența unității de transfuzie, asigurată: <i>(Da/Nu)</i> - relații instituționale cu centrele de hematologie, definite: <i>(Da/Nu)</i> - cazurile de reacții adverse și accidente transfuzionale, raportate: <i>(Da/Nu)</i> - temperaturile echipamentelor frigorifice, monitorizate: <i>(Da/Nu)</i> - evidența verificării echipamentelor, existentă: <i>(Da/Nu)</i> - evidența gestionării deșeurilor de sânge, existentă: <i>(Da/Nu)</i> - afișe de informare și promovare a donării de sânge pentru potențiali donatori, existente la nivelul serviciului internări : <i>(Da/Nu)</i> - chestionare pentru donatorii de sânge, existente: <i>(Da/Nu)</i>
1.2	Conducerea instituției definește politica de securitate a transplantului	<ul style="list-style-type: none"> - protocoale pentru prelevare, definite: <i>(Da/Nu)</i> - sistem de confidențialitate a datelor personale ale donatorului, implementat: <i>(Da/Nu)</i> - comunicare cu Agenția Națională de Transplant, stabilită: <i>(Da/Nu)</i> - prelevări de organe comunicate la registrul național de transplant: <i>(Da/Nu)</i> - unitățile de transplant, acreditate de Ministerul Sănătății Publice: <i>(Da/Nu)</i> - fișa de declarare a donatorilor, existente și actualizate: <i>(Da/Nu)</i> - fișa de prelevare de organe și țesuturi, completată: <i>(Da/Nu)</i> - instruirea specifică a personalului: <i>(Da/Nu)</i> - procedurile standard pentru prelevare țesuturi și celule, aplicate: <i>(Da/Nu)</i> - rapoarte statistice periodice privind activitatea de transplanturi, existente: <i>(Da/Nu)</i>
1.3.	Personalul instituției este implicat în politica de securitate a pacienților dializați	<ul style="list-style-type: none"> - pacientul dializat este informat în privința obligațiilor și drepturilor dializaților: <i>(Da/Nu)</i> - registrul pacienților dializați, existent și actualizat: <i>(Da/Nu)</i> - informații de educație pentru sănătate acordate pacienților dializați: <i>(Da/Nu)</i>



		<ul style="list-style-type: none"> - consimțământ angajament pentru intrare în programul de dializă: <i>(Da/Nu)</i> - procedurile de dializă, precedate de consimțământul pacientului: <i>(Da/Nu)</i> - nr. servicii minimale acordate pacienților de unitatea de dializă - protocoale ședințe dializă, existente: <i>(Da/Nu)</i> - fișe de monitorizare individuală a pacienților dializați: <i>(Da/Nu)</i> - comunicarea cu Registrul Renal Român asigurat: <i>(Da/Nu)</i> - colaborarea cu clinicile, secțiile, compartimentele de nefrologie, unitățile de dializă din țară, privind date despre pacienți: <i>(Da/Nu)</i> - cursuri de perfecționare pentru personal: <i>(Da/Nu)</i>
1.4	Personalul instituției este implicat în politica privind transfuziile și transplantul	<ul style="list-style-type: none"> - cursuri de formare specifică, existente în planul anual de formare: <i>(Da/Nu)</i> - imunolog existent în structura secțiilor de transplant: <i>(Da/Nu)</i> - responsabil pentru asigurarea calității celulelor, țesuturilor și organelor prelevate, nominalizat: <i>(Da/Nu)</i> - registrul primitorilor, cu analize paraclinice specifice, actualizate: <i>(Da/Nu)</i> - achiziții reviste și tratate de specialitate la punctul de documentare și informare pe ultimele 12 luni, existente: <i>(Da/Nu)</i> - nr. personal participant la sesiuni de informare, ateliere de lucru, comunicări științifice etc.
1.5	Instituția aplică și alte modalități pentru îndeplinirea acestui standard	



STANDARD 2 (STT2):

Programele specifice de prevenire a riscurilor transfuzionale și hemovigilență sunt operaționale

