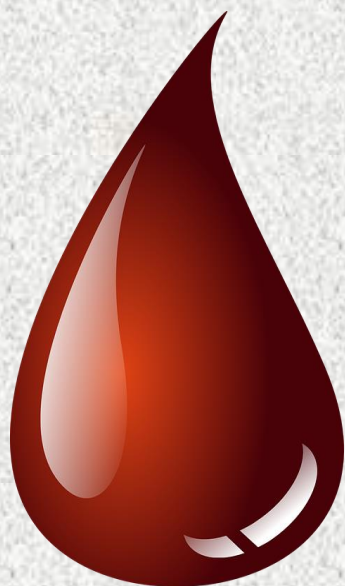


**Managementul calității în
activitatea hemotransfuzională în
anul 2023, obiectivele și acțiunile
manageriale pentru anul 2024**



Silvia Roșca
Vicedirector calitate
Centrul Național de Transfuzie a Sângelui

SCOPUL



Mentținerea și asigurarea managementului calității la toate etapele de activitate în cadrul unităților serviciului de sânge, prin **asigurarea securității și calității produselor sanguine, preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge, cât și fortificarea acțiunilor manageriale în activitatea hemotransfuzională.**



OBIECTIVE

- Implementarea reglementării activităților în corespundere cu prevederile actelor legislative, directivelor europene și recomandărilor OMS.
- Implementarea și îmbunătățirea continuă a managementului calității.
- Monitorizarea asigurării calității, trasabilității și hemovigilenței în asistența hemotransfuzională.
- Menținerea sistemului de management al calității în asistența hemotransfuzională.

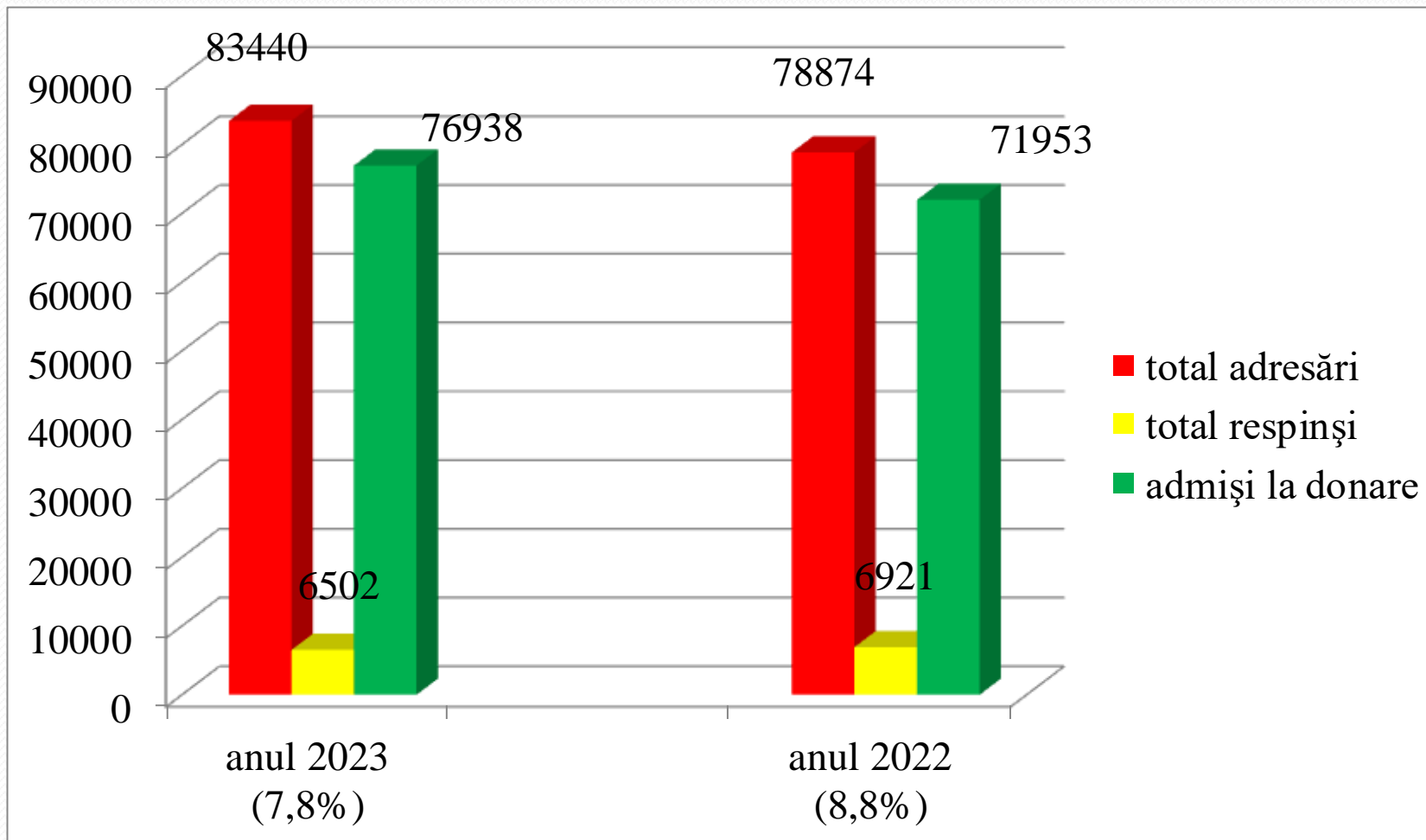
Metode și tehnici de evaluare a managementului calității

- Rapoarte evaluare externă a managementului calității a secțiilor și cabinetelor de transfuzie a sângelui;
- Rapoarte activitate de bază a instituțiilor;
- Examinare documentație medicală de evidență primară a activității serviciului de sânge;
- Examinare documentație monitorizare management calitate;
- Practici de interviu, observații, analiză și verificări.

