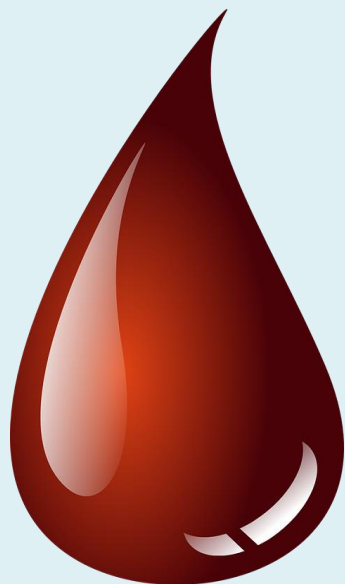


Managementul calității în activitatea hemotransfuzională Rezultate 2025 și obiective manageriale pentru anul 2026



Igor Rîmbu
Centrul Național de Transfuzie a Sângelui

SCOPUL

- Menținerea și asigurarea managementului calității la toate etapele activității în cadrul unităților serviciului de sânge;
- Asigurarea securității și calității produselor sanguine;
- Asigurarea calității preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge;
- Fortificarea acțiunilor manageriale în activitatea hemotransfuzională.

OBJECTIVE

- Asigurarea implementării și respectării reglementărilor activităților în conformitate cu prevederile actelor legislative naționale, directivelor europene și recomandărilor OMS.
- Dezvoltarea și îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității în cadrul asistenței hemotransfuzionale.
- Monitorizarea proceselor de asigurare a calității, trasabilității și hemovigilenței în asistența hemotransfuzională.
- Menținerea și consolidarea sistemului de management al calității.

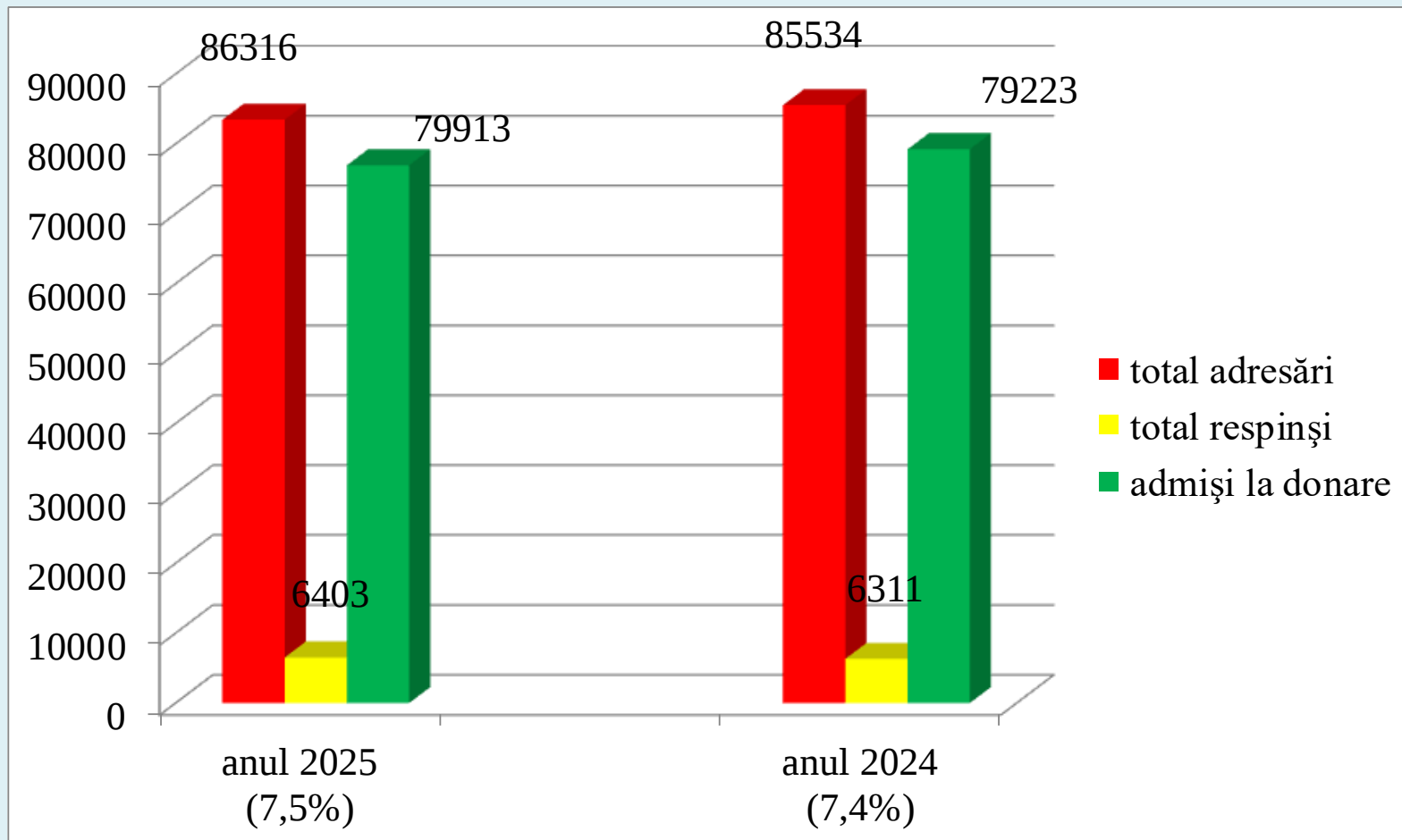
Metode și tehnici de evaluare a managementului calității

- Analiza rapoartelor de evaluare externă a sistemului de management al calității în secții și cabinete de transfuzie a sângelui;
- Analiza rapoartelor de activitate de bază ale instituțiilor medicale;
- Examinarea documentație medicale de evidență primară privind activitatea serviciului de sânge;
- Examinarea documentație de monitorizare a sistemului de management al calității, inclusiv proceduri, registre și rapoarte interne;
- Aplicarea metodelor calitative de evaluare: interviu, observații, analiză și verificări.

