

PROGRAMUL NAȚIONAL
de securitate transfuzională și autoasigurare a țării cu produse sangvine
pentru anii 2017-2021

I. Introducere

1. Asistența hemotransfuzională este o ramură prioritară a medicinei moderne, contribuind prin activitatea sa la diminuarea substanțială a mortalității și invalidizării populației. O componentă de bază în aplicarea tratamentului hemotransfuzional o reprezintă sângele uman donat. Majoritatea țărilor din lume consideră sângele donat un patrimoniu național. În orice moment sângele ne poate deveni necesar nouă sau apropiaților noștri. Salvarea vieților a milioane de oameni se datorează celor care rămân necunoscuți – donatorii de sânge, care au oferit, din toată inima, sângele lor fără a pretinde vreo recompensă.

2. Programul național de securitate transfuzională și autoasigurare a țării cu produse sangvine pentru anii 2017-2021 (în continuare – *Program*) este o parte componentă a politicii social-economice a statului, direcționată spre îmbunătățirea calității serviciilor medicale prestate, salvarea vieții pacienților ce necesită asistență hemotransfuzională.

3. Programul stabilește acțiunile de bază conform priorităților expuse în Politica Națională de Sănătate a Republicii Moldova pentru anii 2007-2021, Strategia de dezvoltare a sistemului de sănătate în perioada 2008-2017, cadrul european de politici în domeniul securității transfuzionale și autosuficienței cu produse sangvine la nivel național, precum și sporirii nivelului de bunăstare în interesul națiunilor din întreaga lume – Strategia „Sănătate 2020”.

4. Prezentul Program constituie o continuare a Programului național de securitate transfuzională și autoasigurare a țării cu produse sangvine pentru anii 2012-2016.

5. Implementarea Programului urmează a fi realizată de instituțiile de profil din sistemul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, precum și de alte instituții și organizații din Republica Moldova.

II. Identificarea problemei

6. Pe parcursul ultimilor ani, în dezvoltarea donării de sânge voluntare și neremunerate în Republica Moldova au fost atrase, în calitate de parteneri, autoritățile publice locale, instituțiile medico-sanitare de asistență medicală spitalicească și medicină primară, instituțiile de învățământ, forțele de asigurare a ordinii publice și de apărare, Uniunea Națională a Studenților și Tineretului din Moldova. Deși în dinamica anilor numărul voluntarilor a crescut (în anul 2012 – 43,8%, anul 2013 – 47,0%, anul 2014 – 64,4%, anul 2015 – 70%), cota cea mai mare a acestui indicator a fost asigurată de instituțiile medico-sanitare de asistență spitalicească, și mai puțin de asistență medicală primară. Contribuția autorităților publice locale este una foarte redusă.

7. Rezultatele au demonstrat că autoritățile publice locale au promovat donarea voluntară de sânge, acoperind cota de 27% din numărul total de donări voluntare în anul 2013, în anul 2014 acest indicator a fost de 35,2%, 10% dintre acești donatori fiind recrutați de personalul medical din instituțiile medico-sanitare de asistență medicală primară, în anul 2015 acest indicator s-a micșorat pînă la 32,7%, inclusiv 15,7% de donatori recrutați de personalul medical din instituțiile medico-sanitare de asistență medicală primară. Ponderea donărilor voluntare în rîndul donatorilor de sânge/componente sangvine recrutați de instituțiile de învățământ și organizațiile de tineret în anul 2015 este de 2,4% (anul 2012 – 2,6%, anul 2013 – 2,6%, anul 2014 – 1,6%), iar ponderea donatorilor de sânge/componente sangvine recrutați de autoritățile forțelor de asigurare a ordinii publice și de apărare în anul 2015 s-a majorat pînă la 2,35% (anul 2012 – 0,7%, anul 2013 – 1,5%, anul 2014 – 0,6%).

8. Recrutarea donatorilor de sânge de instituțiile medico-sanitare ce oferă asistență spitalicească și de urgență este realizată în rîndul rudelor și apropiaților pacienților, constatîndu-

se fenomenul de condiționare a serviciilor de donare de sânge ca un instrument cu un impact negativ în promovarea și recrutarea donatorilor voluntari de sânge.

9. Fluctuația cadrelor de conducere în cadrul teritoriilor administrative drept urmare a factorului politic intern, constatată în ultimii ani, lipsa unei viziuni racordate la politicile internaționale și naționale în domeniul voluntariatului în donarea de sânge și cunoștințele insuficiente, uneori incorecte, în tehnicile de recrutare a donatorilor voluntari au avut un impact negativ asupra programului de recrutare a donatorilor de sânge voluntari, programul anual de recrutare a donatorilor de sânge realizându-se mai puțin de 50%.

10. Un alt impediment în dezvoltarea și organizarea donărilor de sânge voluntare este lipsa promovării și a susținerii de către Ministerul Educației, Culturii și Cercetării și conducătorii instituțiilor de învățământ superior și mediu de specialitate a evenimentelor de donare a sîngelui în rîndul tinerilor studenți.

11. Practica hemotransfuzională mondială demonstrează că numai donatorii care donează sânge benevol, fără constrîngere sau fără vreo motivare de ordin material, reprezintă categoria cea mai sigură, cu risc minim de transmitere a bolilor hemotransmisibile. Cercetările din întreaga lume demonstrează că donatorii voluntari sistematici neremunerați au probabilitatea cea mai mică de a avea infecții ce pot fi transmise prin sânge.

12. Utilizarea terapeutică pe larg a produselor din sânge uman face necesară asigurarea calității și securității sîngelui și componentelor acestuia, pentru a preveni riscurile asociate, reprezentate în special de bolile transmisibile. Republica Moldova reprezintă o zonă cu endemicitate sporită în hepatite virale și infecția HIV/SIDA. Evoluția acestor infecții virale în țara noastră se caracterizează prin extinderea ariei geografice de răspîndire, preponderent în zona rurală, creșterea numărului de persoane infectate pe cale heterosexuale, afectarea persoanelor de vîrstă tînă, fertilă, iar riscul de infectare pe parcursul vieții este de 20-60% pentru toate grupele de populație. Donatorii de sânge reprezintă populația generală, considerîndu-se sănătoși și necunoscînd dacă sînt purtători de viruși.

