



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AL REPUBLICII MOLDOVA

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA



CENTRUL NAȚIONAL DE TRANSFUZIE A SÂNGELUI

GHID

de management al riscului pentru unitățile serviciului de sânge

Chișinău, 2026

**Aprobat în cadrul ședinței Consiliului de Experți al Ministerului Sănătății
din 30.03.2026, proces-verbal nr.1**

**Aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr. 353 din 30.04.2026
cu privire la aprobarea Ghidului de management al riscului pentru unitățile serviciului de sânge**

CUPRINS

PREFAȚĂ	5
Utilizatorii Ghidului:	5
Scopul Ghidului:	5
Obiectivele Ghidului:	5
Elaborat: 2026	5
Revizuire: 2031 sau la necesitate	5
Lista și informațiile de contact ale persoanelor care au participat la elaborarea ghidului:	6
Definiții utilizate în document	6
CAPITOLUL I: POLITICA ȘI ORGANIZAREA SERVICIULUI DE SÂNGE LA NIVEL NAȚIONAL	8
1.1. Rolul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui în managementul riscurilor	9
1.2. Rolul Secțiilor și Cabinetelor de Transfuzie a Sângelui în managementul riscurilor	10
CAPITOLUL II: DOMENIUL DE APLICARE AL MANAGEMENTULUI RISCULUI	12
2.1 Obiective și cerințe privind managementul riscurilor	12
2.2 Domeniul de aplicare al managementului riscului	12
2.3 Domeniul de aplicare a Managementului riscului în cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	12
2.4 Domeniul de aplicare a Managementului Riscului în cadrul secțiilor/cabinetelor de transfuzie a sângelui	13
2.4.1 Riscurile organizaționale și instituționale	13
2.4.2 Riscurile de aprovizionare și continuitate	13
2.4.3 Riscurile clinice și de siguranță a pacientului	14
2.4.4 Riscurile legate de resursele umane	14
2.4.5 Riscurile procedurale și de conformitate	14
2.4.6 Riscurile informaționale	14
2.4.7 Măsurile de control și reducere a riscurilor	14
2.4.8 Rolul în asigurarea continuității serviciilor	15
CAPITOLUL III. ROLURI ȘI RESPONSABILITĂȚI	16
3.1 Actorii implicați în managementul riscurilor	16
3.2 Responsabilități:	16
CAPITOLUL IV. PRINCIPIILE ȘI ETAPELE DE BAZĂ ÎN MANAGEMENTUL RISCURILOR	18
4.1 Principiile de bază ale managementului riscurilor	18
4.2 Etapele de bază ale managementului riscurilor	18
4.2.1 Identificarea riscurilor specifice	18
4.2.2 Evaluarea riscurilor	18
4.2.3 Atenuarea riscurilor	18
4.2.4 Monitorizarea și supravegherea riscurilor	18
4.2.5 Comunicarea riscurilor și instruirea personalului	19

CAPITOLUL V: COMPONENTELE DE MANAGEMENT AL RISCURILOR	20
5.1 Abordarea SMART	20
5.2 Toleranța la risc în cadrul unităților serviciului de sânge:.....	20
5.3 Identificarea și evaluarea riscurilor	21
5.3.1 Evaluarea mediului intern (puncte forte și slabe)	21
5.3.2 Evaluarea mediului extern (oportunități și amenințări)	22
5.4 Evaluarea expunerii la risc (valoarea riscului)	22
5.4.1. Evaluarea și determinarea probabilității de materializare a riscului identificat	22
5.4.2 Criteriile de evaluare a probabilității riscului:	22
5.4.3 Evaluarea și determinarea criteriilor impactului (toleranței)/nivelului de gravitate a consecințelor asupra obiectivelor.....	22
5.5 Calcularea expunerii la risc (valoarea riscului).....	23
5.5.1 Atitudinea față de risc.	23
5.5.2 Determinarea toleranței la risc:	23
5.6 Prioritizarea riscurilor	24
5.7 Răspunsul/reacțiile la riscuri	24
5.8 Monitorizarea, revizuirea și raportarea riscurilor	25
5.8.1 Monitorizarea măsurilor de control:	25
5.8.2 Revizuirea și raportarea riscurilor:.....	25
5.9 Registrul riscurilor	26
CAPITOLUL VI. PRINCIPII DE COMUNICARE ȘI INSTRUIRE PERSONAL ÎN MANAGEMENTUL RISCULUI	27
6.1 Comunicare și discuții	27
6.1.1 Comunicare vizează mai multe direcții/arii:.....	27
6.1.2 Identificarea și raportarea riscurilor	27
6.1.3 Întâlniri și discuții regulate	27
6.1.4 Transparență față de părțile interesate	27
6.1.5 Documentație și păstrarea evidențelor	27
6.1.6 Mecanisme de feedback	27
6.1.7 Comunicare în situații de criză	27
6.1.8 Instruire privind abilitățile de comunicare	27
6.1.9 Valorificarea tehnologiilor.....	28
6.1.10 Colaborarea cu partenerii externi	28
6.1.11 Îmbunătățire continuă.....	28
6.2 Formarea profesională și conștientizarea procesului de management al riscului	28
6.2.1 Tipurile de riscuri în depozitarea sângelui	28
6.2.2 Componentele cheie ale managementului riscurilor:	28
6.2.3 Conținutul programului de instruire:.....	28
6.2.4 Campaniile de conștientizare:.....	29
6.2.5 Instrumentele și resursele necesare în procesul de gestionare a riscurilor:.....	29
6.2.6 Evaluarea și îmbunătățirea continuă:	29
6.2.7 Rolul conducerii unității serviciului de sânge:	29