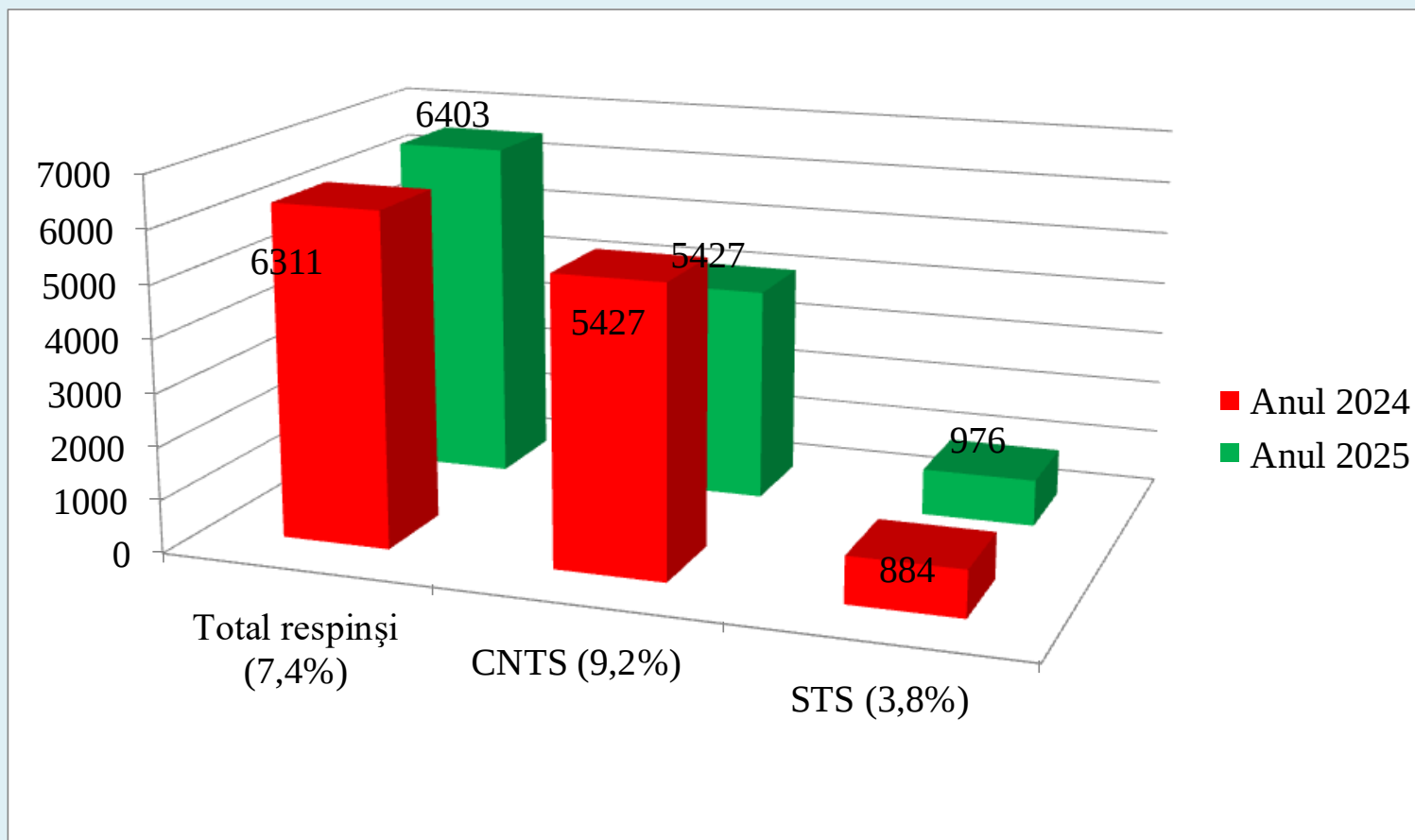


Managementul calității în sectorul de producere a produselor sanguine

Compartimentul selectarea donatorului sănătos



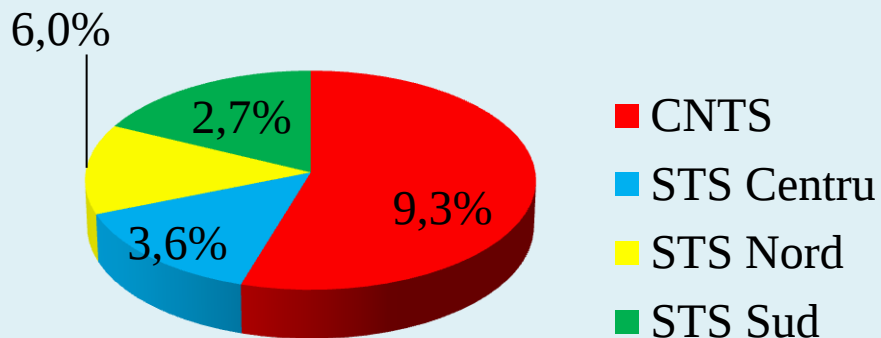
Compartimentul selectarea donatorului sănătos