13. Deși datele statistice din Republica Moldova prezintă reducerea indicelui morbidității prin hepatita virală B acută la 100 mii populație – de la 1,54 în anul 2012 pînă la 0,96 în anul 2015, prin hepatita virală C acută – de la 1,86 pînă la 1,26, prin hepatita virală D – de la 0,2 pînă la 0,1 în 2015, indicii menționați depășesc cu mult indicatorii similari din unele țări europene: la 100 mii populație pentru hepatita virală B acută în Austria – 0,7 cazuri, Franța – 0,2, Germania – 0,7, Ungaria – 0,6, Polonia – 0,2, iar pentru hepatita virală C acută în Danemarca – 0,2 cazuri, Ungaria – 0,4, Grecia – 0,1, Irlanda – 0,3, Olanda – 0,3, România – 0,4. Totodată, în aceeași perioadă, morbiditatea prin hepatite virale cronice a avut un trend de diminuare: pentru hepatita virală B cronică – de la 18,40 la 100 mii populație în anul 2012 pînă la 16,45 în anul 2015, pentru hepatita virală C cronică depistată primar – de la 19,65 pînă la 17,24, pentru hepatita virală D – de la 1,56 pînă la 1,03 în 2015.

14. Ca și în populația generală, prezența markerilor infecțiilor hemotransmisibile la donatorii de sânge/componente sangvine înregistrează o diminuare. Deși donatorii de sânge/componente sangvine se categorizează ca persoane sănătoase, neștiind că sînt purtători de markeri, în dinamica anilor 2012-2015 numărul acestora depistați cu markeri ai infecțiilor hemotransmisibile a scăzut la 100 mii de donatori de la 4662 la 3660. Structura efectivului de donatori cu markeri constatați în anul 2015 prezintă:

a) conform apartenenței sexului, 24% sînt donatori de sex feminin și 76% – donatori de sex masculin;

b) după motivația donatorului la donarea de sânge, 70% sînt donatori voluntari și 30% – donatori rude ale pacienților;

c) după vîrstă, 15% au 18-24 de ani, 22% – 25-30 de ani, 32% – 31-44 de ani, 12% – 45-52 de ani, 8% – 53-60 de ani;

d) după markerii constatați, la 37% – prezența markerilor hepatitei virale B, la 19,1% – prezența markerilor hepatitei virale C, la 2,3% – prezența markerilor infecției HIV și la 41,6% – prezența markerilor sifilisului.

15. Deși se constată o dinamică pozitivă în evoluția perioadei 2012-2015, totuși, în comparație cu unele state europene, rata de constatare a markerilor infecțiilor hemotransmisibile în rîndul donatorilor de sînge/componente sangvine rămîne una înaltă, date evaluate și prezentate și în rapoartele anuale ale Comitetului European de Transfuzie a Sîngelui.

16. Chiar dacă au fost realizate măsuri pentru asigurarea și menținerea managementului calității în corespundere cu recomandările și standardele Uniunii Europene și internaționale, în așa fel încît în prezent dispunem de un cadru legal, regulamente naționale, standarde de ghidare în tehnologiile de producere și calitate în concordanță cu cele patru directive ale Consiliului Europei și recomandările Organizației Mondiale a Sănătății, totuși implementarea Directivei 2002/98/CE din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sîngelui uman și a componentelor sangvine și de modificare a Directivei 2001/83/CE, și anume în ceea ce privește asigurarea securității și îmbunătățirea condițiilor în activitatea de recoltare a sîngelui/componentelor sangvine, producere a produselor sangvine diagnostice și biomedicale din sînge, precum și aplicarea tratamentului hemotransfuzional în cadrul instituției medico-sanitare este realizată doar 86%.

17. Asigurarea securității transfuzionale este un obiectiv primordial. Prin urmare, tehnologiile moderne de producere a produselor sangvine urmează să asigure siguranța, calitatea, viabilitatea și componența celulară a componentelor sangvine, fracțiilor proteice plasmatică și a factorilor de coagulare, ceea ce impune suplimentarea proceselor de producere cu inactivare virală a plasmei, plachetelor și produselor intermediare în procesul de fracționare secundară a plasmei umane în fracții proteice etc.

18. Începînd cu anul 2013, auditul intern (realizat de instituțiile medico-sanitare) și extern (realizat de Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui) se aplică anual în peste 20 de instituții medico-sanitare, asigurîndu-se auditul intern anual, iar cel extern bianual, conform prevederilor standardelor naționale și directivelor europene. Specialiști de înaltă competență profesională din cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui asigură supravegherea abaterilor depistate în activitatea de producere a produselor sangvine, asigurarea asistenței hemotransfuzionale și managementul calității în aceste domenii.

19. Supravegherea continuă a proceselor sus-menționate dovedește că nu se realizează suficient monitorizarea sistemului de hemovigilență în instituțiile medico-sanitare utilizatoare de produse sangvine. Raportarea reacțiilor adverse posttransfuzionale este formală. În anul 2015, conform raportului anual al activității hemotransfuzionale, instituțiile medico-sanitare au raportat în total la 100 000 de hemotransfuzii doar 46 de reacții adverse cu grade de severitate ușor și mediu, pe cînd în țările Uniunii Europene anual se înregistrează la același număr de hemotransfuzii cel puțin 12 reacții adverse severe, iar incidența reacțiilor adverse posttransfuzionale este, în medie, de 54, cel mai des constatîndu-se următoarele reacții: leziuni pulmonare acute legate de transfuzie (TRALI sindrom), supraîncărcare circulatorie pulmonară (TACO sindrom) și reacții alergice/anafilactice.

20. Deși există un standard de evaluare a managementului calității pentru instituțiile ce participă la procesul de producere a produselor sangvine și în cadrul instituțiilor medico-sanitare utilizatoare de produse sangvine aprobat la nivel național, nu toate instituțiile respectă aceste cerințe, situații invocate de lipsa dotării cu tehnologii moderne și echipamente IT, precum și a implementării prevederilor actelor normative și documentelor sistemului de management al calității naționale.