Nr. crt.	Criterii	Modalități de verificare a respectării criteriului
2.1	Instituția are o politică de aprovizionare și utilizare a produselor sanguine	<ul style="list-style-type: none"> - consum mediu lunar de sânge și produse din sânge, evaluat: <i>(Da/Nu)</i> - formulare tipizate pentru comanda de sânge și produse de sânge, existente: <i>(Da/Nu)</i> - evidență bonuri cerere sânge, existentă: <i>(Da/Nu)</i> - normele de hemovigilență, respectate pe secții: <i>(Da/Nu)</i> - fișele de post ale personalului din cadrul unității de transfuzie, completate cu atribuții caracteristice serviciului: <i>(Da/Nu)</i> - evidența stocului de sânge, existentă: <i>(Da/Nu)</i> - evidența testărilor grupului sanguin, ABO/Rh, existentă: <i>(Da/Nu)</i> - evidența probelor de compatibilitate și rezultatelor cu procedurilor transfuzionale și reacțiilor secundare, existentă: <i>(Da/Nu)</i> - repertoar cu pacienții testați ABO/Rh și depistaj specificitate anticorpi, existent: <i>(Da/Nu)</i> - evidența stocului de reactivi, existentă. <i>(Da/Nu)</i> - evidența specială pentru transfuzie autologă și etichetare specială, existentă: <i>(Da/Nu)</i>
2.2	Instituția respectă etapele procesului transfuzional	<ul style="list-style-type: none"> - dosar de trasabilitate a sângelui pacientului, existent: <i>(Da/Nu)</i> - etichetarea pungilor cu sânge, plasmă, masă eritocitară etc., constant efectuată: <i>(Da/Nu)</i> - protocol de teste pretransfuzionale, existent: <i>(Da/Nu)</i> - teste de pretransfuzie, consemnate în FOCG: <i>(Da/Nu)</i> - protocole pentru anemii, imunodepresiați, leucemici etc., existente: <i>(Da/Nu)</i> - controale posttransfuzionale, evidențiate în FOCG: <i>(Da/Nu)</i> - evidența probelor de compatibilitate, existente: <i>(Da/Nu)</i> - protocole pentru condițiile de administrare și cantitatea administrată pe pacient, existente: <i>(Da/Nu)</i>
2.3	Pacientul transfuzionat este informat, urmărit medical și dispensarizat	<ul style="list-style-type: none"> - protocol de informare a pacientului privind riscurile transfuziilor, existent: <i>(Da/Nu)</i> - termometrizare constantă a pacientului, consemnată în FOCG: <i>(Da/Nu)</i> - transfuzie, produsul transfuzat și cantitatea, consemnate în biletul de externare: <i>(Da/Nu)</i> - transfuzie, produsul transfuzat și cantitatea, consemnate în scrisoarea medicală: <i>(Da/Nu)</i>
2.4	Instituția aplică și alte modalități pentru îndeplinirea acestui standard	



STANDARD 3 (STT3):

Instituția asigură securitatea transfuzională prin pregătirea specialiștilor

Nr. crt.	Criterii	Modalități de verificare a respectării criteriului
3.1	Specialiștii instituției sunt informați cu privire la utilizarea produselor de sânge și derivate	- plan de formare continuă a personalului din unitatea de transfuzie, existent pentru anul în curs: <i>(Da/Nu)</i> - plan de formare continuă a personalului care administrează produsele de sânge, existent: <i>(Da/Nu)</i> - normele de hemovigilență, cunoscute de personal: <i>(Da/Nu)</i> - protecția personalului care recoltează, manipulează și transfuzează sânge sau produse de sânge, asigurată în mod specific: <i>(Da/Nu)</i>
3.2	Specialiștii sunt informați cu privire la situațiile critice și le sunt comunicate informările provenite de la structurile naționale și internaționale	- efecte adverse, comunicate și cunoscute în instituție: <i>(Da/Nu)</i> - nr. de comunicări cu privire la reacții adverse pe ultimele 12 luni - informații naționale și internaționale cu privire la riscurile transfuziilor (transmitere boli, efecte adverse, riscuri transfuzionale), comunicate: <i>(Da/Nu)</i>
3.3	Securitatea transfuzională face obiectul unei evaluări continue	- procedurile de transfuzie, actualizate: <i>(Da/Nu)</i> - nr. mediu de unități utilizate pe pacient transfuzat - reacții adverse și accidente transfuzionale, analizate de comisia de hemovigilență și transfuzii: <i>(Da/Nu)</i> - recomandările europene (de exemplu: Directiva 2002/98/CE) privind utilizarea sângelui și produselor din sânge, aplicate: <i>(Da/Nu)</i>
3.4	Instituția aplică și alte modalități pentru îndeplinirea acestui standard	



STANDARD 4 (STT4):

