

ORDIN Nr. 1227 din 9 octombrie 2006
pentru aprobarea Normelor privind transfuzia autologă

Text în vigoare începând cu data de 30 iunie 2012
REALIZATOR: COMPANIA DE INFORMATICĂ NEAMȚ

Text actualizat prin produsul informatic legislativ LEX EXPERT în baza actelor normative modificatoare, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, până la 30 iunie 2012.

Act de bază

#B: Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1227/2006

Acte modificatoare

#M1: Ordinul ministrului sănătății nr. 648/2012

Modificările și completările efectuate prin actul modificator sunt scrise cu font italic. În fața fiecărei modificări sau completări este indicat actul normativ care a efectuat modificarea sau completarea respectivă, în forma **#M1**.

#B

Având în vedere prevederile lit. g) din [anexa nr. 4](#) 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, precum și ale [art. 3](#) alin. (2) din aceeași lege,

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. 1.054/2006,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

#CIN

*) [Hotărârea Guvernului nr. 862/2006](#) a fost abrogată. A se vedea [Hotărârea Guvernului nr. 144/2010](#).

#B

ART. 1

Se aprobă Normele privind transfuzia autologă, prevăzute în [anexa](#) care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

Institutul Național de Transfuzie Sanguină, centrele de transfuzie sanguină teritoriale, inspecția sanitară de stat și unitățile de transfuzie sanguină din spitale vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 3

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ANEXA 1

NORME privind transfuzia autologă

ART. 1

(1) Transfuzia autologă reprezintă administrarea de sânge sau de componente sanguine, recoltate de la o persoană, în vederea utilizării terapeutice exclusiv la aceeași persoană.

#M1

(2) Transfuzia autologă reprezintă o procedură transfuzională rezervată intervențiilor chirurgicale programate și constă în prelevarea uneia sau mai multor unități de sânge sau plasmă, unități care vor fi înapoiate numai pacientului cărui s-a făcut prelevarea.

#B

(3) Transfuzia autologă este indicată în chirurgia ortopedică, vasculară sau cardiacă, maxilo-facială, reparatorie, chirurgia ginecologică și obstetricală, precum și la pacienții aparținând unor convingeri religioase, altele decât cele majoritare.

ART. 2

Transfuzia autologă are ca scop să asigure pacientului unități de sânge și componente sanguine autologe, în momentul intervenției chirurgicale, datorită următoarelor avantaje pe care le prezintă:

- a) eliminarea riscului transmiterii maladiilor virale;
- b) diminuarea riscurilor imunologice;
- c) diminuarea costurilor din sănătate și, implicit, a morbidității posttransfuzionale;
- d) stimularea eritropoiezei în timpul perioadei preoperatorii;
- e) utilizarea rațională a stocului de componente sanguine, homologe pentru categoria de pacienți care nu îndeplinesc condițiile de aplicare a transfuziei autologe.

ART. 3

Aplicarea tehnicii de transfuzie autologă face obiectul prescripției medicale în funcție de natura intervenției, caracteristicile individuale ale pacientului și consimțământul scris al pacientului.

ART. 4

Transfuzia autologă poate fi: programată, preoperatorie și peroperatorie.

#M1

ART. 5

(1) Transfuzia autologă programată permite recoltarea a 3 sau 4 unități de globule roșii și a aceleiași cantități de plasmă proaspătă congelată.

#B

(2) Transfuzia autologă programată se poate realiza la adulți, copii și femei gravide.

#M1

ART. 6

(1) Decizia definitivă de a include un pacient în programul de prelevare preoperatorie aparține medicului responsabil cu efectuarea prelevării sângelui pentru transfuzia autologă programată, după efectuarea unui bilanț clinic și biologic al pacientului.

#B

(2) În absența contraindicațiilor clinice și biologice (conform indicațiilor și contraindicațiilor donării de la nivelul centrului de transfuzie sanguină), medicul prescriptor informează pacientul, obține acordul său scris și transmite centrului de transfuzie sanguină, medicului responsabil cu efectuarea prelevării sângelui pentru transfuzia autologă programată, următoarele documente:

- a) o adresă prin care solicită transfuzia autologă programată și care conține:
 - numele serviciului și/sau al unității sanitare care solicită autotransfuzia;
 - numele, semnătura și parafa medicului care indică autotransfuzia;
 - diagnosticul pacientului;
 - data internării;
 - numele de familie, numele marital, prenumele și data nașterii pacientului;
 - sexul pacientului;
 - greutatea pacientului;
 - tipul de transfuzie autologă programată, precizându-se numărul și natura componentelor sanguine obținute;
 - data și locul intervenției programate;
- b) un document în care se precizează:
 - antecedentele medicale ale pacientului;
 - tratamentele urmate;
 - natura intervenției programate.