21. Factorul uman este un element de bază al asigurării calității în activitatea hemotransfuzională, implicînd concomitent un număr mare de specialiști (personal medical cu studii superioare și medii, tehnicieni, ingineri etc.). În instituțiile medico-sanitare publice, îndeosebi în cele raionale, se constată un număr insuficient de personal, necorespunzător motivat, dar care necesită implicare continuă în programele de educație profesională. Dezvoltarea și extinderea capacităților organizatorice și profesionale ale acestora urmează a fi

realizate prin revizuirea politicilor naționale de pregătire în Centrul de excelență în Medicină și Farmacie „Raisa Pacalo”/colegiile medicale și Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, Centrul de instruire și educație medicală continuă și învățământul postuniversitar, ajustându-le la rigorile recomandărilor internaționale și standardelor naționale care corespund rigorilor internaționale.

22. Deși personalul medical care prescrie utilizarea produselor sangvine cunoaște cerințele actuale ale Ghidului european de utilizare rațională a produselor sangvine, ale protocoalelor clinice naționale și standardele produselor sangvine, utilizarea eficientă și calitatea tratamentului hemotransfuzional nu pot fi asigurate din cauza lipsei în cabinetele de transfuzie a sîngelui spitalicesți a echipamentelor specializate pentru stocarea produselor sangvine și realizarea testărilor pretransfuzionale. 67% dintre instituțiile medico-sanitare nu dispun de condiții corespunzătoare de transport, stocare și păstrare a produselor sangvine, pregătire a produsului către transfuzie, compatibilizare pretransfuzională și de echipament de laborator pentru stabilirea indicilor de laborator drept criteriu pentru aplicarea hemotransfuziei.

23. Datorită măsurilor realizate în perioada 2007-2013, au fost asigurate centrele de transfuzie a sîngelui și, parțial, secțiile de transfuzie a sîngelui cu echipamente specializate și materiale consumabile performante, contribuind esențial la ridicarea exigențelor față de calitatea și securitatea produselor sangvine necesare sistemului de sănătate. Însă aceste echipamente, îndeosebi în activitatea laboratoarelor (examinarea sîngelui donat și componentelor sangvine în imunoematologie, depistarea markerilor infecțiilor hemotransmisibile, controlul calității produselor sangvine – componente, preparate sangvine biomedicale și diagnostic, separarea sîngelui în componente sangvine), dispun de un coeficient de uzură mai mare de 100%, fiind depășite tehnic și moral și reprezentînd un risc major în asigurarea siguranței și securității hemotransfuzionale.

24. Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui și instituțiile medico-sanitare urmează să creeze și să mențină baza tehnico-materială, fiind responsabili de asigurarea calității produselor sangvine în procesul de transportare, stocare, păstrare, procesare, fracționare primară a sîngelui și secundară a plasmii umane, pregătirea componentelor sangvine pentru hemotransfuzie, inclusiv transfuzia acestora, în corespundere cu cerințele specifice domeniului.

25. Dezvoltarea și menținerea sistemului informațional, ajustarea și completarea cu module a Sistemului Informațional Automatizat Serviciul de sînge, în corespundere cu ultimele prevederi ale directivelor europene și altor recomandări ale instituțiilor internaționale abilitate în domeniu, vor eficientiza activitățile de monitorizare, raportare și asigurare a unui management eficient al asistenței hemotransfuzionale atât la nivel de instituție, cît și la nivel național.

26. Nomenclatorul preparatelor sangvine produse actualmente de Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui s-a diversificat, incluzînd componentele și preparatele biomedicale din sînge cu utilizare terapeutică, al cărui număr a crescut de la 18 la 28 (componente sangvine celulare deleucocitate, inclusiv recoltate prin metoda aferezei), și patru preparate sangvine diagnostice. În anul 2015, volumul de produse sangvine s-a majorat, în comparație cu anul 2012, cu pînă la 3,5%. Numărul de hemotransfuzii realizate pacienților în asistența hemotransfuzională a sporit în anul 2015 pentru componentele celulare cu 16,4% și pentru preparatele biomedicale din sînge cu 10,3%, față de anul 2012. Zilnic se înregistrează circa 350 de hemotransfuzii. Numărul mediu de transfuzii la un pacient a crescut în dinamica anilor 2012-2015: pentru componentele sangvine celulare – de la 2,6 transfuzii pînă la 3,25 transfuzii, și pentru componentele sangvine plasmatiche – de la 2,5 transfuzii pînă la 3,3 transfuzii. De asemenea, cantitatea medie transfuziată unui pacient în perioada de referință a sporit pentru componentele sangvine celulare cu 0,201 kg (în anul 2012 – 0,572 kg și în anul 2015 – 0,773 kg), iar pentru componentele sangvine plasmatiche cu 0,190 kg (în anul 2012 – 0,654 kg și în anul 2015 – 0,844 kg).

27. Avînd în vedere cele menționate, securitatea hemotransfuzională, autoasigurarea țării cu produse sangvine și asigurarea managementului organizatoric, al calității și a celui financiar la

acordarea asistenței hemotransfuzionale în cadrul sistemului de ocrotire a sănătății rămîne în continuare un obiectiv strategic pentru Republica Moldova.

III. Obiectivele Programului

28. **Obiectivul general** al Programului este asigurarea cerințelor de siguranță și biosecuritate a produselor sangvine și asistenței hemotransfuzionale.

29. **Obiectivul specific I.** Asigurarea cerințelor de siguranță și biosecuritate a produselor sangvine în asistența hemotransfuzională, pînă în anul 2021, în 100% de donări și transfuzii sangvine.

30. **Obiectivul specific II.** Menținerea sistemului de management al calității în asistența hemotransfuzională astfel ca, pînă în anul 2021, 95% dintre activitățile în asistența hemotransfuzională să fie realizate în corespundere cu documentele sistemului de management al calității ce reglementează domeniul vizat.