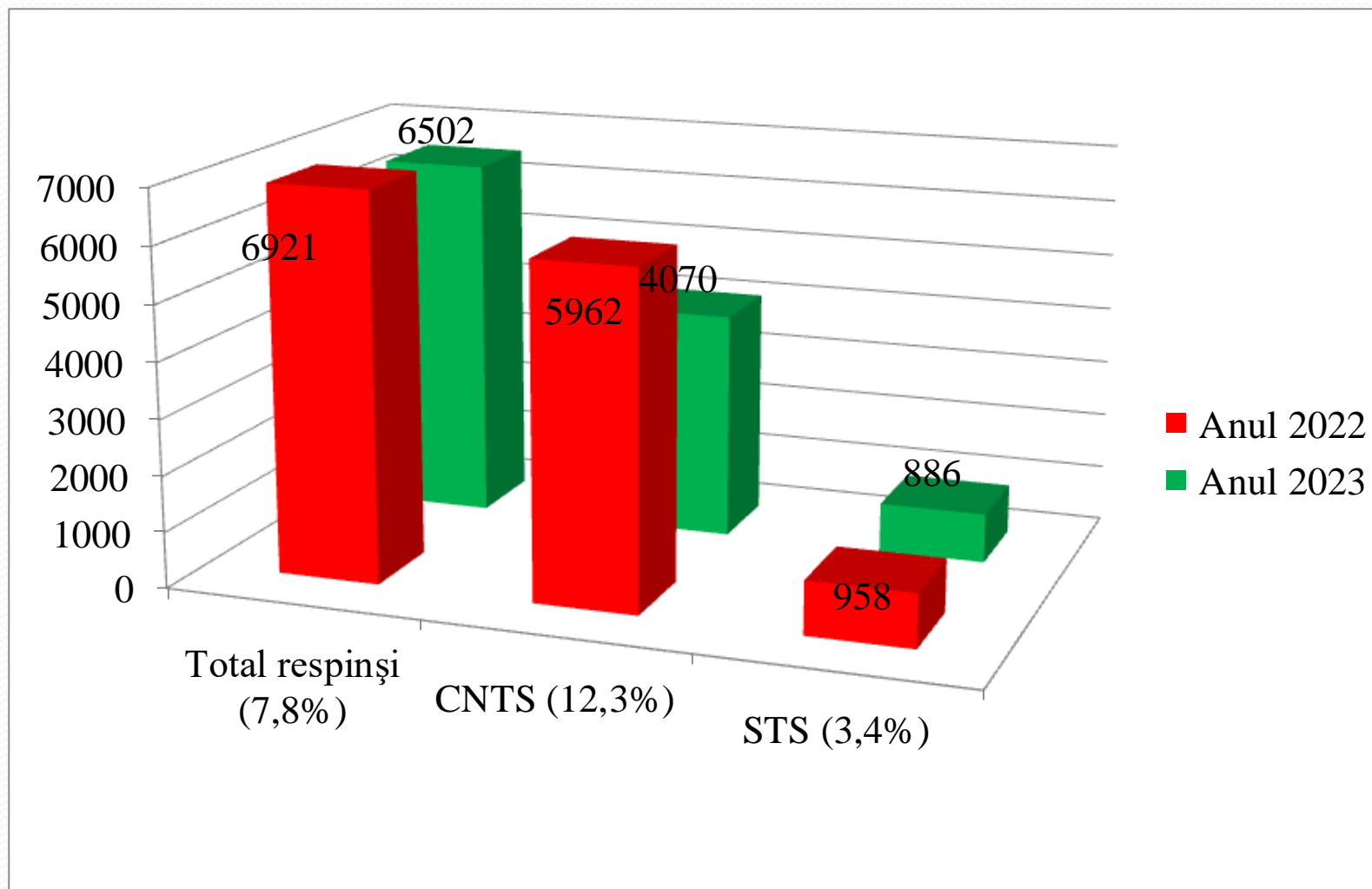


**Managementul calității în
sectorul producere produse
sanguine**

Compartimentul selectarea donatorului sănătos



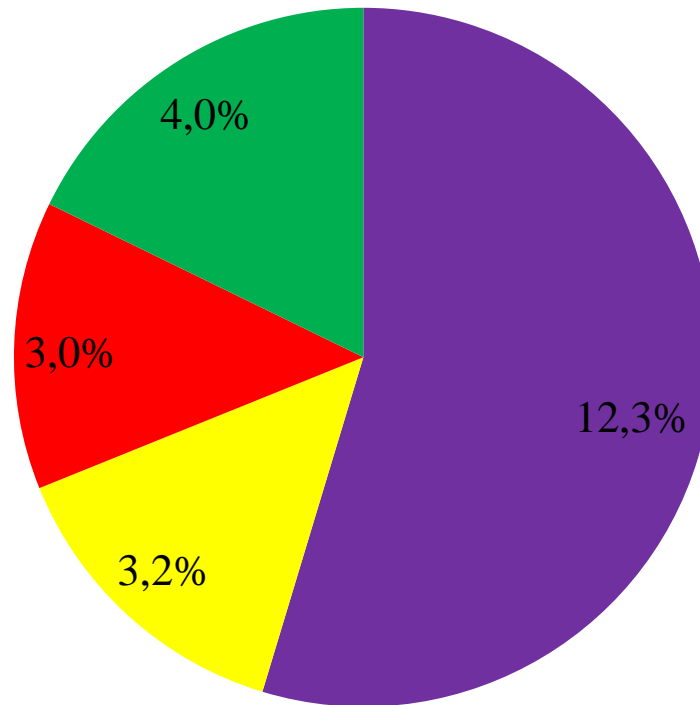
Compartimentul selectarea donatorului sănătos



Compartimentul selectarea donatorului sănătos (excluși de la donare)

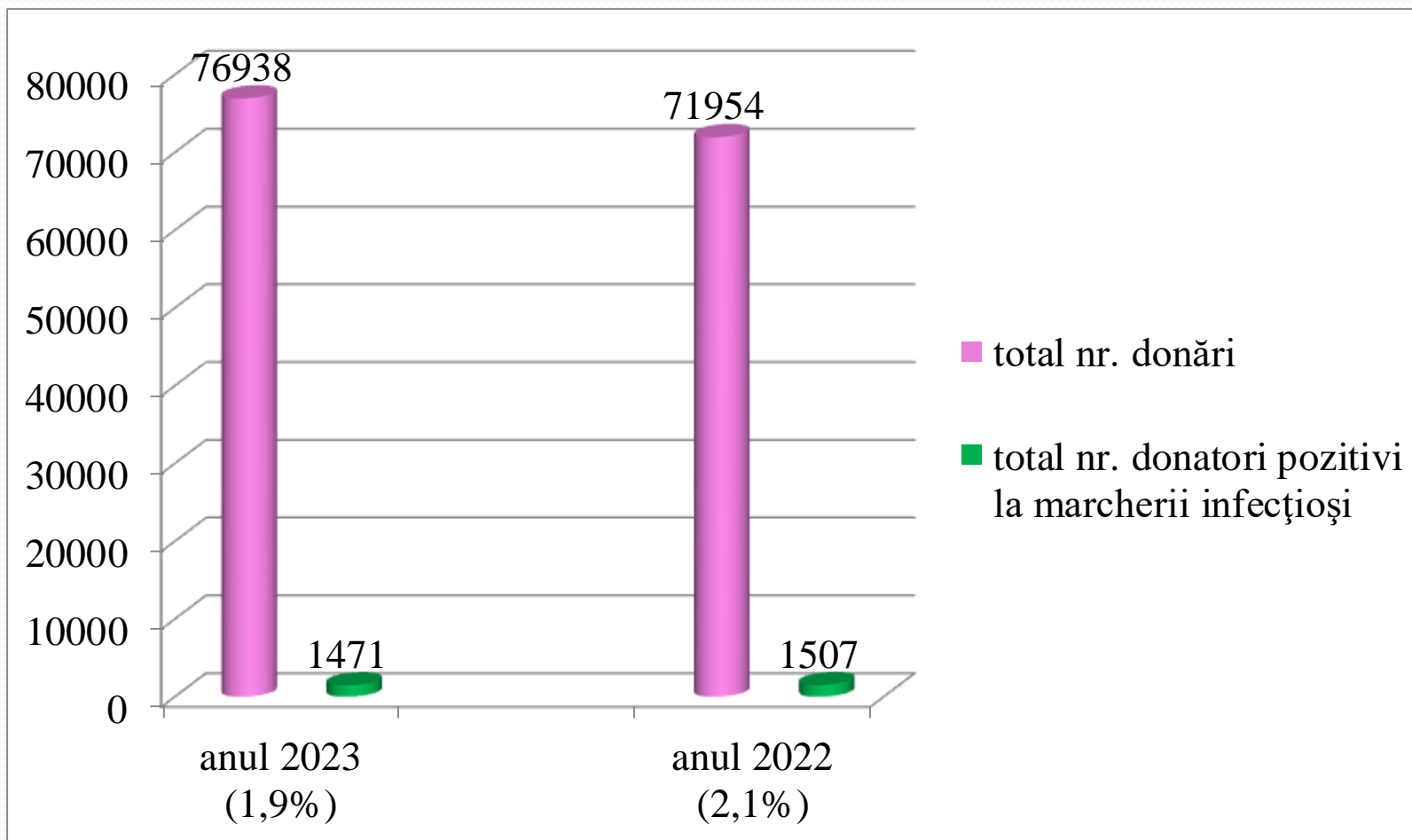


Anul 2023



- CNTS
- STS Centru
- STS Nord
- STS Sud

Compartimentul examinări de laborator

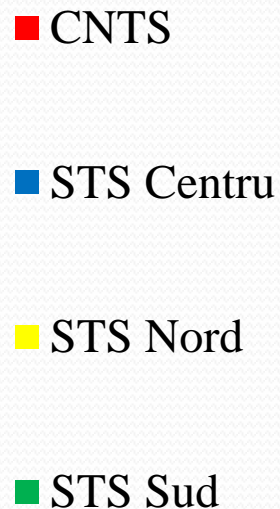
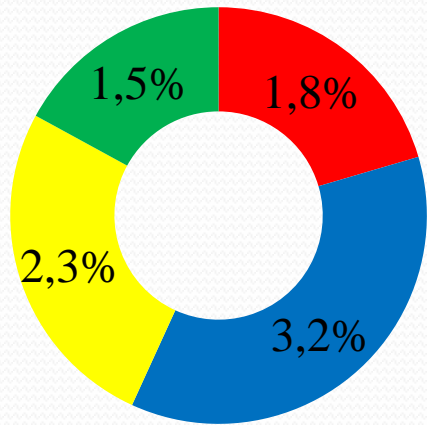