Compartimentul selectarea donatorului sănătos

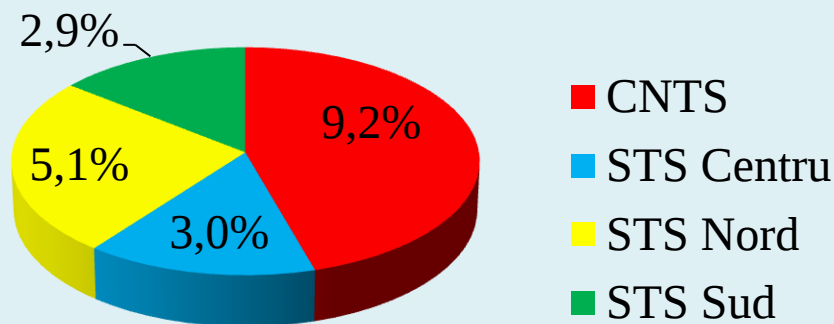
Anul 2025

Excluși de la donare

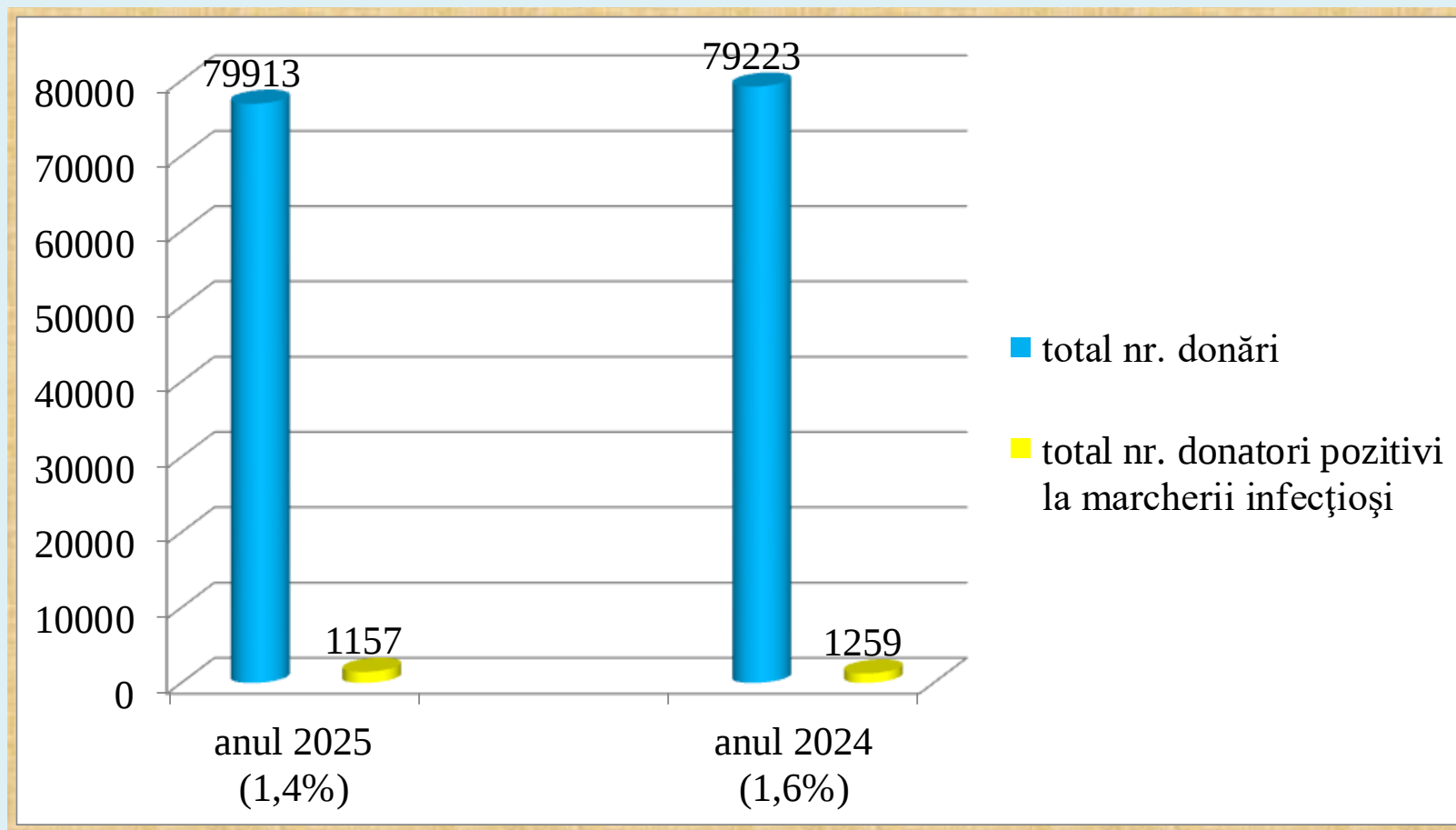


Anul 2024

Excluși de la donare

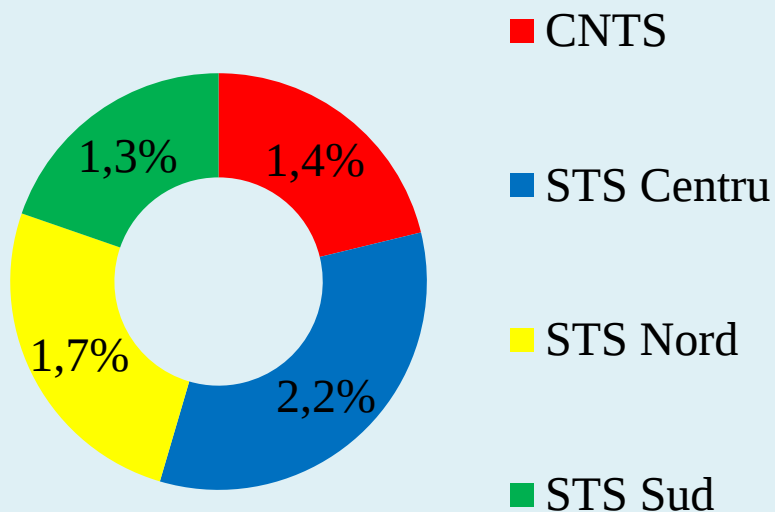


Compartimentul examinări de laborator

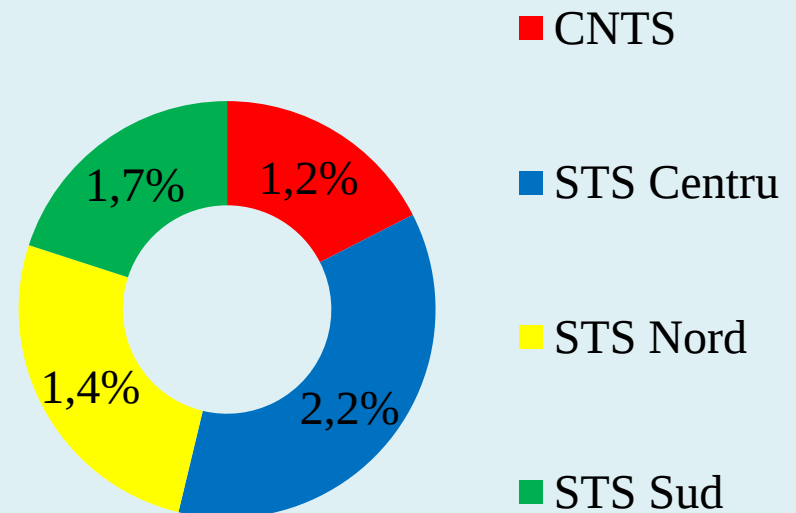


Compartimentul examinări de laborator

2024

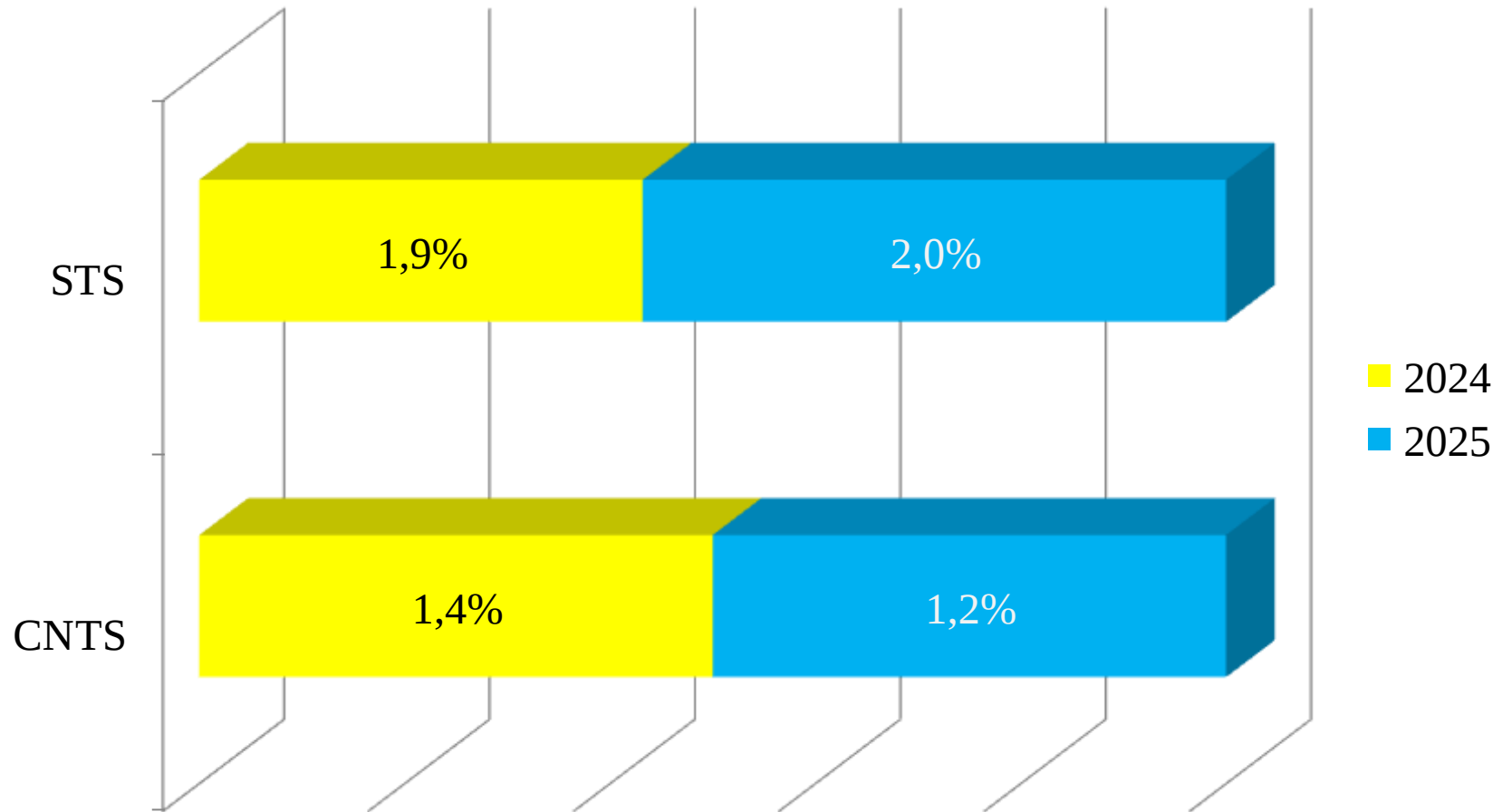


2025

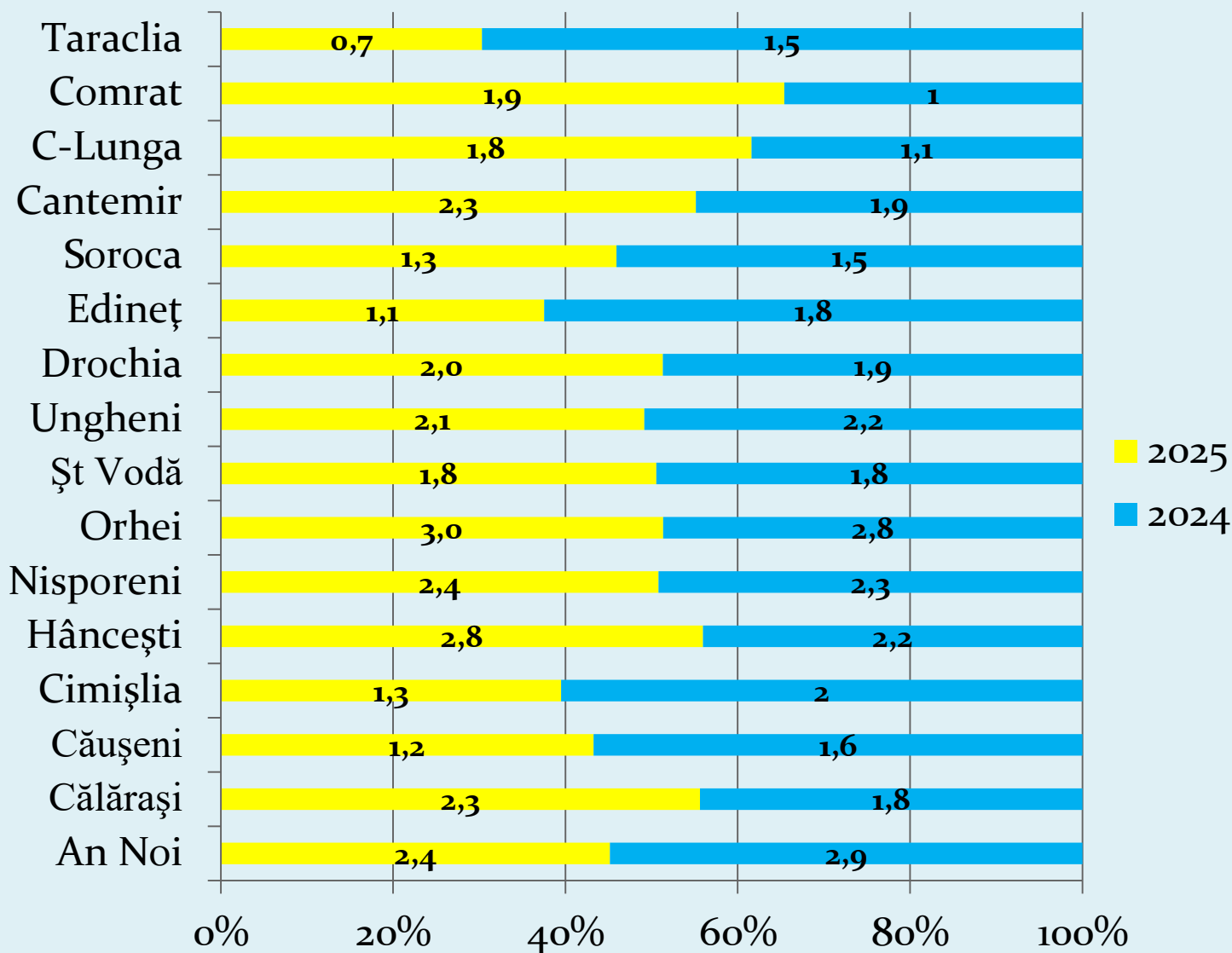