31. **Obiectivul specific III.** Autoaprovizionarea țării cu sînge și produse sangvine astfel ca toate hemotransfuziile să fie asigurate cu produse sangvine, conform prevederilor protocoalelor clinice naționale și rezervelor (de stat și medicale) menținute cu volumul stabilit de produse sangvine.

32. **Obiectivul specific IV.** Dezvoltarea continuă a donărilor voluntare de sînge/componente sangvine și sporirea numărului anual de donatori voluntari sistematici anual cu 1%.

IV. Direcțiile de acțiune pentru atingerea obiectivelor și rezultatele scontate

33. Pentru asigurarea cerințelor de siguranță și biosecuritate a produselor sangvine în asistența hemotransfuzională, pînă în anul 2021, în 100% de donări și transfuzii sangvine, se propun următoarele activități:

1) asigurarea cerințelor de siguranță și biosecuritate a produselor sangvine:

a) asigurarea biosecurității componentelor sangvine în corespundere cu prevederile Ghidului european de preparare, utilizare și asigurare a calității componentelor sangvine și ale altor acte normative specifice domeniului de producere, prin ajustarea algoritmului examinării de laborator a sîngelui/componentelor sangvine donate în depistarea markerilor infecțiilor hemotransmisibile și a spectrului de examinări imunohematologice;

b) asigurarea siguranței componentelor sangvine în corespundere cu legislația Uniunii Europene și alte acte normative specifice domeniului de producere prin perfecționarea procesului tehnologic de recoltare a sîngelui/componentelor sangvine, producere, transportare și stocare a componentelor sangvine;

c) asigurarea siguranței preparatelor diagnostice și biomedicale sangvine în corespundere cu prevederile monografiilor farmaceutice europene prin sporirea gradului de biosecuritate a materiei prime și perfecționarea tehnologiilor de producere a preparatelor sangvine;

2) asigurarea cerințelor de siguranță și biosecuritate imunologică în asistența hemotransfuzională:

a) asigurarea biosecurității imunologice pretransfuzionale în asistența hemotransfuzională prin revizuirea algoritmului de examinare imunohematologică a pacienților și perfecționarea tehnologiilor de examinare de laborator;

b) asigurarea siguranței produselor sangvine în asistența hemotransfuzională prin perfecționarea condițiilor de transportare și stocare a produselor sangvine.

34. Pentru menținerea sistemului de management al calității în asistența hemotransfuzională astfel ca, pînă în anul 2021, 95% dintre activitățile în asistența hemotransfuzională să fie realizate în corespundere cu documentele sistemului de management al calității ce reglementează domeniul vizat, se vor întreprinde următoarele acțiuni:

1) asigurarea managementului calității în corespundere cu recomandările și standardele Uniunii Europene și internaționale, respectiv:

a) revizuirea, aprobarea și asigurarea reglementărilor naționale la rigorile aquis-ului comunitar specific domeniului de recoltare a sîngelui/componentelor sangvine, producere a produselor sangvine diagnostice și biomedicale din sînge și în asistența hemotransfuzională în instituția medico-sanitară utilizatoare de produse sangvine;

b) aplicarea și monitorizarea sistemului de hemovigilență în instituțiile ce participă la procesul de producere a produselor sangvine și în instituțiile medico-sanitare utilizatoare de produse sangvine;

c) revizuirea, aprobarea și asigurarea evaluării și monitorizarea sistemului de management al calității și activității asistenței hemotransfuzionale la nivel național, regional și instituțional;

2) optimizarea asistenței hemotransfuzionale în cadrul sistemului de ocrotire a sănătății, respectiv:

a) sporirea calității tratamentului hemotransfuzional în corespundere cu cerințele actuale ale Ghidului european de utilizare rațională a produselor sangvine și ale protocoalelor clinice naționale;

b) asigurarea și monitorizarea sistemului de trasabilitate a produselor sangvine;

c) dezvoltarea și asigurarea autotransfuziilor de sînge/componente sangvine;

3) asigurarea instruirii specialiștilor în aplicarea tratamentului hemotransfuzional în corespundere cu actele normative naționale în domeniu, conform principiului argumentării bazate pe dovezi, respectiv – revizuirea și asigurarea curriculumului programului de:

a) pregătire a studenților și rezidenților Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” în producerea și utilizarea clinică a produselor sangvine;

b) educație medicală continuă pentru medici specialiști în cadrul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” în producerea și utilizarea clinică a produselor sangvine;

c) pregătire a personalului medical cu studii medicale medii (asistenți medicali/felceri laboranți) în cadrul Centrului de excelență în Medicină și Farmacie „Raisa Pacalo”/colegiilor de medicină în producerea și asigurarea asistenței hemotransfuzionale;

d) educație medicală continuă pentru personalul medical cu studii medicale medii în cadrul Centrului de Educație Medicală Continuă a Personalului Medical și Farmaceutic cu Studii Medii în producerea și utilizarea clinică a produselor sangvine.

35. În scopul asigurării autoaprovizionării țării cu sînge și produse sangvine astfel ca toate hemotransfuziile să fie asigurate cu produse sangvine, conform prevederilor protocoalelor clinice naționale și rezervelor (de stat și medicale) menținute cu volumul stabilit de produse sangvine, se preconizează:

1) consolidarea, asigurarea și întreținerea bazei tehnico-materiale a instituțiilor responsabile de producerea și utilizarea produselor sangvine:

a) asigurarea cu tehnologii moderne și dotarea cu mijloace tehnice, echipamente medicale, consumabile, reagenți, teste, reactive conform necesităților tehnologiilor și programului de producere a produselor sangvine, a Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui și a instituțiilor medico-sanitare publice ce participă în procesul de producere a produselor sangvine;

b) dotarea cu mijloace tehnice, echipamente medicale și asigurarea cu consumabile, reagenți, reactive conform necesităților tehnologiilor de asigurare a securității hemotransfuzionale a instituțiilor medico-sanitare utilizatoare de produse sangvine; dotarea echipamentului frigorific de stocare a produselor sangvine cu soft și echipamente specializate (cipuri, termometre electronice etc.) pentru monitorizarea temperaturii și unităților de produse sangvine la distanță;

c) revizuirea, asigurarea și menținerea rezervelor de produse diagnostice, reagenți și reactive de laborator, materiale consumabile pentru rezervele materiale de stat și ale sistemului ocrotirii sănătății;

d) încheierea de acorduri bilaterale cu statele-membre ale Uniunii Europene pentru importul/exportul de produse în vederea creșterii eficienței sistemului;

e) atragerea de resurse financiare externe prin elaborarea proiectelor de programe investiționale (granturi) pentru perfecționarea tehnologiilor de producere a produselor sangvine cu destinație terapeutică și diagnostică, examinare de laborator a sîngelui donatorilor și recipienților de produse sangvine etc.;