Compartimentul examinări de laborator



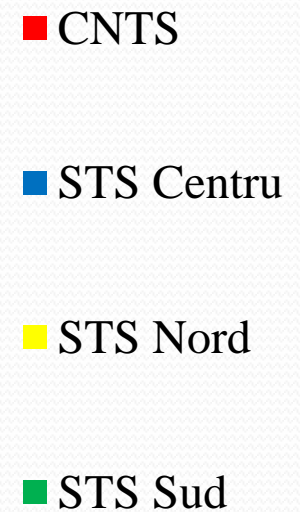
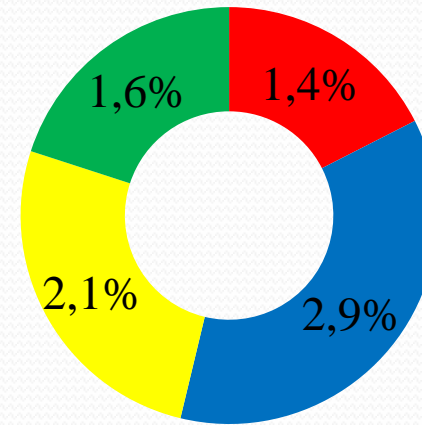
Anul 2022

2022



Anul 2023

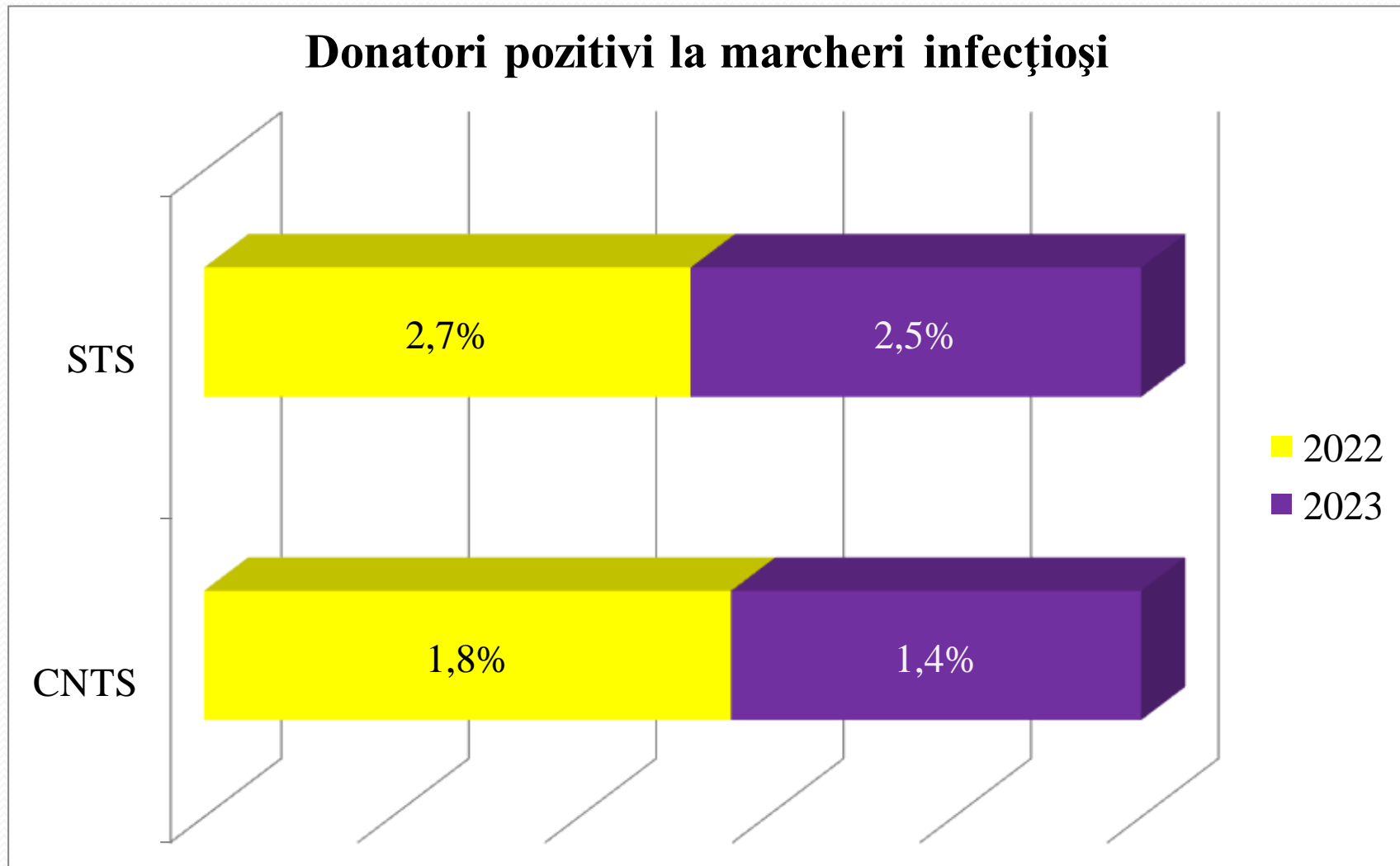
2023



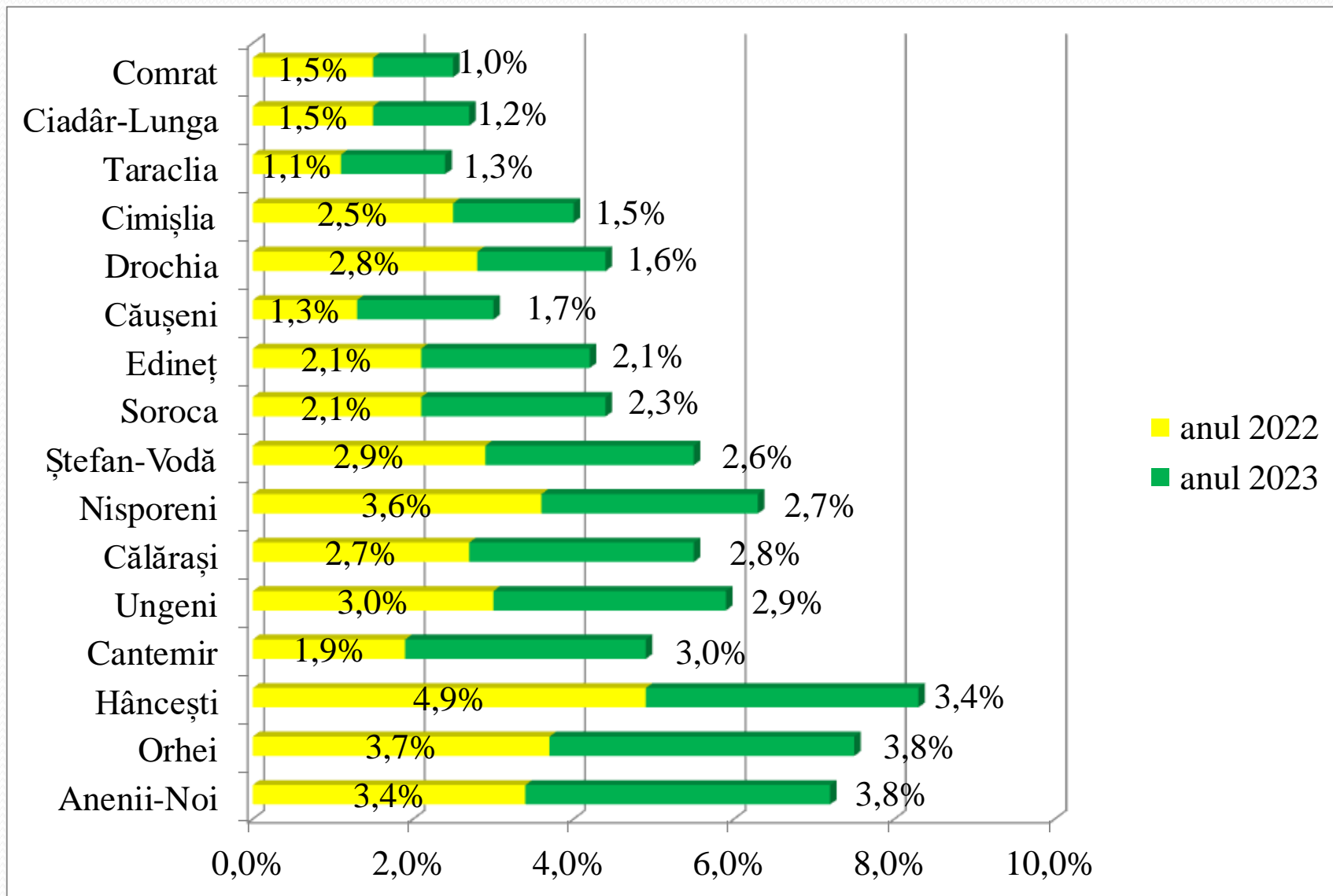
Compartimentul examinări de laborator