ART. 7

Prelevarea de sânge și componente sanguine în vederea realizării transfuziei autologe revine ca responsabilitate centrului de transfuzie sanguină și se realizează doar în incinta acestuia.

#M1

ART. 8

(1) Medicul responsabil cu prelevarea sângelui pentru transfuzia autologă programată va respecta toate normele privind indicațiile și contraindicațiile donării și va informa pacientul, la fel ca pe oricare donator, despre riscul pe care îl poate prezenta o astfel de prelevare, despre procedura transfuziei autologe programate și testele biologice efectuate, precum și despre criteriile de selecție, de excludere și contraindicațiile relative pentru efectuarea unei transfuzii autologe programate, prevăzute în [anexa nr. 1](#).

#B

(2) Pacientul care nu se încadrează în normele transfuziei autologe programate va fi informat de medicul responsabil cu prelevarea sângelui pentru transfuzia autologă de motivele excluderii.

(3) În situația prevăzută la alin. (2) se informează pacientul că se va apela la transfuzia homologă cu toate riscurile ei.

#M1

(4) Informațiile prevăzute la alin. (1) - (3) se vor comunica pacientului sub semnătură, părinților sau tutorei legal, în cazul pacientului minor, ocazie cu care se va completa consimțământul de donare prevăzut în [anexa nr. 2](#).

#B

(5) Medicul care prescrie transfuzia autologă va fi informat, în scris, în cel mai scurt timp despre motivele excluderii pacientului de la transfuzia autologă programată.

#M1

ART. 9

O unitate de sânge poate fi prelevată în fiecare săptămână, în cursul celor 35 de zile care precedă intervenția chirurgicală. Ultima unitate de sânge este prelevată cu 72 de ore înainte de intervenție, ceea ce permite obținerea unui număr maxim de 4 unități de sânge autolog.

#B

ART. 10

Unitățile de sânge prelevate prin transfuzie autologă programată sunt supuse aceluiași tip de control obligatoriu ca și unitățile prelevate alogenic.

ART. 11

(1) Unitățile de sânge și componentele de sânge provenite din donarea autologă trebuie să fie etichetate respectându-se legislația în vigoare.

(2) Fără a aduce atingere prevederilor [art. 1](#), eticheta trebuie să includă identificarea donatorului cu avertizarea "NUMAI PENTRU TRANSFUZIE AUTOLOGĂ, PUNGĂ REZERVATĂ STRICT PENTRU:

- numele de familie, urmat de numele marital;
- prenumele;
- data nașterii;
- locul și data intervenției programate."

ART. 12

Volumul prelevat atât pentru copil, cât și pentru adult nu trebuie să depășească 8 - 10 ml/kg corp, în condițiile în care nu se face compensare volemică, și de 12 ml/kg corp, în condiții de compensare volemică, cantitatea de soluție fiind în funcție de volumul prelevat.

ART. 13

(1) Sângele și componentele sanguine autologe trebuie identificate conform [art. 11](#) și conservate, transportate și distribuite separat de unitățile de sânge și componente sanguine provenite din donarea alogenică.

#M1

(1^A) Transportul de sânge și de componente sanguine autologe în toate etapele lanțului transfuzional și distribuția acestora se fac în condiții care asigură menținerea integrității produsului.

#B

(2) Componentele sanguine autologe neutilizate sunt obligatoriu distruse, nefiind folosite în transfuziile homologe.

ART. 14

Caracteristicile componentelor sanguine autologe sunt identice cu cele ale componentelor sanguine homologe.

ART. 15

Centrele de transfuzie sanguină și unitatea spitalicească utilizatoare vor trebui să consemneze într-un dosar toate informațiile privitoare la pacienții care necesită transfuzie autologă programată, conform [anexei nr. 3](#).

ART. 16

Transfuzia autologă peroperatorie se face în spital, responsabilitatea revenind medicului curant și medicului anestezist. Aceasta presupune următoarele tehnici:

#M1

a) transfuzia autologă preoperatorie prin hemodiluție normovolemică intenționată preoperatorie imediată - se realizează anterior intervenției chirurgicale, cantitatea de sânge recoltată fiind compensată volum/volum cu o soluție coloidală;

#B

b) autotransfuzia autologă peroperatorie prin recuperarea sângelui pre-, per- sau postoperator cu ajutorul unui recuperator de celule.