2) actualizarea și menținerea activității Sistemului Informațional Automatizat Serviciul de sînge:

a) actualizarea modulelor softului Sistemului Automatizat Serviciul de sînge CTS Manager conform ultimelor prevederi ale serviciilor de deservire a donatorilor de sînge/componente sangvine, producere a produselor sangvine, examinare de laborator, validare, stocare, trasabilitate, rapoarte etc.;

b) crearea și implementarea aplicației de raportare a hemovigilenței, respectiv pentru reacții adverse la donatori și pacienți recipienți de produse sangvine și pentru incidente adverse în Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui și instituțiile medico-sanitare publice ce participă la procesul de producere a produselor sangvine și utilizatoare de produse sangvine, consultarea on-line de către donator a fișierului personal de donare a sîngelui/componentelor sangvine;

c) asigurarea condițiilor de transfer (hard, soft, licențe și legătura server–utilizatori finali) al Sistemului Informațional Automatizat Serviciul de Sînge pe platforma MCloud;

d) asigurarea Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui și instituțiilor medico-sanitare publice ce participă în procesul de producere a produselor sangvine și utilizatoare de produse sangvine cu echipamente (calculatoare, monitoare, imprimante, cititoare cod, licențe etc.) și servicii (internet etc.) necesare activității tehnologiilor informaționale;

e) asigurarea instruirii personalului medical antrenat în asistența hemotransfuzională pentru gestionarea modulelor Sistemului Automatizat Serviciul de sînge;

3) creșterea capacității de asigurare a autosuficienței de servicii de recoltare a sînge și de producere a produselor sangvine:

a) asigurarea cu sînge și componente sangvine, inclusiv materie primă pentru producerea preparatelor biomedicale și diagnostice sangvine, în corespundere cu necesitățile programului de producere a produselor sangvine cu utilizare terapeutică și diagnostică;

b) actualizarea nomenclatorului de produse sangvine cu utilizare terapeutică și diagnostică în corespundere cu prevederile Ghidului european de preparare, utilizare și asigurare a calității componentelor sangvine și ale monografiilor europene de producere a preparatelor medicamentoase din plasma umană;

c) revizuirea și menținerea rezervelor de produse sangvine (curente, materiale de stat și ale sistemului ocrotirii sănătății);

d) actualizarea anuală a necesităților de produse sangvine cu utilizare terapeutică și diagnostică conform nomenclatorului aprobat;

e) reglementarea procesului de asigurare cu produse sangvine oferit de Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui instituțiilor utilizatoare de produse sangvine;

f) asigurarea de către Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui a serviciilor specializate destinate instituțiilor medico-sanitare (consultative, organizatorico- metodice, consilierea donatorilor de sînge/componente sangvine, servicii de înaltă performanță – tratament aferent etc.) și de laborator (examinări imunoematologice, inclusiv de referință, depistarea markerilor infecțiilor hemotransmisibile, biologice etc.).

36. Pentru dezvoltarea continuă a donărilor voluntare de sînge/componente sangvine și sporirea numărului anual de donatori voluntari sistematici anual cu 1%, se propune:

1) sporirea gradului de informare și participare a populației la donarea de sînge/componente sangvine:

a) asigurarea creșterii informării și interesului pentru donarea de sînge, inclusiv autodonare de sînge/componente sangvine, prin elaborarea spoturilor publicitare video și audio, materialelor informaționale (postere, pliante, bannere etc.) privind promovarea donărilor de sînge/componente sangvine voluntare și plasarea acestora pe paginile web ale instituțiilor medico-sanitare și pe rețele internet de socializare, rețele audiovizuale publice naționale și

locale, panouri publicitare în diferite localități din țară, organizarea campaniilor de informare, promovare și participare a populației la donarea de sânge voluntară și neremunerată, crearea și dezvoltarea parteneriatului durabil cu organizațiile nonguvernamentale și asociațiile de voluntari în vederea informării, promovării donării de sânge voluntare și recrutării donatorilor de sânge/componente sangvine;

b) asigurarea accesibilității la donările de sânge prin actualizarea sistemului de programare a populației în regim on-line la donarea de sânge/componente sangvine prin aplicația web, cu posibilă selectare a punctului de donare a sîngelui solicitat de potențialul donator, organizarea punctelor de donare a sîngelui cît mai aproape de potențialii donatori de sânge/componente sangvine (puncte de recoltare a sîngelui – staționare și mobile);

c) asigurarea programului educațional privind donarea de sânge voluntară și neremunerată în instituțiile de învățămînt liceal;

2) creșterea numărului de donatori voluntari de sânge/componente sangvine:

a) organizarea (promovarea, recrutarea și menținerea) donărilor voluntare de sânge în parteneriat cu autoritățile publice locale din cadrul teritoriilor administrative, instituțiile medico-sanitare, tinerii din cadrul instituțiilor de învățămînt, organizații și asociații de tineret, reprezentanți ai forțelor de asigurare a ordinii publice, reprezentanți ai forțelor de apărare și organizații neguvernamentale și asociații de voluntari;

b) promovarea, recrutarea și creșterea donărilor voluntare de sânge sistematice în rîndurile donatorilor voluntari de sânge/componente sangvine;

c) identificarea resurselor financiare și materiale (naționale și externe) pentru extinderea și valorificarea pachetului de garanții sociale destinate donatorilor de sânge/componente sangvine voluntari, neremunerați și sistematici.