Donatori pozitivi la marcheri infecțioși



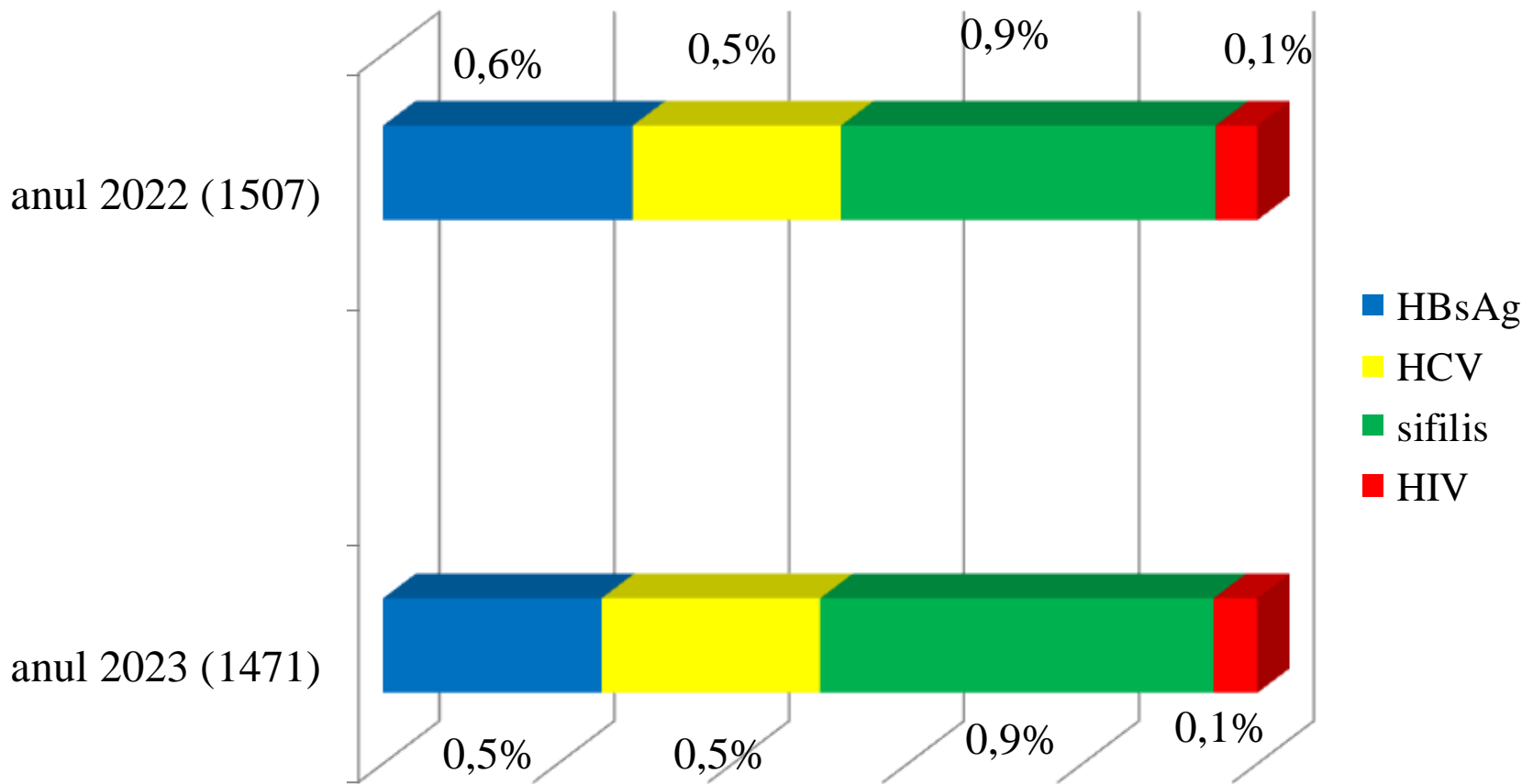
Compartimentul examinări de laborator



Compartimentul examinări de laborator



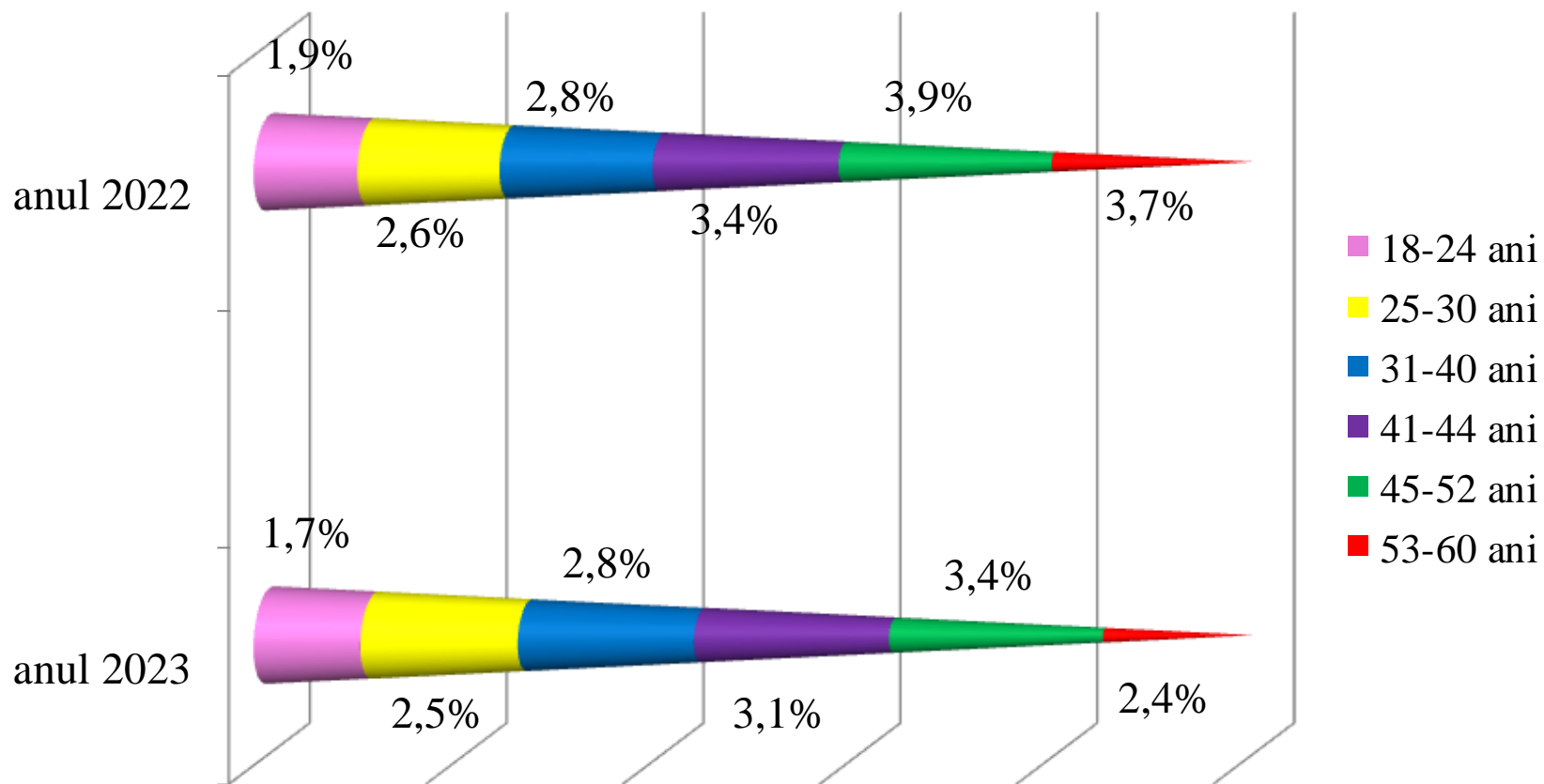
Donatori pozitivi la markerii infecțioși