ART. 17

(1) Procedurile standard operaționale privind transfuzia autologă peroperatorie vor fi elaborate de Comisia consultativă anestezie-terapie intensivă din Ministerul Sănătății Publice.

(2) Criteriile de includere a pacientului pentru transfuzia autologă peroperatorie, efectuarea practică a procedurii de transfuzie autologă peroperatorie și dotarea cu echipamentele și consumabilele aferente vor fi în responsabilitatea unității spitalicești care efectuează această procedură sub directa coordonare a medicului-șef anestezie-terapie intensivă.

ART. 18

[Anexele nr. 1](#) - 3 fac parte integrantă din prezentele norme.

#M1

Prezentul ordin transpune prevederile pct. 2.4 din [anexa III](#) și pct. 2 din [anexa IV](#) la Directiva 2004/33/CE a Comisiei din 22 martie 2004 de punere în aplicare a [Directivei 2002/98/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește anumite cerințe tehnice pentru sânge și componente sanguine, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 91 din 30 martie 2004.

#M1

[ANEXA 1](#)

la [norme](#)

1. Criterii de selecție pentru efectuarea unei transfuzii autologe programate
Nivelul hemoglobinei să fie mai mare sau egal cu 11,5 g/100 ml. Pentru copii greutatea corporală să fie mai mare sau egală cu 10 kg.
2. Contraindicații relative:
 - paludism pozitiv;
 - serologie sifilis pozitivă;
 - alanin-amino-transferază crescută.
3. Criterii de excludere:
 - refuzul bolnavului;
 - copii cu greutate corporală sub 10 kg, pacienți anemici sau cu hemoglobinopatii;
 - insuficiență renală;
 - pacienți cu patologie cardiacă de tip angor instabil, crize anginoase în ultimele 8 zile precedente prelevării, cardiopatii cianogene, accident vascular sever;
 - patologie infecțioasă acută și/sau activă;
 - sindrom pulmonar restrictiv;

- persoane care prezintă sau au antecedente de hepatită cu virus B, cu excepția persoanelor AgHBs negativ cu imunitate demonstrată;
- persoane care prezintă sau au antecedente de hepatită cu virus C;
- persoane care prezintă sau au antecedente de infecție cu virus HIV 1/2;
- persoane care prezintă sau au antecedente de infecție cu virus HTLV I/II;
- afecțiuni maligne.

Pentru gravide autotransfuzia programată este indicată în cazuri de uter cicatriceal, placentă praevia, grupe sanguine rare, prezență de anticorpi prin aloimunizare și se efectuează în al treilea trimestru de sarcină în săptămânile 34 - 37, din săptămâna a 20-a de sarcină fiind indispensabilă administrarea de fier și acid folic.

Atât pacienții adulți, cât și copiii supuși procedurii de transfuzie autologă programată necesită încă de la prima prelevare și până în ziua intervenției chirurgicale o suplimentare de fier și acid folic.

#M1

ANEXA 2

la **norme**

CONSIMȚĂMÂNT

pentru protocol de transfuzie autologă programată (TAP)

#B

Subsemnatul, născut la data de, consimt la donare autologă de sânge prin echipa centrului de transfuzie sanguină, în vederea unei intervenții chirurgicale prevăzute la data de

Certific că am fost informat de modalitățile, avantajele și inconvenientele TAP.

Data

Pentru minori:
Semnătura reprezentantului legal

Pentru adulți:
Semnătura

ANEXA 3
la norme

DOSAR

cu informații privitoare la pacienții care necesită transfuzie autologă programată

- numele de familie al bolnavului, urmat de numele marital-soț;
- prenumele;
- data nașterii;
- diagnosticul;
- locul, data și natura intervenției programate;
- numele și semnătura medicului anestezist și chirurg;
- ora transfuziei, precizând dacă aceasta s-a făcut în timpul sau după operație;
- utilizarea reală înainte de operație a componentelor autologe preparate;
- utilizarea concomitentă a tehnicilor de transfuzie autologă peroperatorie;
- tehnica și volumul de sânge autolog reinjectat;
- utilizarea compușilor sanguini homologi;
- apariția reacțiilor legate de transfuzie.