V. Etapele și termenele de implementare

37. Programul reprezintă un document de politică publică pe un termen, în medie, de 5 ani, care este elaborat și urmează să fie implementat pentru a îmbunătăți sănătatea populației prin reducerea morbidității în urma insuficienței de produse sangvine și prin sporirea calității vieții în urma asigurării securității transfuzionale și asistenței hemotransfuzionale.

38. Implementarea Programului se va desfășura în perioada anilor 2017-2021, în baza Planului de acțiuni care determină clar termenele de referință.

39. Autoritatea responsabilă de implementarea prezentului Program este Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, în parteneriat cu: Ministerul Finanțelor, Ministerul Educației, Culturii și Cercetării, Ministerul Apărării, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Economiei și Infrastructurii, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, Centrul de excelență în Medicină și Farmacie „Raisa Pacalo”, autoritățile administrațiilor publice locale și organizațiile societății civile – asociații de profesioniști, mass-media etc.

40. În procesul de implementare a prezentului Program, autoritățile responsabile vor colabora cu alte autorități ale administrației publice centrale, cu organizații neguvernamentale, precum și cu partenerii internaționali de dezvoltare.

VI. Estimarea generală a costurilor

41. Estimarea generală a costurilor pentru realizarea Planului de acțiuni privind implementarea prezentului Program a fost efectuată în baza activităților identificate și formulate. În procesul de estimare a costurilor au fost identificate cele mai relevante măsuri și activități din punctul de vedere al cost-beneficiului pentru realizarea scopului și obiectivelor Programului.

42. Instrumentele și sursele de finanțare a acțiunilor de implementare a Programului sînt divizate în două mari categorii: surse de finanțare interne și externe. Sursele interne de finanțare sînt fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, bugetul de stat și al fondatorului. Mijloacele financiare provenite din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală reprezintă sursele proprii ale instituției medico-sanitare, obținute în temeiul legislației în vigoare conform contractelor încheiate cu Compania Națională de Asigurări în Medicină, în

limitele mijloacelor financiare disponibile. Finanțarea externă constă din asistență tehnică, inclusiv granturi, acordată de organizațiile internaționale și donatori.

43. Evaluarea suportului financiar pentru realizarea măsurilor incluse în Planul de acțiuni privind implementarea Programului se va face anual, cu înaintarea propunerilor precizate în proiectele anuale ale bugetelor respective.

44. Costul estimativ al prezentului Program este de **562 433,95 mii lei** și este stabilit pentru fiecare an, în funcție de sursa de finanțare, în conformitate cu activitățile acestuia care sînt specificate în anexa la prezentul Program.

VII. Rezultatele scontate

45. Se preconizează obținerea următoarelor rezultate:

a) asigurarea cerințelor de siguranță și biosecuritate a produselor sangvine în asistența hemotransfuzională în sută la sută de donări și transfuzii sangvine;

b) menținerea sistemului de management al calității în asistența hemotransfuzională astfel ca 95% dintre activitățile în asistența hemotransfuzională să fie realizate în corespundere cu documentele sistemului de management al calității ce reglementează domeniul vizat;

c) autoaprovizionarea țării cu sînge și produse sangvine astfel ca toate hemotransfuziile să fie asigurate cu produse sangvine, conform prevederilor protocoalelor clinice naționale și rezervelor (de stat și medicale) menținute cu volumul stabilit de produse sangvine;

d) creșterea anuală a numărului de donatori voluntari și neremunerați sistematici cu 1%.

VIII. Indicatorii de progres și performanță

46. Indicatorii Programului (indicatori de produs, de proces, de rezultat și de impact) vor fi raportați anual. Principiul de bază pentru crearea indicatorilor-cheie va fi concentrarea pe „măsurarea progresului” privind obiectivele, rezultatele și componentele Programului. Indicatorii de progres și performanță sînt menționați în anexa nr. 2.

IX. Monitorizarea, evaluarea și raportarea Programului național

47. Activitățile de monitorizare a prezentului Program vor avea un caracter sistematic și continuu și se vor desfășura pe parcursul întregii perioade de implementare, incluzînd atît colectarea, prelucrarea și analiza datelor de monitorizare, identificarea erorilor sau efectelor neprevăzute, cît și propunerea eventualelor corectări de conținut și de formă în măsurile planificate. Monitorizarea se va efectua în baza indicatorilor care vor permite urmărirea și evaluarea în dinamică a procesului de realizare a obiectivelor generale stipulate în Program.

48. Activitatea de evaluare a Programului se va desfășura pe parcursul întregii perioade de implementare și va include elaborarea, în baza indicatorilor de monitorizare, a rapoartelor anuale și a raportului final de evaluare a Programului.

49. În scopul asigurării transparenței proceselor de implementare a prezentului Program, rapoartele anuale de evaluare, precum și raportul final de evaluare vor fi publicate pe pagina web a Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și a Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui.

Anexă
la Programul național de securitate transfuzională
și autoasigurare a țării cu produse sangvine
pentru anii 2017-2021

BUGETUL
Programului național de securitate transfuzională și autoasigurare a țării cu produse sangvine pentru anii 2017-2021 (mii lei)