Compartimentul examinări de laborator

Donatori pozitivi la marcheri infecțioși



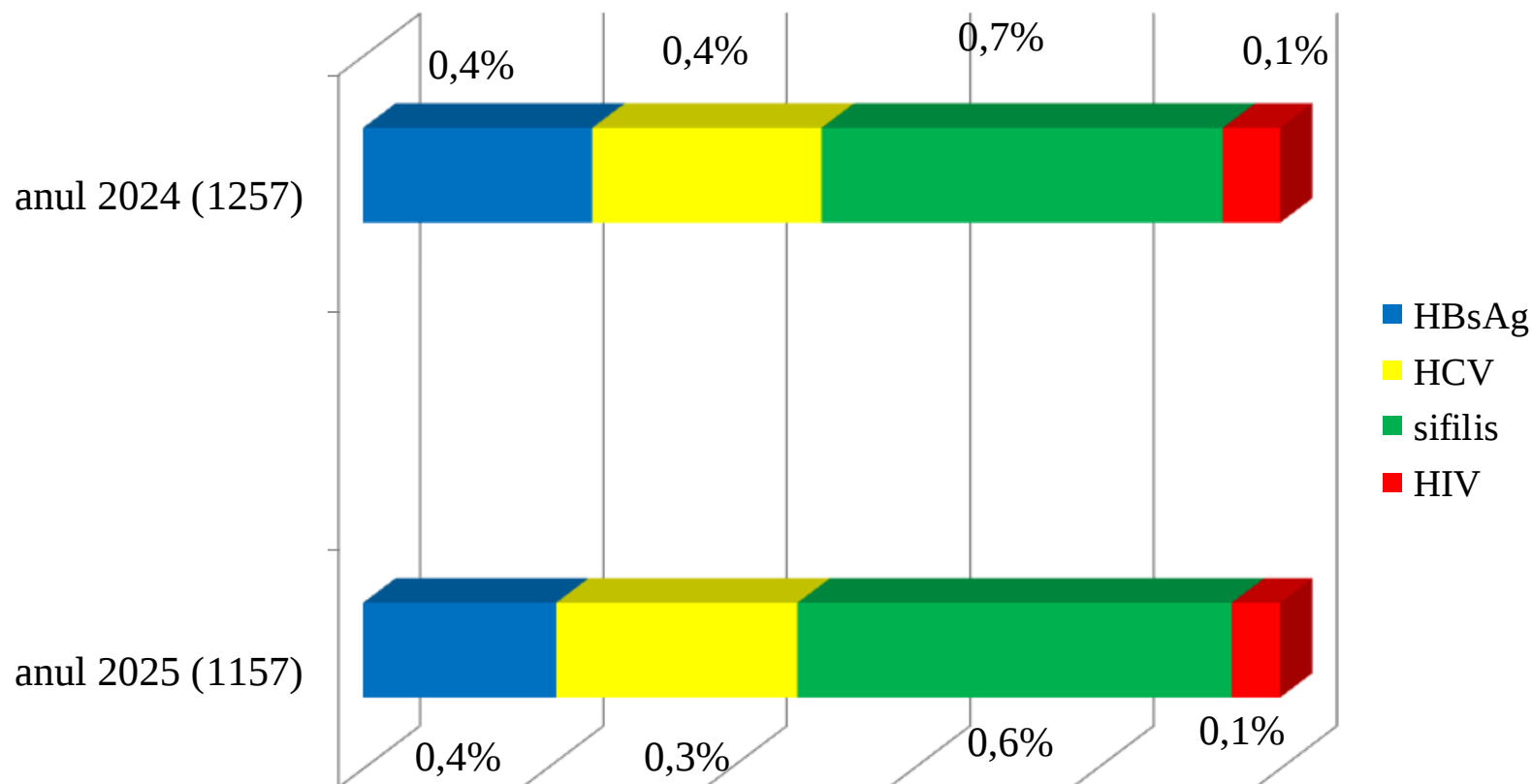
Compartimentul examinări de laborator



Compartimentul examinări de laborator



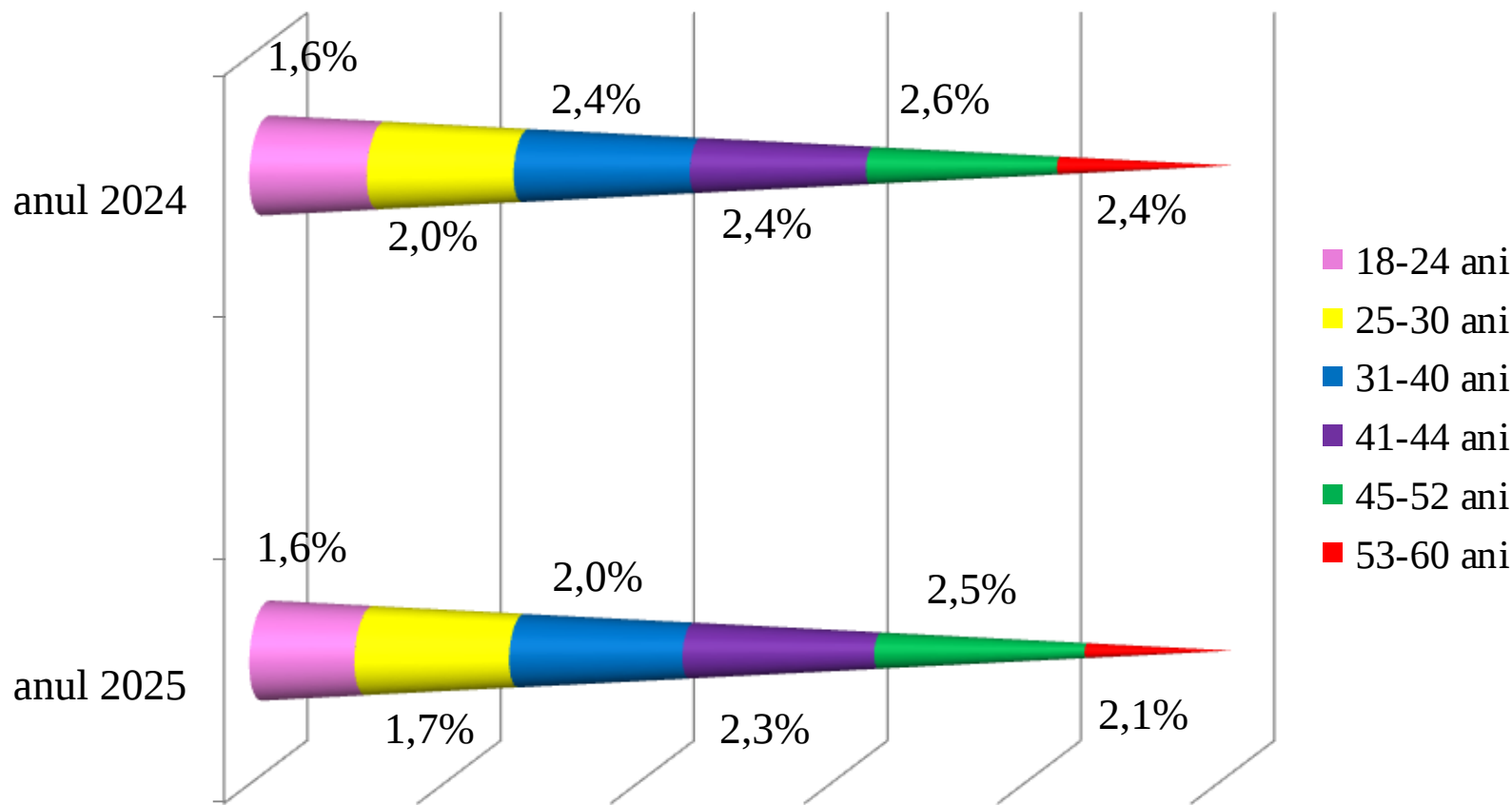
Donatori pozitivi la markerii infecțioși



Compartimentul examinări de laborator



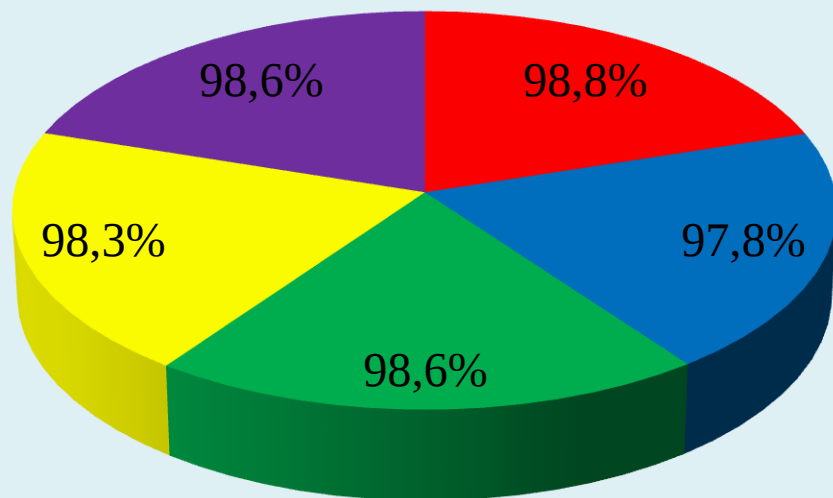
**Donatori pozitivi la marcheri infecțioși,
după vârstă**



Rentabilitatea unităților serviciului de sânge