Compartimentul examinări de laborator



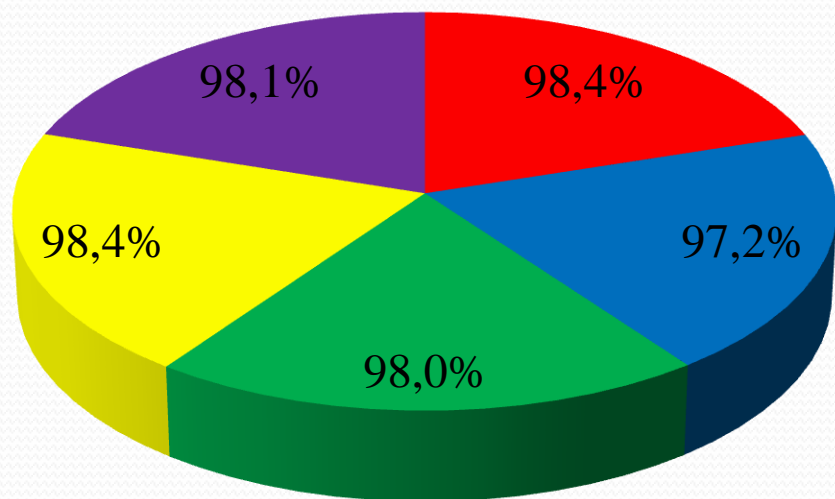
Donatori pozitivi la marcheri infecțioși, după vârstă



Rentabilitatea unităților serviciului de sânge

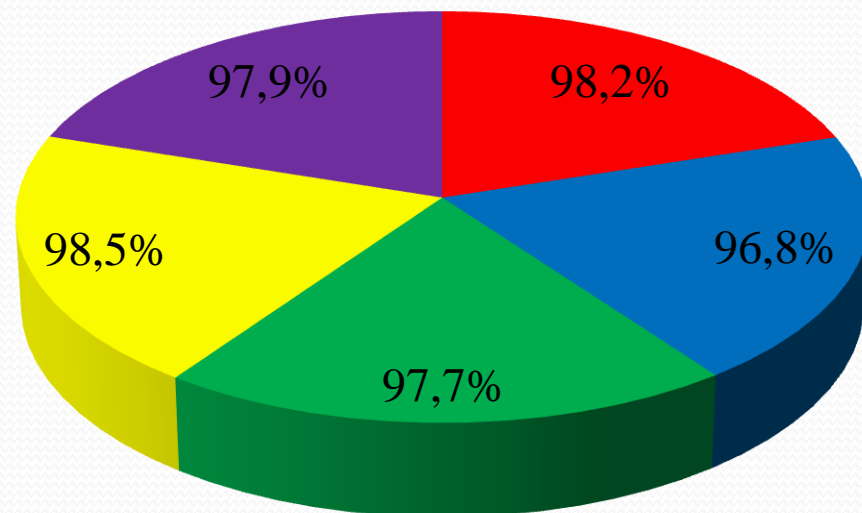
după numărul total donări cu marcheri pozitivi

ANUL 2023



■ CNTS
■ STS Centru
■ STS Nord
■ STS Sud
■ Total RM

ANUL 2022



■ CNTS
■ STS Centru
■ STS Nord
■ STS Sud
■ Total RM

The image shows a laboratory environment. In the foreground, a hand wearing a blue nitrile glove holds a test tube containing a red liquid. The test tube has a white label with a barcode. In the background, a white rack holds several other test tubes with different colored caps (green, orange, purple, blue, red, green) and labels. The overall scene is brightly lit, suggesting a clean and professional laboratory setting.

Managementul calității în imunohematologie

Controlul extern al calității în imunohematologie organizat și realizat de Laboratorul de Referință în Imunohematologie, anul 2023

- **143** Controluri externe de calitate în imunohematologie au fost realizate în Instituții Medico Sanitare din țară și laboratoarele CNTS.
- **100 %** IMSP au fost asigurați cu eșantioane pentru controlul extern a calității și a prezentat rezultatele obținute.

Controlul extern al calității în imunohematologie organizat și realizat de Laboratorul de Referință în Imunohematologie, anul 2023

NECONFORMITĂȚI controlul extern calitate examinări imunohematologice

neconformitate	total		aprilie		noiembrie	
	nr. IMS	%	nr. IMS	%	nr. IMS	%
Ignorare CEC	3	2,1	1	1,4	2	2,8
Nu a fost indicată metoda de realizare a examinărilor imunohematologice	17	11,9	15	21,1	2	2,8
pentru examinările imunohematologice (grup sanguin ABO/Rhesus/Kell)	6	4,2	5	7,1	1	1,4
pentru efectuarea probelor la compatibilitatea sanguină	8	5,6	3	4,2	5	6,7
pentru regulile de documentare în formularul de raportare a rezultatelor obținute	4	2,8	2	2,8	2	2,8

Studii interlaboratoare de măsurare a performanței profesionale PTS (*Proficiency Testing Scheme*)

- În anul 2023 în programul de studii interlaboratoare de măsurare a performanței profesionale PTS (*Proficiency Testing Scheme*) organizate de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor și a Serviciilor în Sănătate (EDQM: European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, Council of Europe) au participat 3 laboratoare din cadrul CNTS:
 1. *Laboratorul examinare donatori și sânge/componente sanguine nr.1;*
 2. *Laboratorul de Referință în Imunohematologie;*
 3. *Laboratorul Control Calitate Produse Sanguine și Soluții Perfuzabile.*

Controlul extern al calității în imunohematologie organizat și realizat de Laboratorul de Referință în Imunohematologie

- În semestrul II a anului 2023 (luna octombrie), Laboratorul de Referință în Imunohematologie a Centrului Național de Transfuzie a Sângelui a fost supus **controlului extern al calității examinărilor imunohematologice de către Comisia europeană pentru serviciul de sânge din Strasbourg, rezultat obținut preliminar „Satisfăcător”**.

Controlul extern al calității

realizat la nivel european
în cadrul Departamentului Calitate



- Pe parcursul anului 2023, Laboratorul examinare donatori și sânge/componente sanguine nr.1 a Centrului Național de Transfuzie a Sângelui a fost supus:
- **controlului extern al calității pentru anti – HCV, anti – Treponema Pallidum, HBsAg și anti – HIV p24 de către Comisia europeană pentru serviciul de sânge din Strasbourg, rezultat obținut „Satisfăcător” pentru toate infecțiile.**
- **controlului extern al calității pentru RPL la HBV/HCV/HIV de către Comisia europeană pentru serviciul de sânge din Strasbourg, rezultat obținut „Satisfăcător” pentru toate infecțiile.**

Controlul extern al calității

realizat la nivel european
în cadrul Departamentului Calitate



- Pe parcursul anului 2023, Laboratorul control calitate produse sanguine și soluții perfuzabile a Centrului Național de Transfuzie a Sângelui a fost supus **pentru testare bacteriană a plachetelor de către Comisia europeană pentru serviciul de sânge din Strasbourg, rezultat obținut „Satisfăcător”**.



**Managementul calității în
asistența hemotransfuzională
la nivel de instituție medico-
sanitară**

Activitate de audit medical extern a activităților hemotransfuzionale în anul 2023



Reglementat la nivel de sistem de sănătate

Pentru perioada anului 2023

Planificat: 27 instituții medico-sanitare

Realizat: 27 instituții medico-sanitare

Audituri medicale externe a managementului calității în anul 2023

Nr. d/o	Denumire IMSP	Nr. d/o	Denumire IMSP
1	Spitalul Clinic Municipal de Copii nr. 1	15	Spitalul Raional Strășeni
2	Maternitatea municipală nr. 2	16	Spitalul Raional Telenești
3	Institutul de Ftiziopneumologie ”Chiril Draganiuc”	17	Spitalul Raional Cahul
4	Spitalul Clinic Municipal de Ftiziopneumologie	18	Spitalul Raional Taraclia
5	Spitalul Raional Căușeni	19	Spitalul Raional Sîngerei
6	Spitalul Raional Cimișlia	20	Spitalul Raional Edineț
7	Spitalul Raional Hîncești	21	Spitalul Raional Soroca
8	Spitalul de Stat	22	Spitalul Dermatologie si Maladii Comunicabile
9	Spitalul Raional Rîșcani	23	Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății
10	Spitalul Clinic Bălți	24	Spitalul Clinic Municipal „Sfânta Treime”
11	Spitalul Raional Șoldănești	25	Spitalul Clinic Boli Infecțioase „Toma Ciorbă”
12	Institutul Oncologic	26	Institutul de Neurologie și Neurochirurgie „Diomid Gherman”
13	Spitalul Clinic de Psihiatrie	27	Spitalul Clinic Municipal ”Sfântul Arhanghel Mihail”
14	Spitalul Raional Orhei		

SCOPUL

- Evaluarea activităților hemotransfuzionale în cadrul instituției față de un set de standarde stabilite și depistare a neconcordanțelor între activități practice și actele normativ-tehnice în domeniu, stabilirea performanței reale și planificarea acțiunilor corective pentru a reduce riscul erorilor în realizarea activităților hemotransfuzionale.