Nr. crt.	Acțiunea	2017						2018						2019					
		total	inclusiv:					total	inclusiv:					total	inclusiv:				
			bugetul de stat	fondurile		donații, granturi, organizații internaționale și neguvernamentale	resurse neacoperite		bugetul de stat	fondurile		donații, granturi, organizații internaționale și neguvernamentale	resurse neacoperite		bugetul de stat	fondurile		donații, granturi, organizații internaționale și neguvernamentale	resurse neacoperite
				asigurării obligatorii de asistență medicală	fondatorului					asigurării obligatorii de asistență medicală	fondatorului					asigurării obligatorii de asistență medicală	fondatorului		
3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20		
1.	Asigurarea cerințelor de siguranță și biosecuritate a produselor sangvine în asistența hemotransfuzională, inclusiv:	67696,8	15322	2148,6	9719	14507,2	26000	59039,1	27309	2255,8	10182,5	4273,7	15018,1	49658,5	46057,1	2368,8	0	0	1232,6
a)	asigurarea siguranței și biosecurității produselor sangvine în instituțiile ce participă la activitatea de producere a produselor sangvine	56879,2	15322	1050	0	14507,2	26000	47703,1	27309	1102,3	0	4273,7	15018,1	48447,3	46057,1	1157,6	0	0	1232,6
b)	asigurarea cerințelor de siguranță și biosecuritate imunologică în asistența hemotransfuzională în instituțiile medico-sanitare ce oferă servicii medicale de asistență hemotransfuzională	10817,6	0	1098,6	9719	0	0	11336	0	1153,5	10182,5	0	0	1211,2	0	1211,2	0	0	0
2.	Menținerea sistemului de management al calității în asistența hemotransfuzională, inclusiv:	356,3	120	157,5	0	78,8	0	332,9	126,1	165,4	0	41,4		305,8	132,4	173,4	0	0	0
2.1	asigurarea instruirii specialiștilor privind normele de siguranță și calitate în asistența hemotransfuzională	356,3	120	157,5	0	78,8	0	332,9	126,1	165,4	0	41,4		305,8	132,4	173,4	0	0	0

b)	dotarea Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui cu echipamente necesare activității tehnologiilor informaționale (calculatoare, monitoare, imprimante, cititoare cod, licențe etc.) și servicii (internet etc.)	1775	0	0	0	1775	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
c)	dotarea instituțiilor medico-sanitare publice ce participă la procesul de producere a produselor sangvine și utilizatoare de produse sangvine cu echipamente necesare activității tehnologiilor informaționale (calculatoare, monitoare, imprimante, cititoare cod, licențe etc.) și servicii (internet etc.)	0	0	0	0	0	0	1636,2	0	0	1636,2	0	0	0	0	0	0	0	
4.	Dezvoltarea continuă a donărilor voluntare de sînge/componente sangvine și sporirea numărului anual de donatori voluntari sistematici, inclusiv:	5341,15	4072	0	59,1	1006,05	204	6895,1	4448	0	59,1	888	1500	6271,1	4712	0	59,1	0	1500
4.1	sporirea gradului de informare și participare a populației la donarea de sînge/componente sangvine	947,1	0	0	59,1	888	0	2447,1	0	0	59,1	888	1500	1559,1	0	0	59,1	0	1500
a)	asigurarea creșterii informării și interesului pentru donarea de sînge, inclusiv autodonarea de sînge/componente sangvine, prin elaborarea spoturilor publicitare video și audio, materialelor informaționale (postere, pliante, bannere etc.) privind promovarea donărilor de sînge/componente sangvine voluntare	214,8	0	0	0	214,8	0	214,8	0	0	0	214,8	0	0	0	0	0	0	0
b)	asigurarea creșterii informării și interesului pentru donarea de sînge, inclusiv autodonarea de sînge/componente sangvine, prin plasarea spoturilor publicitare de informare pe paginile web ale instituțiilor medico-sanitare și rețelele internet de socializare, rețelele audiovizuale publice naționale și locale, panouri	732,3	0	0	59,1	673,2	0	2232,3	0	0	59,1	673,2	1500	1559,1	0	0	59,1	0	1500

	publicitate în diferite localități din țară																		
4.2	creșterea numărului de donatori voluntari de sânge/componente sanguine	4394,05	4072	0	0	118,05	204	4448	4448	0	0	0	0	4712	4712	0	0	0	0
a)	organizarea (promovarea, recrutarea și menținerea) donărilor voluntare de sânge în parteneriat cu autoritățile publice locale din cadrul teritoriilor administrative, instituțiile medico-sanitare, tinerii din cadrul instituțiilor de învățământ, organizații și asociații de tineret, reprezentanți ai forțelor de asigurare a ordinii publice, reprezentanți ai forțelor de apărare și organizațiile neguvernamentale și asociații de voluntari	118,05	0	0	0	118,05	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
b)	asigurarea resurselor financiare și materiale pentru extinderea și valorificarea pachetului de garanții sociale destinate donatorilor de sânge/componente sanguine voluntari, neremunerați și sistematici	4276	4072	0	0	0	204	4448	4448	0	0	0	0	4712	4712	0	0	0	0
	În total:	122607,35	52700	7957,3	11278,1	18867,05	31804,9	116029	72500	8430	13377,8	5203,1	16518,1	104418,1	91200	8926,4	1559,1	0	2732,6
Nr. crt.	Acțiunea	2020						2021						2019					
		total	inclusiv:					total	inclusiv:					total	inclusiv:				
			bugetul de stat	fondurile		donații, granturi, organizații internaționale și neguvernamentale	resurse neacoperite		bugetul de stat	fondurile		donații, granturi, organizații internaționale și neguvernamentale	resurse neacoperite		bugetul de stat	fondurile		donații, granturi, organizații internaționale și neguvernamentale	resurse neacoperite
				asigurării obligatorii de asistență medicală	fondatorului					asigurării obligatorii de asistență medicală	fondatorului					asigurării obligatorii de asistență medicală	fondatorului		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
1.	Asigurarea cerințelor de siguranță și biosecuritate a produselor sanguine în asistența hemotransfuzională,	55422,2	51842,9	2487,3	1092	0	0	52085,5	49473,8	2611,7	0	0	0	283902,1	190004,8	11872,2	20993,5	18780,9	42250,7