CAPITOLUL VII. ÎMBUNĂȚIREA CONTINUĂ A MANAGEMENTULUI RISCULUI.....	30
7.1 Consolidarea screening-ului donatorilor și testării sângelui donat.....	30
7.2 Îmbunătățirea procedurilor standard de operare (PSO).....	30
7.3 Implementarea unor sisteme robuste de management al calității	30
7.4 Îmbunătățirea managementului stocurilor de produse sanguine	30
7.5 Îmbunătățirea comunicării și a colaborării.....	31
7.6 Valorificarea tehnologiei și a automatizării proceselor de producere și gestionare a produselor sanguine	31
7.7 Asigurarea conformității cu reglementările naționale și internaționale	31
ANEXE:	32
Anexa nr.1	32
Anexa nr.2	32
Anexa nr.3	33
Anexa nr. 4	34
Anexa nr.5	34
BIBLIOGRAFIE:	35

PREFAȚĂ

Ghidul de management al riscului pentru unitățile serviciului de sânge a fost elaborat de către grupul de lucru, instituit de către Ministerul Sănătății, în vederea reglementării procesului de identificare, evaluare și gestionare a riscurilor, conform recomandărilor de bune practici internaționale în domeniu. Prevederile documentului se aliniază la prevederile Ghidului pentru prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine, publicat de către Direcția pentru Calitatea Medicamentelor și Sistemului Sanitar din cadrul Consiliului Europei (EDQM) și Directivele Europene în domeniul sânge.

Totodată, prezentul Ghid este elaborat în conformitate cu prevederile articolului 10. alin (2), din Legea nr. 229 din 23.09.2010 privind controlul financiar public intern, în vederea identificării, înregistrării, evaluării, controlului, monitorizării și raportării sistematice a riscurilor ce pot afecta îndeplinirea obiectivelor, prin descrierea metodelor de lucru și a regulilor aplicate în dezvoltarea managementului riscurilor.

Acest document furnizează tuturor părților implicate (Ministerului Sănătății, Centrului Național de Transfuzie a Sângelui, prestatorilor de servicii medicale/secției și cabinetului de transfuzie a sângelui) un instrument care facilitează gestionarea riscurilor într-un mod controlat și eficient, pentru atingerea obiectivelor prestabilite ale instituției, atât a celor generale, cât și a celor specifice.

PARTEA INTRODUCȚIVĂ

Utilizatorii Ghidului:

- Personalul medical și administrativ al Centrului Național de Transfuzie a Sângelui, implicați în procesul de producere a produselor sanguine;
- Personalul medical al secției/cabinetului de transfuzie a sângelui din cadrul instituțiilor medico-sanitare spitalicești;
- Medicii specialiști ce aplică tratamentul hemotransfuzional în instituțiile medico-sanitare spitalicești;
- Instituțiile de învățământ medical (USMF „Nicolae Testemițanu”, CEMF „Raisa Pacalo”, colegiile de medicină și farmacie).

Notă: Ghidul, la necesitate, poate fi utilizat și de către alți specialiști.

Scopul Ghidului:

Crearea unui cadru metodologic care să ghideze personalul medical din cadrul unităților serviciului de sânge, ale centrului/secției/cabinetului de transfuzie a sângelui din cadrul instituțiilor medico-sanitare spitalicești, în identificarea, evaluarea și gestionarea riscurilor, pentru a reduce erorile, îmbunătăți procesele și consolida cultura organizațională orientată spre siguranță și responsabilitate.

Obiectivele Ghidului:

- Descrierea modului în care sunt stabilite și implementate acțiunile/măsurile de control menite să prevină apariția riscurilor și reducerea impactului acestora, garantând un mediu sigur și de susținere pentru angajați, bunuri și produse sanguine.
- Descrierea rolurilor și responsabilităților asociate gestionării riscurilor.
- Asigurarea managementului calității în serviciul hemotransfuzional, în conformitate cu standardele europene.
- Sporirea gradului de siguranță a transfuziilor în instituțiile medico-sanitare prin menținerea și consolidarea sistemului de hemovigilență.