Rezultat audit planificat

Nr. d/o	Compartiment	corespunde	nu corespunde	Notă
1	Administrare (dislocație și încăperi)	19 IMSP	8* IMSP	Neconformități: 1 IMSP lipsă spațiu corespunzător pentru CTS; 7 IMSP necesită reparație curentă; 6 IMSP lipsă/actualizare acte normative activitate de bază, regim sanitar, securitate în muncă, etc.
2	Calificare și instruire personal	18 IMSP	9* IMSP	Din 2 secții/cabinete de transfuzie a sângelui lipsesc listele personalului cu competențe și semnături. 9 IMSP personalul medical necesită instruire și calificare în transfuziologie
3	Compartimentul procedure/politici de calitate (manualul calității (acte, regulamente, DP, PSO, etc)	18 IMSP elaborate PSO pentru toate activitățile	9 IMSP	18 IMSP au elaborate PSO pentru 98-100 la sută din activități 9 IMSP au elaborate PSO pentru 80 la sută din activități. Nu în toate IMSP sunt prezente PC instituționale

Rezultat audit planificat

Nr. d/o	Compartiment	implementat	nu implementat	Notă
4	Cerințele privind sistemul de hemovigilență	22 IMSP	5 IMSP respectă parțial	În majoritatea IMSP organizarea sistemului de hemovigilență se asigură formal
5	Protocoalele clinice instituționale	19 IMSP	-	8 IMSP sunt formale
6	Compartiment activități specific de bază (examinări imunohematologice și compatibilizare pretransfuzională)	19 IMSP	8 IMSP neconformități la compartimentul deservire și examinare recipient, realizare asistență hemotransfuzională	Argumentare incompletă; Nerespectarea nomenclatorului de produse sanguine.

Rezultat audit planificat

Nr. d/o	Compartiment	corespunde	nu corespunde	Notă
7	Dispozitive medicale	14 IMSP dotate cu DMF; 12 IMSP dotate cu DDP	13 IMSP dotate cu dispozitive frigorifice de uz casnic; 15 IMSP nu dețin dispozitiv de decongelare a plasmei	10 IMSP depistate neconformități la compartimentul documentație de evidență și deservire dispozitive medicale
8	Tehnologii informaționale	14 IMSP aplică toate modulele	11 IMSP neconformități la capitolul Politici de securitate privind protecția datelor cu caracter personal	13 IMSP nu aplică modulul Pacienți
9	Managementul variațiilor	7 IMSP	6 IMSP nu este implementat	14 IMSP implementat formal

Rezultat audit planificat



- Prezentate rapoarte de evaluare Ministerului Sănătății și Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, cu ulterioara remitere fondatorilor IMSP;
- Recomandări instituțiilor medico sanitare publice privind măsurile ce urmează să întreprindă pentru asigurarea calității în asistență hemotransfuzională.

Programul de evaluare externă a managementului calității centrelor, secțiilor și cabinetelor de transfuzie a sângelui din cadrul IMSP pentru anul 2024

Nr. d/o	Denumire IMSP	Luna de evaluare
1	Institutul de Cardiologie	februarie
2	Spitalul Raional Briceni	februarie
3	Spitalul Raional Vulcănești	februarie
4	Spitalul Raional Anenii Noi	martie
5	Spitalul Raional Ocnîța	martie
6	Spitalul Raional Comrat „Issac Gurfinchel”	martie
7	Spitalul Raional Leova	aprilie
8	Spitalul Raional Călăraș	aprilie
9	Spitalul Raional Glodeni	aprilie
10	Spitalul Clinic Municipal de Copii „Valentin Ignatenco”	mai
11	Spitalul Raional Basarabeasca	mai
12	Spitalul Clinic Municipal Boli Contagioase Copii	mai
13	Spitalul Raional Criuleni	mai
14	Spitalul Raional Cantemir	iulie
15	Spitalul Raional Ialoveni	iulie

Programul de evaluare externă a managementului calității centrelor, secțiilor și cabinetelor de transfuzie a sîngelui din cadrul IMSP pentru anul 2024

Nr. d/o	Denumire IMSP	Luna de evaluare
16	Spitalul Raional Drochia „Nicolae Testemițanu”	iulie
17	Spitalul Raional Dondușeni	iulie
18	Spitalul Raional Nisporeni	august
19	Spitalul Raional Ungheni	august
20	Spitalul Raional Rezina	august
21	Institutul Mamei și Copilului	septembrie
22	Spitalul Raional Fălești	septembrie
23	Spitalul Raional Ștefan Vodă	septembrie
24	Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”	octombrie
25	Spitalul Raional Ceadâr Lunga	octombrie
26	Spitalul Raional Florești	octombrie
27	Institutul de Medicina Urgentă	noiembrie
28	Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie	noiembrie
29	Spitalul Clinic Municipal „Gheorghe Paladi”	noiembrie

Compartimentul Instruirea cadrelor



În baza solicitării conducătorilor IMS

1	Oferirea asistenței organizator metodice și instruirea cadrelor la compartimentul privind activitatea de bază în centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui.	11 medici, asistenți medicali
1	Săptămâna Medicală Balcanică, specialitatea Hematologie și Transfuziologie (7-9 iunie 2023), ediția 37	39 participanți (medici transfuziologi)
2	Conferință Națională de Hematologie Clinică, Medicină Transfuzională și Transplant Medular (4-8 octombrie 2023 care a avut loc în orașul Iași, România), ediția 29	4 participanți (medici transfuziologi)

Alte activități realizate

- Pentru menținerea și îmbunătățirea continuă a managementului calității în asigurarea siguranței transfuzionale naționale la cerințele cadrului normativ al Uniunii Europene, în anul 2023 au fost elaborate 34 Standarde pentru asigurarea bunelor practici în activitatea centrului/secției/cabinetului de transfuzie a sângelui și asigurarea calității în producerea și transfuzia componentelor sanguine.
- Standardele au fost elaborate în conformitate cu ultimele prevederi ale Ghidului european pentru prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine, ediția 21, anul 2023 și recomandărilor echipei de experți din cadrul Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor și a Serviciilor în Sănătate.
- Inițiată procedura de modificare a modalității de alimentare a donatorilor de sânge/componente sanguine, prin substituirea setului alimentar oferit acestora în urma donării, cu oferirea voucherelor, cu care vor putea achiziționa produse alimentare preferate.

Lista standardelor elaborate

№	Denumire standard
1	Cerințe pentru implementarea sistemului calității în centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui
2	Cerințe către personalul (medical, nemedical) al centrului/secției/cabinetului de transfuzie a sângelui
3	Cerințe sanitare către localul (încăperi și spații) a Centrului de Transfuzie a Sângelui
4	Cerințe sanitare către localul (încăperi și spații) a Secției de Transfuzie a Sângelui
5	Cerințe sanitare către localul (încăperi și spații) a Cabinetului de Transfuzie a Sângelui
6	Cerințe către gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală a centrului/secției/cabinetului de transfuzie a sângelui
7	Cerințe pentru dispozitive și materiale medicale aplicate în activitatea de producere și transfuzia de produse sanguine
8	Cerințe pentru sistemele informaționale de prelucrare a datelor aplicate în activitatea de producere și transfuzie de produse sanguine
9	Documente și procedura de documentare în activitatea centrului/secției/cabinetului de transfuzie a sângelui
10	Recrutarea donatorilor de sânge/componente sanguine
11	Înregistrare donatori de sânge/componente sanguine
12	Imunizarea/reimunizarea donatorului de sânge/componente sanguine cu anatoxin stafilococic, în formă purificată și adsorbită
13	Izoimunizarea/reizomunizarea donatorului de sânge/componente sanguine
14	Examenul medical al donatorului de sânge/componente sanguine
15	Consilierea postdonare a donatorilor de sânge/componente sanguine
16	Donarea de sânge/componente sanguine
17	Donarea autologă cu pre-depozitare autosânge/autocomponente sanguine