	inclusiv:																		
a)	asigurarea siguranței și biosecurității produselor sangvine în instituțiile ce participă la activitatea de producere a produselor sangvine	53058,4	51842,9	1215,5	0	0	0	50750,1	49473,8	1276,3	0	0	0	256838,1	190004,8	5801,7	0	18780,9	42250,7
b)	asigurarea cerințelor de siguranță și biosecuritate imunologică în asistența hemotransfuzională în instituțiile medico-sanitare ce oferă servicii medicale de asistență hemotransfuzională	2363,8	0	1271,8	1092	0	1335,4	0	1335,4	0	0	0	27064	0	6070,5	20993,5	0	0	
2.	Menținerea sistemului de management al calității în asistența hemotransfuzională, inclusiv:	321,5	139,2	182,3	0	0	337,6	145,5	192,1	0	0	0	1654,1	663,2	870,7	0	120,2	0	
2.1	asigurarea instruirii specialiștilor privind normele de siguranță și calitate în asistența hemotransfuzională	321,5	139,2	182,3	0	0	337,6	145,5	192,1	0	0	0	1654,1	663,2	870,7	0	120,2	0	
3.	Autoaprovizionarea țării cu sânge și produse sangvine, inclusiv:	48341,7	40063,3	6778,4	1500	0	49608,8	40916,5	7192,3	1500	0	0	245108,2	195081,2	32014,9	9136,2	3275	5600,9	
3.1	consolidarea, asigurarea și întreținerea bazei tehnico-materiale a instituțiilor medico-sanitare ce asigură serviciile de recoltare a sângelui/componentelor sangvine, producere a preparatelor din sânge și oferă servicii medicale de asistență hemotransfuzională	48341,7	40063,3	6778,4	1500	0	49608,8	40916,5	7192,3	1500	0	0	240197	195081,2	32014,9	7500	0	5600,9	
a)	asigurarea cu tehnologii moderne și dotarea cu mijloace tehnice, echipamente medicale, consumabile, reagenți, teste, reactivi conform necesităților tehnologiilor și programului de producere a produselor sangvine a Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui și instituțiilor medico-sanitare publice ce participă la procesul de producere a produselor sangvine	40063,3	40063,3	0	0	0	40916,5	40916,5	0	0	0	0	200682,1	195081,2	0	0	0	5600,9	

b)	dotarea cu mijloace tehnice, echipamente medicale și asigurarea cu consumabile, reagenți, reactive conform necesităților tehnologiilor de asigurare a securității hemotransfuzionale a instituțiilor medico-sanitare utilizatoare de produse sangvine (ce oferă servicii medicale de asistență hemotransfuzională)	8278,4	0	6778,4	1500	0	0	8692,3	0	7192,3	1500	0	0	39514,9	0	32014,9	7500	0	0
3.2	actualizarea și menținerea activității Sistemului Informațional Automatizat Serviciul Sînge	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4911,2	0	0	1636,2	3275	0
a)	actualizarea modulelor soft ale Sistemului Automatizat Serviciul Sînge CTS Manager conform ultimelor prevederi ale serviciilor de deservire a donatorilor de sînge/componente sangvine, producere a produselor sangvine, examinare de laborator, validare, stocare, trasabilitate, rapoarte etc.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1500	0			1500	0
b)	dotarea Centrului Național de Transfuzie a Singelui cu echipamente necesare activității tehnologiilor informaționale (calculatoare, monitoare, imprimante, cititoare cod, licențe etc.) și servicii (internet etc.)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1775	0	0	0	1775	0
c)	dotarea instituțiilor medico-sanitare publice ce participă la procesul de producere a produselor sangvine și utilizatoare de produse sangvine cu echipamente necesare activității tehnologiilor informaționale (calculatoare, monitoare, imprimante, cititoare cod, licențe etc.) și servicii (internet etc.)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1636,2	0	0	1636,2	0	0
4.	Dezvoltarea continuă a donărilor voluntare de sînge/componente sangvine și sporirea numărului anual de donatori voluntari sistematici, inclusiv:	6507,1	4948	0	59,1	0	1500	6755,1	5196	0	59,1	1500	31769,55	23376	0	295,5	1894,05	6204	

4.1	sporirea gradului de informare și participare a populației la donarea de sânge/componente sangvine	1559,1	0	0	59,1	0	1500	1559,1	0	0	59,1	0	1500	8071,5	0	0	295,5	1776	6000
a)	asigurarea creșterii informării și interesului pentru donarea de sânge, inclusiv autodonarea de sânge/componente sangvine, prin elaborarea spoturilor publicitare video și audio, materialelor informaționale (postere, pliante, bannere etc.) privind promovarea donărilor de sânge/componente sangvine voluntare	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	429,6	0	0	0	429,6	0
b)	asigurarea creșterii informării și interesului pentru donarea de sânge, inclusiv autodonarea de sânge/componente sangvine, prin plasarea spoturilor publicitare de informare pe paginile web ale instituțiilor medico-sanitare și rețelele internet de socializare, rețelele audiovizuale publice naționale și locale, panouri publicitare în diferite localități din țară	1559,1	0	0	59,1	0	1500	1559,1	0	0	59,1	0	1500	7641,9	0	0	295,5	1346,4	6000
4.2	creșterea numărului de donatori voluntari de sânge/componente sangvine	4948	4948	0	0	0		5196	5196	0	0	0	0	23698,05	23376	0	0	118,05	204
a)	organizarea (promovarea, recrutarea și menținerea) donărilor voluntare de sânge în parteneriat cu autoritățile publice locale din cadrul teritoriilor administrative, instituțiile medico-sanitare, tinerii din cadrul instituțiilor de învățământ, organizații și asociații de tineret, reprezentanți ai forțelor de asigurare a ordinii publice, reprezentanți ai forțelor de apărare și organizațiile neguvernamentale și asociații de voluntari	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	118,05	0	0	0	118,05	0
b)	asigurarea resurselor financiare și materiale pentru extinderea și valorificarea pachetului de garanții sociale destinate donatorilor de sânge/componente	4948	4948	0	0	0		5196	5196	0	0	0	0	23580	23376	0	0	0	204

sangvine voluntari, neremunerați și sistematici																				
În total:	110592,5	96993,4	9448	2651,1	0	1500	108787	95731,8	9996,1	1559,1	0	1500	562433,95	409125,2	44757,8	30425,2	24070,15	54055,6		

Notă. Sumele indicate pentru finanțare din contul mijloacelor fondurilor de asigurare obligatorie de asistență medicală se atribuie instituțiilor medico-sanitare contractate de către Compania Națională de Asigurări în Medicină conform contractelor de prestare a serviciilor medicale.