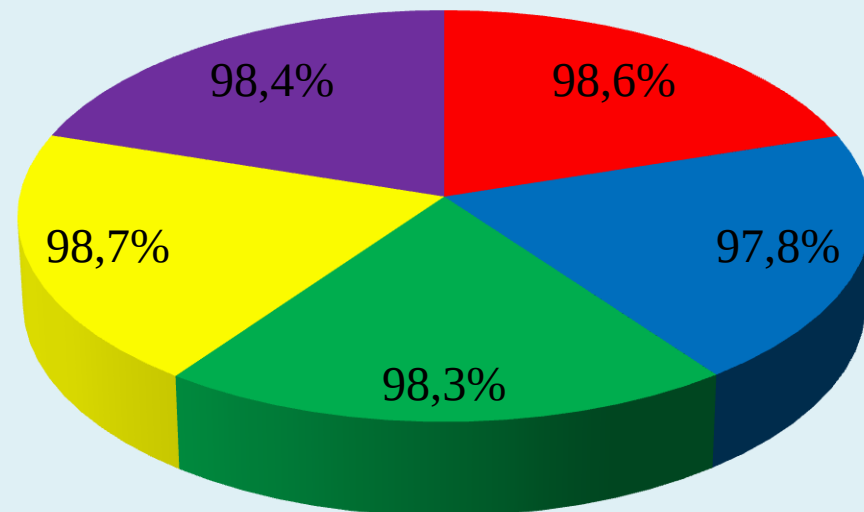
după numărul total donări cu marcheri pozitivi

ANUL 2025

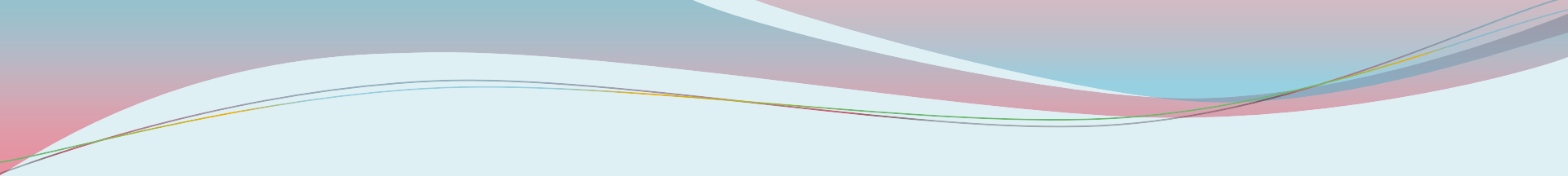


■ CNTS
■ STS Centru
■ STS Nord
■ STS Sud
■ Total RM

ANUL 2024



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



Managementul calității în imunohematologie

Controlul extern al calității în imunohematologie organizat și realizat de Laboratorul de referință în imunohematologie, anul 2025