Lista standardelor elaborate

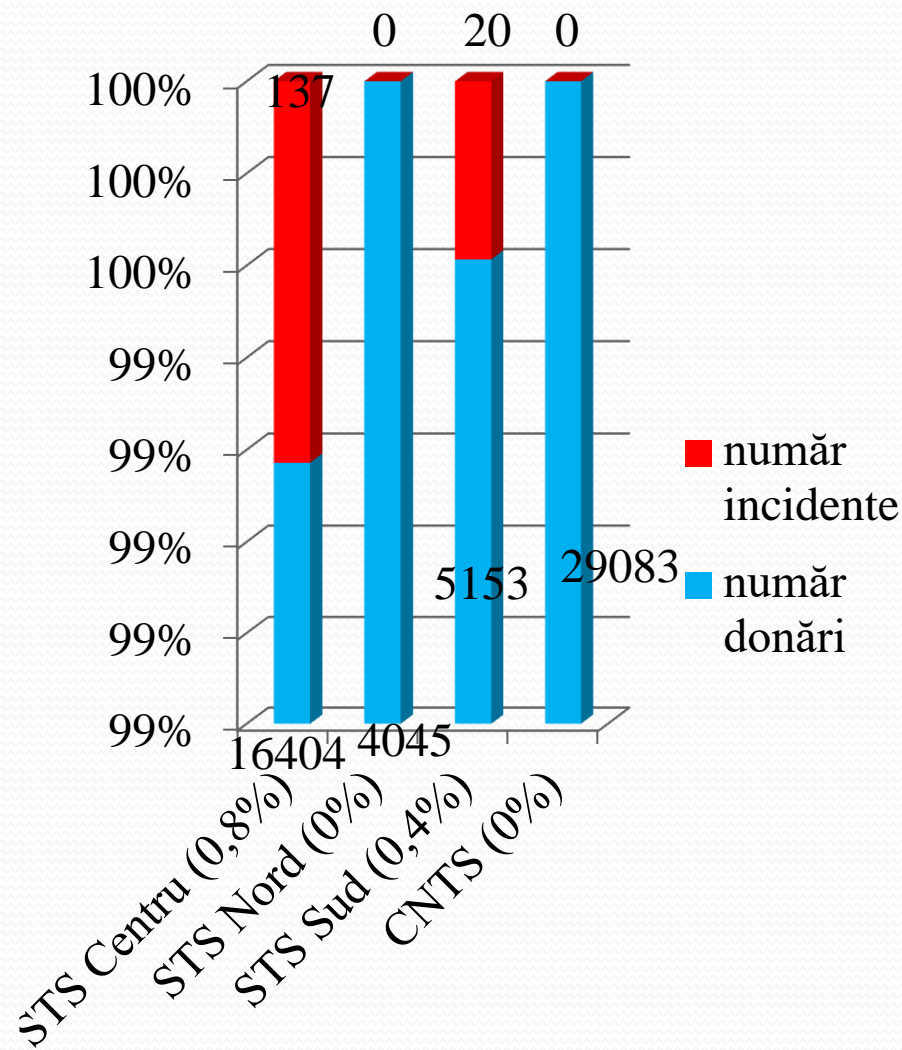
No	Denumire standard
18	Procesare sânge/componente sanguine
19	Etichetare și eliberare sânge/componente sanguine
20	Depozitare, transportare și distribuire produse sanguine (sânge, componente sanguine și preparate biomedicale sanguine)
21	Monografii pentru sânge/componente sanguine pentru transfuzie la adulți
22	Monografii pentru sânge/componente sanguine pentru transfuzie intrauterină, neonatală și pentru copii cu vârsta până la 1 an
23	Screening de laborator pentru marcheri ai infecției transmise prin sânge/componente sanguine donate
24	Examinări de laborator în imunoematologie a donatorilor de sânge/componente sanguine
25	Examinări de laborator în imunoematologie a pacienților-recipienti de componente sanguine eritrocitare
26	Hemovigilența, principii generale
27	Managementul incidentelor adverse în activitatea instituțiilor/subdiviziunilor ce participă la producerea produselor sanguine
28	Managementul reacției adverse asociată cu donarea de sânge/componente sanguine
29	Managementul incidentelor în asistența hemotransfuzională la nivel de instituție medico-sanitară
30	Managementul reacției posttransfuzionale la pacient-recipient de produse sanguine
31	Identificarea trasabilității produselor sanguine în activitatea hemotransfuzională
32	Elemente pentru un sistem de calitate privind utilizarea clinică a sângelui/componentelor sanguine
33	Controlul procesului statistic
34	Managementul activității externalizate



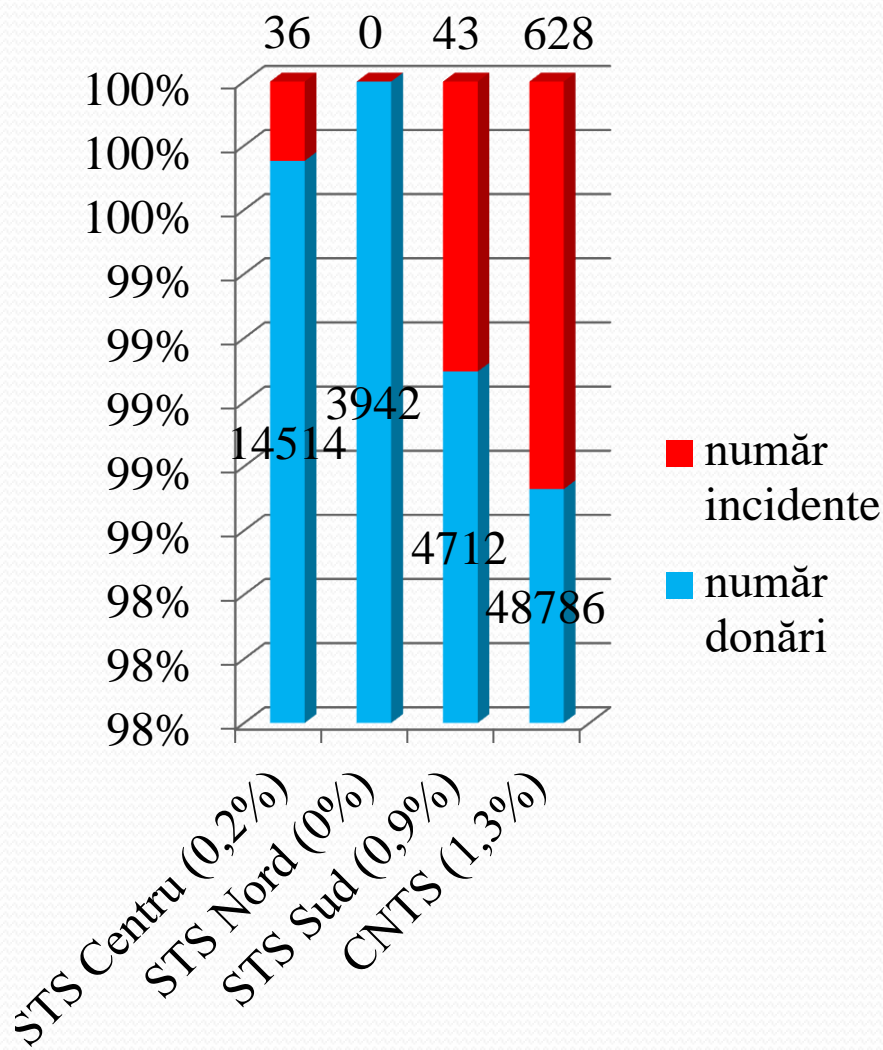
NECONFORMITĂȚI

Incidente înregistrate în activitatea instituțiilor ce participă la producerea produselor sanguine