Prelevarea de celule, țesuturi și organe se face în conformitate cu legislația în vigoare

Nr. crt.	Criterii	Modalități de verificare a respectării criteriului
4.1	Drepturile donatorului și primitorului sunt respectate	<ul style="list-style-type: none"> - consimțământul scris al donatorului evidențiat în FOCG: <i>(Da/Nu)</i> - consimțământul scris al aparținătorilor evidențiat în FOCG: <i>(Da/Nu)</i> - confidențialitatea datelor personale ale donatorului, asigurată: <i>(Da/Nu)</i> - recomandări privind stilul de viață postprelevare, consemnate în biletul de externare: <i>(Da/Nu)</i> - rezultatele testelor paracline, interpretate explicit: <i>(Da/Nu)</i> - fișe ale donatorilor, existente și asigurate: <i>(Da/Nu)</i> - informații asupra destinației finale a țesuturilor sau celule umane, prelevate, consemnate în registru: <i>(Da/Nu)</i> - formulare de raportare specifice, existente: <i>(Da/Nu)</i> - întâlniri ale consiliului etic având ca subiect activitățile de prelevare, pe ultimele 12 luni: <i>(Da/Nu)</i>
4.2	Instituția respectă procedurile specifice privind prelevarea de celule, țesuturi și organe	<ul style="list-style-type: none"> - protocoale teste prelevare, existente: <i>(Da/Nu)</i> - protocol de prelevare celule, țesuturi și organe, existente: <i>(Da/Nu)</i> - procedura pentru transplant autolog, existentă: <i>(Da/Nu)</i>
4.3	Instituția aplică și alte modalități pentru îndeplinirea acestui standard	



STANDARD 5 (STT5):

Instituția are proceduri pentru prelevare de organe în cadrul rețelei naționale

Nr. crt.	Criterii	Modalități de verificare a respectării criteriului
5.1	Pacienții și aparținătorii sunt sensibilizați în donarea de organe	<ul style="list-style-type: none">- nr. de consimțăminte pentru prelevare organe de la pacienții aflați în moarte cerebrală/ nr pacienti de la care s-au prelevat organe- informarea și promovarea donării de celule, țesuturi și organe, existentă în strategia secției: (Da/Nu)- pliante de informare: (Da/Nu)
5.2	Instituția asigură menținerea în condiții fiziologice a potențialilor donatori și a organelor și țesuturilor prelevate	<ul style="list-style-type: none">- recipiente specifice pentru organe și țesuturi prelevate, existente: (Da/Nu)- protocolul pentru declararea morții cerebrale, aplicat: (Da/Nu)- personalul necesar pentru declararea morții cerebrale (2 ATI, 1 ATI+1 neurolog/neurochirurg), existent: (Da/Nu)- protocol de anunțare a donatorilor potențiali, aplicat: (Da/Nu)- protocol pentru menținerea funcțiilor fiziologice donatorilor, existent: (Da/Nu)
5.3	Instituția este integrată în sistemul național de prelevare de celule, țesuturi și organe	<ul style="list-style-type: none">- Cost mediu pentru menținere condiții fiziologice donatori în moarte cerebrală- Cost mediu testare donatori- Cost mediu testare receptori- Cost mediu testare compatibilitate Cross-Match
5.4	Instituția asigură menținerea în condiții fiziologice a potențialilor donatori	



STANDARD 6 (STT6):

Metodologia de transplant este evaluată și îmbunătățită

Nr. crt.	Criterii	Modalități de verificare a respectării criteriului
6.1	Instituția are echipe multidisciplinare de specialiști calificați pentru transplant	<ul style="list-style-type: none">- comunicări științifice despre transplant (<i>Da/Nu</i>)- contactul cu rețeaua europeană de transplant (<i>Da/Nu</i>)- procent de pacienți recuperați/tip transplant- nr. de respingeri/ nr. total transplante și grefe
6.2	Instituția apreciază constant rezultatele programului propriu de transplant	<ul style="list-style-type: none">- analiza calității anilor de viață rezultați posttransplant (Q.A.L.Y. analiză cost-utilitate), aplicată: (<i>Da/Nu</i>)- cheltuieli cu medicație posttransplant, evaluate: (<i>Da/Nu</i>)- nr. mediu de ani supraviețuire în funcție de tipul de transplant, raportat la media europeană pentru același tip de transplant
6.3	Instituția aplică și alte modalități pentru îndeplinirea acestui standard	