- **137 Controale externe** de calitate în imunohematologie au fost realizate în Instituții Medico Sanitare din țară și laboratoarele CNTS.
- **100 % IMSP** au fost:
 - ✓ asigurate cu **eșantioane pentru controlul extern a calității;**
 - ✓ au **prezentat rezultatele obținute.**

Controlul extern al calității în imunohematologie organizat și realizat de Laboratorul de referință în imunohematologie, anul 2025

NECONFORMITĂȚI controlul extern calitate examinări imunohematologice

neconformitate	total		aprilie		noiembrie	
	nr. IMS	%	nr. IMS	%	nr. IMS	%
Ignorare CEC	9	6,6	3	4,2	6	9,6
Nu a fost indicată metoda de realizare a examinărilor imunohematologice	6	4,5	4	5,7	2	3,1
pentru examinările imunohematologice (grup sanguin ABO/Rhesus/Kell)	1	1,0	0	0	1	1,5
pentru efectuarea probelor la compatibilitatea sanguină	5	3,8	2	2,8	4	6,4
pentru regulile de documentare în formularul de raportare a rezultatelor obținute	13	9,9	6	8,5	7	11,3

Studii interlaboratoare de măsurare a performanței profesionale RIQAS (Randox International Quality Assessment Scheme)

- În anul 2025 în programul de studii interlaboratoare de măsurare a performanței profesionale au participat 2 laboratoare din cadrul CNTS la programele internaționale de Control Extern de Calitate organizate de RIQAS (Randox International Quality Assessment Scheme) acestea fiind:

1. *Laboratorul examinare donatori și sânge/componente sanguine nr.1;*
2. *Laboratorul de Referință în Imunohematologie.*

Controlul extern al calității în imunohematologie organizat și realizat de Laboratorul de referință în imunohematologie

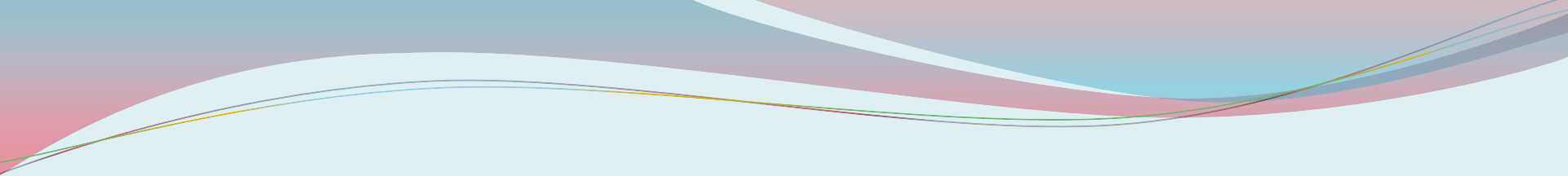
- În semestrul II al anului 2025 (luna septembrie), Laboratorul de Referință în Imunohematologie al Centrului Național de Transfuzie a Sângelui a fost supus **controlului extern al calității examinărilor imunohematologice de către EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines)**, rezultatele obținute au confirmat o performanță satisfăcătoare.

Controlul extern al calității

realizat la nivel european
în cadrul Departamentului Calitate

Pe parcursul anului 2025, Laboratorul examinare donatori și sânge/componente sanguine nr.1 al Centrului Național de Transfuzie a Sângelui:

- a participat lunar la programele internaționale de control extern de calitate organizate de RIQAS (Randox International Quality Assessment Scheme)
- au fost evaluate toate testele pentru infecțiile transmisibile prin sânge (etapa de triere a sângelui donat)
- rezultatele obținute fiind conforme și corecte
- performanță confirmată prin acuratețe și precizie înaltă.



Managementul calității în asistența hemotransfuzională la nivelul instituțiilor medico- sanitare

Activitate de audit medical extern al activităților hemotransfuzionale în anul 2025

Activitatea reglementată la nivelul sistemului de sănătate
pentru perioada anului 2025

- Audit medical extern planificat pentru **26** instituții medico-sanitare;
- Audit realizat în **26** instituții medico-sanitare.

Audituri medicale externe a managementului calității în anul 2025

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

Rezultatele auditului planificat-2025

În anul 2025 au fost audiate 26 instituții medico-sanitare publice, fiind evaluate componentele esențiale ale sistemului transfuzional instituțional:

- Administrare (dislocație și încăperi)
- Calificare și instruire personal
- Compartimentul procedure/politici de calitate
- Cerințele privind sistemul de hemovigilență
- Protocoalele clinice instituționale
- Compartiment activități specific de bază (examinări imunohematologice și compatibilizare pretransfuzională)
- Dispozitive medicale
- Tehnologii informaționale
- Managementul variațiilor
- Monitorizare măsuri corective

Constatări generale

Evaluarea a evidențiat:

- Necesitatea ajustării continue a condițiilor de spațiu la cerințele normative în vigoare.
- Implimentarea managementului variațiilor este neuniformă, în unele cazuri formală sau absentă.
- Se mențin cazuri de neconectare sau neutilizare integrală a modulelor disponibile ale sistemului informațional.
- Implimentarea protocoalelor clinice este neuniformă, fără aplicare sistemică.
- Persistă neconformități privind deservirea și examinarea recipientului, realizarea asistenței hemotransfuzionale.
- Organizarea sistemului de hemovigilență este, în multe cazuri, fără aplicare efectivă în practică.
- Remiterea planurilor de măsuri corective după audit rămâne insuficientă.

Direcții prioritare pentru anul următor

- Consolidarea implimentării reale a sistemului de hemovigilență
- Uniformizarea aplicării protocoalelor clinice
- Asigurarea dotării tehnice conforme cerințelor normative
- Monitorizarea sistematică a măsurilor corective dispuse în urma auditului
- Intensificarea suportului metodologic acordat IMSP

Programul de audit medical extern pentru anul 2026

- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1219 „Cu privire la aprobarea programului de audit medical extern al managementului calității în cabinetele/secțiile de transfuzie a sângelui pentru anul 2026”
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1202 „Cu privire la aprobarea Standardelor de audit medical intern/extern pentru cabinetul/secția de transfuzie a sângelui”

Programul de audit medical extern a managementului calității secțiilor și cabinetelor de transfuzie a sângelui din cadrul IMSP pentru anul 2026

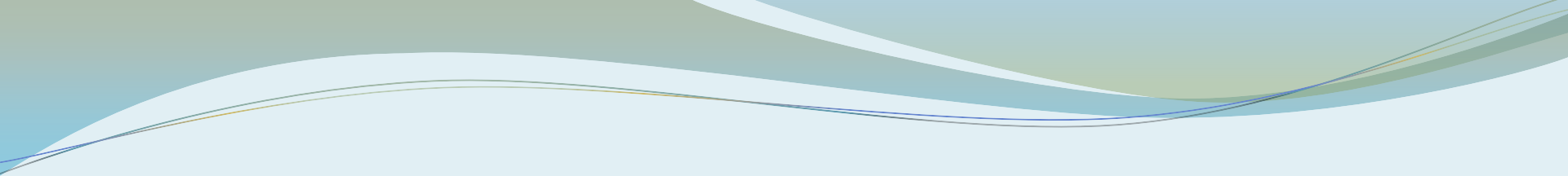
Nr. d/o	Denumire IMSP	Luna de evaluare
1	IMSP Institutul de Cardiologie	februarie
2	IMSP Spitalul Raional Briceni	februarie
3	IMSP Spitalul Raional Vulcănești	februarie
4	IMSP Spitalul Raional Anenii Noi	martie
5	IMSP Spitalul Raional Ocnîța	martie
6	IMSP Spitalul Raional Comrat „Issac Gurfinkel”	martie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