ANUL 2023

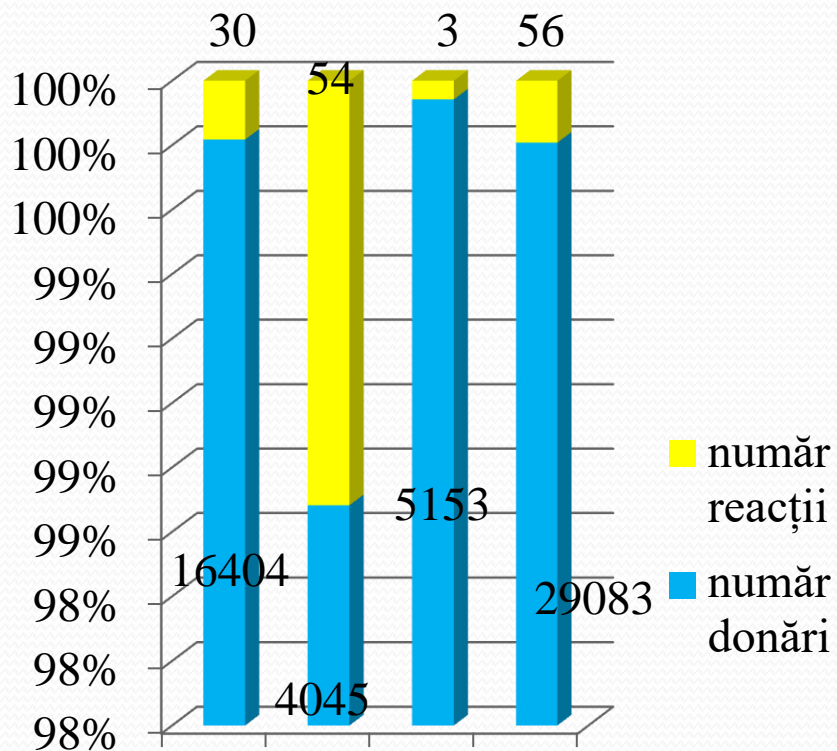


ANUL 2022



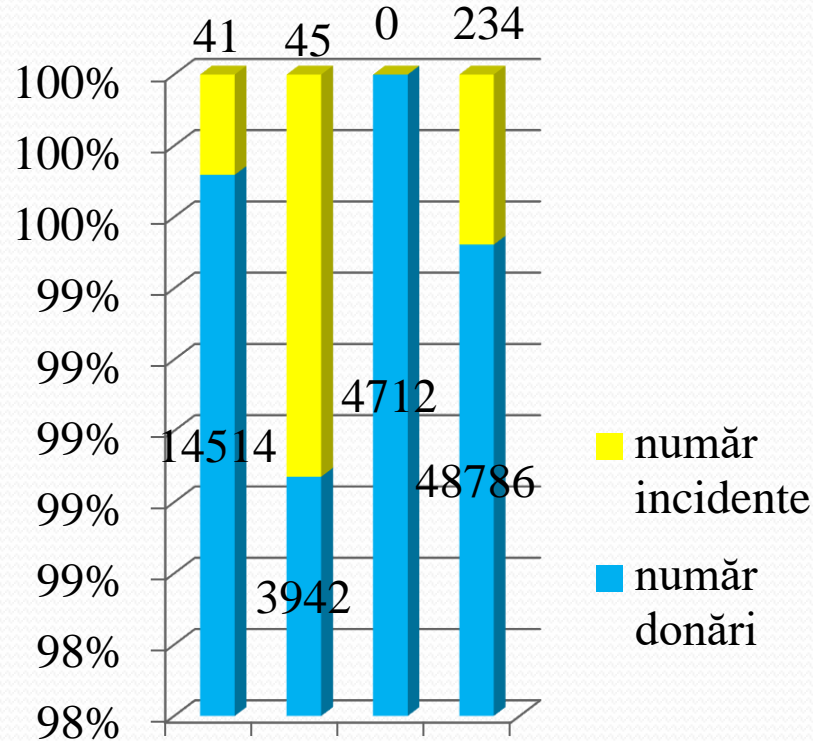
Reacții adverse înregistrate la donatori, în cadrul instituțiilor ce participă la producerea produselor sanguine

ANUL 2023



STS Centru (0,2%)
 STS Nord (1,3%)
 STS Sud (0,1%)
 CNTS (0,2%)

ANUL 2022



STS Centru (0,3%)
 STS Nord (1,1%)
 STS Sud (0%)
 CNTS (0,5%)

Îmbunătățirea managementului calității



- Monitorizarea neconformităților în activitatea realizată în cadrul unităților serviciului de sânge;
- Efectuarea sondajelor gradului de satisfacție al clienților în raport cu serviciile oferite de instituție și analizarea acestora cu informarea clientului și angajaților instituției;
- Realizarea programelor de evaluare profesională a angajaților instituției în corespundere cu programul aprobat și pregătirea profesională EMC;
- Instruirea persoanelor noi angajate, cu întocmirea unui program de instruire și evaluarea cunoștințelor acumulate în perioada respectivă;
- Monitorizarea executării planului de activități a controlului calității în cadrul secției/cabinetului din IMS, trimestrial.

Concluzii



- ❖ Activități planificate, organizate, coordonate și asigurat controlul activității asupra volumului și calității serviciilor prestate de secțiile și centrul național de transfuzie a sângelui la capitolul donatori, donări, recoltare sânge/componente sanguine, testare și asigurare IMS produse sanguine.
- ❖ Activități formale și ineficiente în realizarea managementului calității asistenței hemotransfuzionale IMS utilizatoare de produse sanguine.
- ❖ Au fost realizate **141** Controluri externe de calitate în imunohematologie în Instituții Medico Sanitare din țară și laboratoarele CNTS. **100** % IMS au fost asigurați cu eșantioane pentru controlul extern a calității și a prezentat rezultatele obținute, din ele **7** IMS nu s-au conformat cerințelor de realizare a controlului extern de calitate în imunohematologie, ceea ce constituie **5,4**%.

Concluzii



- ❖ Menținerea și asigurarea managementului sistemului de calitate în unitățile serviciului de sânge prin:
 - a) Evaluarea, revizuirea și monitorizarea respectării cerințelor Procedurilor Standard de Operare, cât și DP ;
 - b) sporirea gradului de selectare a donatorului sănătos.
- ❖ Pe parcursul anului 2023 toate USS au fost asigurate în totalitate cu materiale consumabile, teste, reagenți, dispozitive medicale întru realizarea activităților specifice de bază.
- ❖ Pentru dezvoltarea și extinderea capacităților organizatorice și profesionale a personalului medical din cadrul Serviciului de Sânge pe parcursul anului curent au fost asigurate instruirii:
 - a) la nivel de instituție IMSP utilizatoare produse sanguine **formal**;

Propuneri



- A spori gradul de asigurare a managementului calității în toate unitățile serviciului de sînge.
- Instruirea continuă a cadrelor medicale conform domeniului de activitate, cu sporirea gradului de performanță prin evaluare periodică a competențelor profesionale.
- Organizarea eficientă a autoevaluării în subdiviziuni și efectuarea auditurilor interne obligatoriu în toate USS, în corespundere cu actele normative în vigoare.

Perspectivă pentru anul 2024

1. Continuarea procesului de revizuire a actelor legislative și normativ tehnice necesare în reglementarea activității hemotransfuzionale naționale (sector producere și clinic) în corespundere cu ultimele recomandări și standarde ale Uniunii Europene;
2. Înaintarea spre avizare și aprobare de către Ministerul Sănătății a Standarde pentru asigurarea bunelor practici în activitatea centrului/secției/cabinetului de transfuzie a sângelui și asigurarea calității în producerea și transfuzia componentelor sanguine
3. Participarea la studiile interlaboratoare de măsurare a performanței profesionale PTS (the Proficiency Testing Scheme) organizat de Directoratul european pentru calitatea medicamentelor și a Serviciilor în Sănătate (EDQM) pentru examinările de laborator la marcheri ai infecțiilor hemotransmisibile și imunohematologie;
4. Pregătirea laboratoarelor Centrului Național de Transfuzie a Sângelui pentru acreditarea ISO 15189;
5. Pentru asigurarea perfecționării personalului medical în domeniul transfuziologiei, în cadrul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” se organizează 3 programe:
 - a) „Actualități în transfuziologie”, modul 100 ore – program de educație continuă în hematologie și transfuziologie;
 - b) „Hemoragiile severe – diagnostic și tratament”, modul 25 ore, destinat medicilor specialiști în chirurgie, ortopedie, anesteziologie și reanimatologie, boli interne, pediatrie, oncologie, care participă în realizarea transfuziilor sanguine.
 - c) Curs izoimunologie, modul 100 ore, destinat medicilor de laborator care realizează testări imunologice, inclusiv și la etapa pretransfuzie.
- În programul de studii a medicilor rezidenți specialitatea hematologie este inclus Modulul de transfuziologie, 144 ore.
- Pentru asigurarea perfecționării asistenților medicali, laboranților din cadrul instituțiilor medico-sanitare spitalicești la cerințele actuale în domeniul transfuzional s-a organizat un singur program „Asistența medicală în hemotransfuzie”, modulul 120 ore, destinat asistenților medicali din cabinetele/secțiile de transfuzie a sângelui și secțiile clinice IMS.

Perspective pentru anul 2024

Înaintarea spre avizare și aprobare către Ministerul
Sănătății a proiectului de

REGULAMENT

**cu privire la modalitatea de alimentare a donatorilor
de sânge/componente sanguine**

**Calitatea este inutilă fără rezultate.
Rezultatele fără calitate sunt plictisitoare.**



VĂ MULȚUMESC!!!

Succes în realizarea activităților pentru anul 2024!!!