Programul de audit medical extern a managementului calității secțiilor și cabinetelor de transfuzie a sîngelui din cadrul IMSP pentru anul 2026

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

Compartimentul Instruirea cadrelor

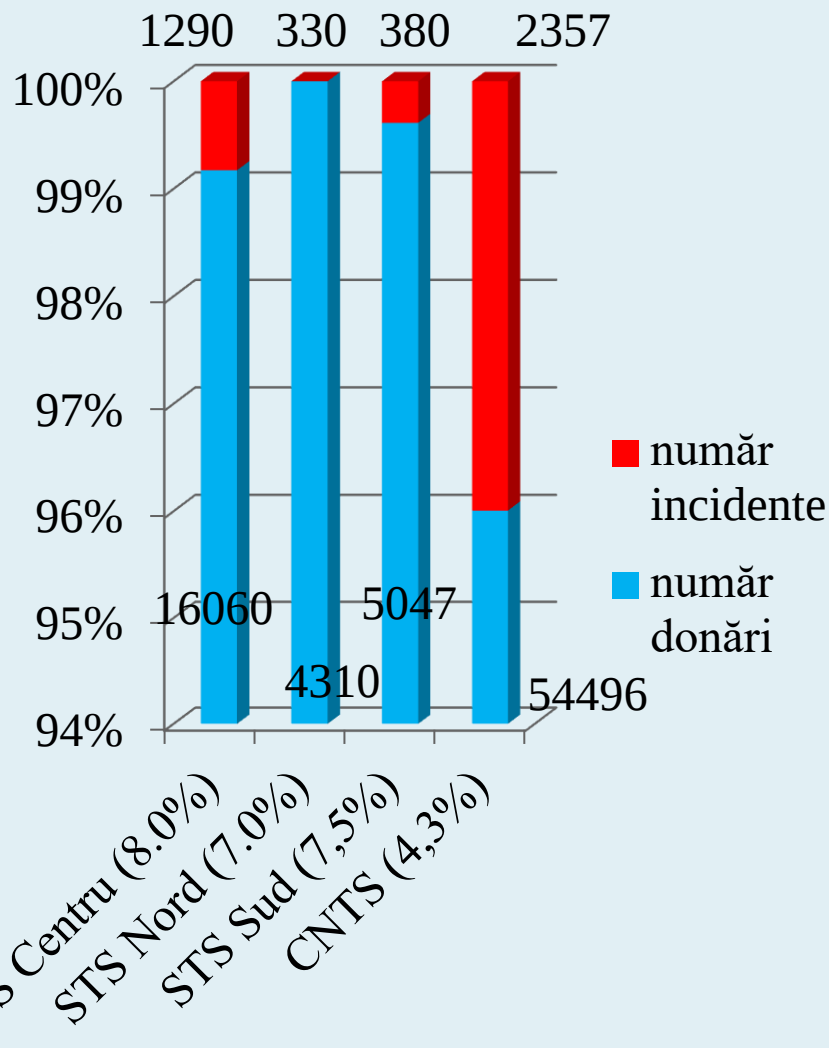
	Tematica instruirilor	Număr persoane instruite
1	În conformitate cu ordinul MS nr. 838 din 25 septembrie la data de 01 octombrie 2025 a fost organizat atelier de lucru cu tematica „Asigurarea calității în activitatea unităților serviciului de sânge” destinat personalului care activează în centrul și secțiile de transfuzie a sângelui	Peste 60 de persoane (medici și asistenți medicali) din cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui și cele 16 STS
2	Instruirea personalului medical cu studii superioare în domeniul: Actualități în transfuziologie, Izoimunologie, Managementul calității în laboratoarele medicale, Managementul calității	22 persoane
3	Instruirea personalului medical cu studii medii și inferior: Asistență medicală în hemotransfuziologie, Diagnosticul de laborator clinic, Diagnosticul de laborator bacteriologic, Managementul serviciului de sănătate	21 persoane



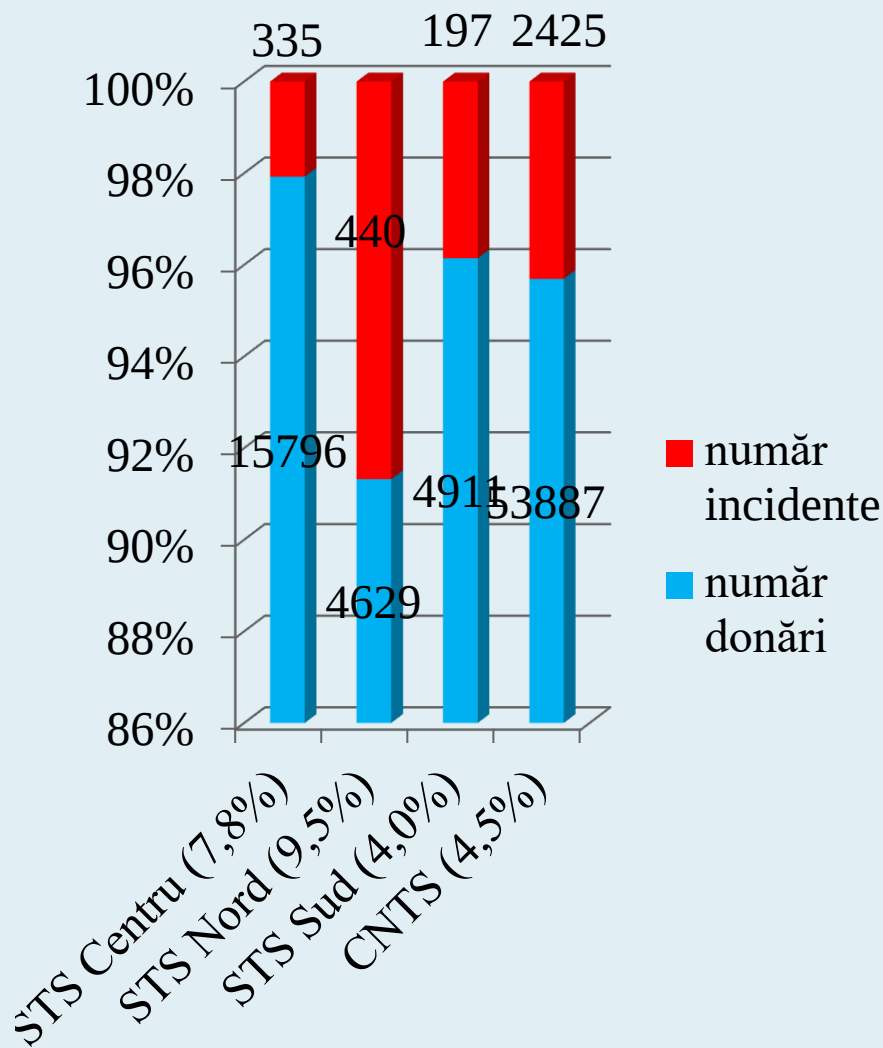
NECONFORMITĂȚI

Incidente înregistrate în activitatea instituțiilor ce participă la producerea produselor sanguine

ANUL 2025

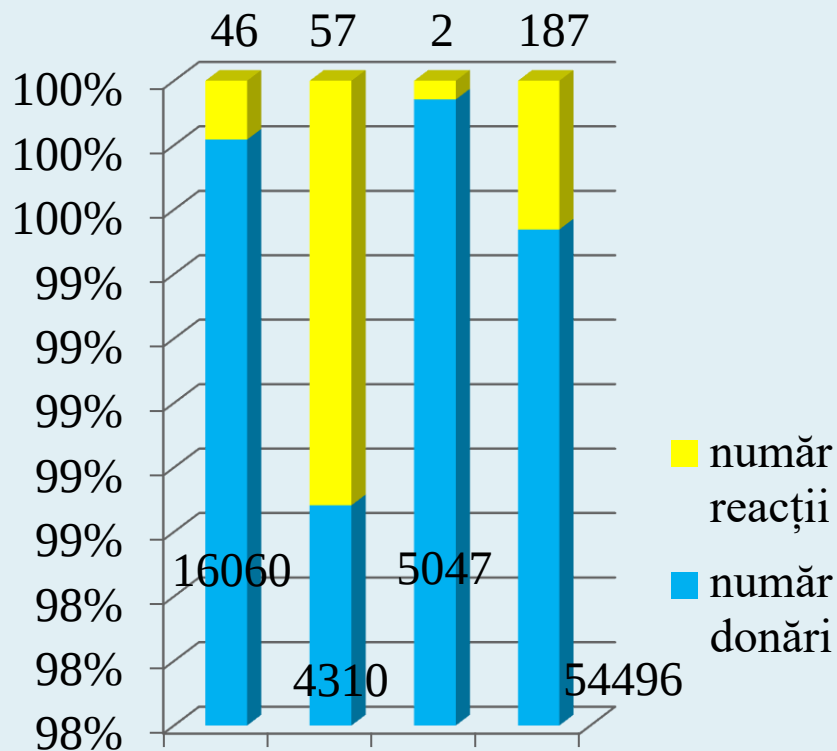


ANUL 2024



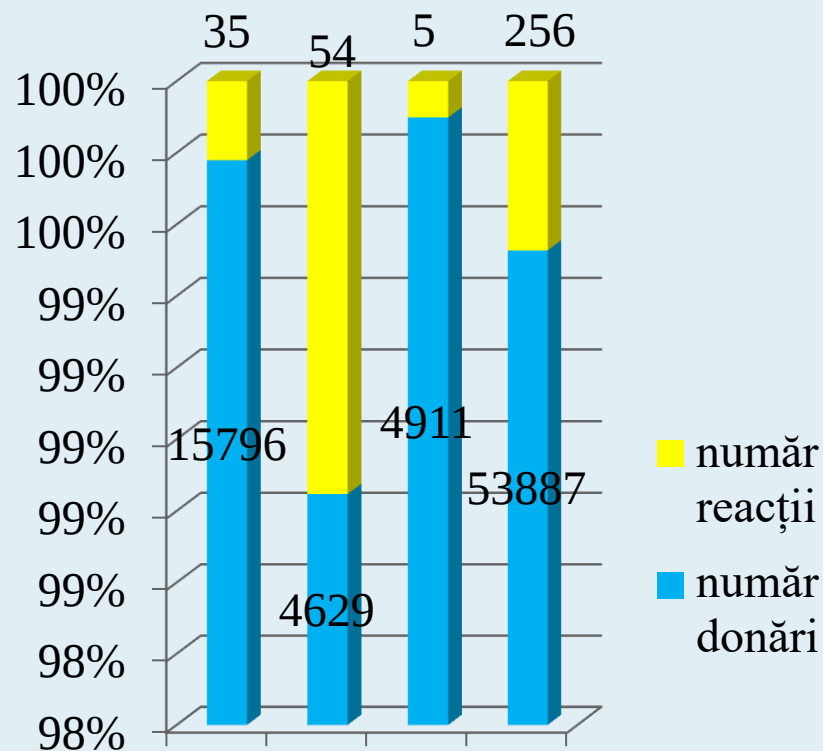
Reacții adverse înregistrate la donatori, în cadrul instituțiilor ce participă la producerea produselor sanguine

ANUL 2025



STS Centru (0,2%)
STS Nord (1,3%)
STS Sud (0,1%)
CNTS (0,4%)

ANUL 2024



STS Centru (0,2%)
STS Nord (1,2%)
STS Sud (0,1%)
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 a 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 cu produse sanguine.
- Centrului Național de Transfuzie a Sângelui, a fost inspectat de către echipa de experți din cadrul Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor și a Serviciilor în Sănătate (EDQM: European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, Council of Europe) noiembrie 2025;
- Au fost realizate **137** Controale 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.
- A fost aprobată și implimentată tehnologia automatizată în examinarea de laborator în imunohematologie a sângelui/componentelor sanguine donate.
- A fost aprobat algoritmului de testare a sângelui donat, bazat pe confirmarea rezultatelor reactive și calificarea donatorului de sânge/componente sanguine.

Concluzii

- A fost menținut și asigurat managementul 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 2025 toate USS au fost asigurate în 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 atât la locul de lucru, cât și în cadrul structurilor autorizate.

Propuneri

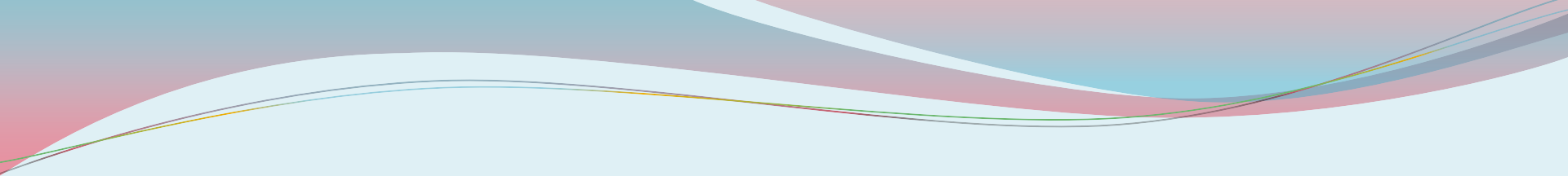
- A spori gradul de asigurare a managementului calității în toate unitățile serviciului de sînge.
- Instruirea continuă a personalului medical conform domeniului de activitate, cu sporirea gradului de performanță prin evaluare periodică a competențelor profesionale.
- Organizarea eficientă a procesului de autoevaluare în subdiviziuni și realizarea auditului intern obligatoriu în toate USS, în corespundere cu actele normative în vigoare.
- Monitorizarea indicatorilor naționali de calitate și implimentarea măsurilor corective și preventive.

Perspective pentru anul 2026

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. 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 markeri ai infecțiilor hemotransmisibile și imunohematologie;
3. 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 2026

- Evaluarea Centrului Național de Transfuzie a Sângelui, de către echipa de experți din cadrul Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor și a Serviciilor în Sănătate (EDQM: European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, Council of Europe) planificată pentru noiembrie 2025.
- Revizuirea standardului de evaluarea și inspecție atât a Centrului Național de Transfuzie a Sângelui cât și a cabinetului și STS.
- Revizuirea ordinului cu privire la aprobarea formularelor sistemului de management al calității pe parcursul anului 2026.
- Transpunerea regulamentului SoHO (Substances of Human Origin);
- Revizuirea nomenclatorului național de produse sanguine pe parcursul anului 2026;
- Ajustarea sistemului de management al calității în subdiviziunile instituției, octombrie-noiembrie 2026.
- Implementarea ultimei versiuni a SIA Serviciul de Sânge, instrument strategic pentru trasabilitate, siguranță transfuzională și management eficient al resurselor sanguine.
- Revizuirea și actualizarea continuă a protocoalelor clinice naționale în concordanță cu standardele naționale și internaționale.



**Calitatea este rezultatul încrederii,
comunicării și disciplinei instituționale.**

VĂ MULȚUMESC!!!

Succes în realizarea activităților pentru anul 2026!!!