Elaborat: 2026

Revizuire: 2031 sau la necesitate

Lista și informațiile de contact ale persoanelor care au participat la elaborarea ghidului:

Prenume, nume	Funcția, instituția
<i>Silvia Roșca</i>	director, Centrul Național de Transfuzie a Sângelui
<i>Angelica Zinicovschi</i>	șef SMEISAH, Centrul Național de Transfuzie a Sângelui
<i>Alexandru Gherman</i>	medic transfuziolog, Centrul Național de Transfuzie a Sângelui
<i>Angela Anisei</i>	șef Direcție managementul calității serviciilor de sănătate, Ministerul Sănătății, master în sănătate publică, asistent universitar, Școala de Sănătate Publică, USMF „Nicolae Testemițanu”

Recenzenți:

Prenume, nume	Funcția, instituția
<i>Maria Robu</i>	dr. șt. med., conferențiar universitar, Disciplină de hematologie, USMF „Nicolae Testemițanu”

Ghidul a fost examinat, avizat și aprobat de:

Structura/instituția	Prenume, nume, funcția
Disciplina de hematologie, USMF „Nicolae Testemițanu”	<i>Sanda Buruiană</i> , dr. șt. med., conf. univ., șef Disciplină
Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate	<i>Valentin Mustea</i> , director
Compania Națională de Asigurări în Medicină	<i>Ion Dodon</i> , director general
Consiliul de Experti al Ministerului Sănătății	<i>Aurel Grosu</i> , dr.hab.șt.med., prof. univ., președinte

Definiții utilizate în document

Managementul riscurilor - procesul în cadrul căruia instituția/subdiviziunea gestionează incertitudinea ce ține de evenimentele viitoare, care ar putea influența atingerea obiectivelor strategice și operaționale, acesta oferind o abordare sistematică de identificare, înregistrare, evaluare, control, monitorizare și raportare a riscurilor.

Risc – eveniment posibil care poate avea impact negativ în ceea ce privește atingerea obiectivelor instituției/subdiviziunii.

Risc operațional – riscul asociat desfășurării curente a activității în cadrul instituției/subdiviziunii.

Risc semnificativ/strategic/ridicat – risc major, reprezentativ care poate afecta capacitatea instituției de a-și atinge obiectivele; risc care ar putea avea un impact și o probabilitate ridicată de manifestare și care vizează instituția în întregime ei.

Risc inerent - riscul cu care se confruntă instituția/subdiviziunea înaintea de a fi implicate măsuri de control. Acest risc este generat de context și de tipul activităților desfășurate.

Risc controlat (activitate de control) - riscul pentru care, instituția/subdiviziunea este pregătită să implementeze careva acțiuni în caz de necesitate sau a implementat activități de control de atenuare a expunerii la risc, care includ acțiuni destinate să minimizeze efectele și/sau probabilitatea acestui risc.

Risc rezidual - riscul cu care instituția/subdiviziunea încă se confruntă în pofida implementării activităților de control. Riscul rezidual se monitorizează cu ajutorul indicatorilor care permit anticiparea manifestării acestuia.

Toleranța la risc - pragul stabilit ca limită de acceptabilitate a unui anumit risc, tratat în mod rezonabil, sau netratat (pentru care unele măsuri suplimentare de diminuare ar genera costuri excesive).

Registrul riscurilor - totalitatea riscurilor înregistrate și monitorizate în prezent de către instituție/subdiviziune.

Activitate de control – politici și proceduri stabilite pentru abordarea riscurilor și atingerea obiectivelor entității.

Atenuarea riscului – măsurile întreprinse pentru diminuarea probabilității (posibilității) de apariție a riscului sau/și de diminuare a consecințelor (impactului) asupra rezultatelor (obiectivelor) dacă riscul s-ar materializa. Mai concis, atenuarea riscului reprezintă diminuarea expunerii la risc, dacă acesta este

o amenințare.

Audit intern – activitate independentă și obiectivă de asigurare și consiliere, destinată să ofere valoare adăugată și îmbunătățire a activității instituției. Auditul intern ajută instituției în îndeplinirea obiectivelor sale printr-o abordare sistematică și metodică, evaluând și îmbunătățind eficacitatea proceselor de management al riscului, control și guvernanta.

Evaluarea riscului – evaluarea probabilității de materializare a riscului în combinație cu evaluarea consecințelor de materializare a acestuia.

Evitarea (terminarea) riscului – tip de reacție la risc care constă în eliminarea circumstanțelor/renunțarea la activitățile care generează riscurile.

Factor de risc – situație/fapt/condiție reprezentând motivul care stă la baza riscului și care declanșează manifestarea acestuia.

Daună - deteriorarea structurii sau funcționării corpului și/sau efectele vătămătoare care rezultă din aceasta.

Gestionarea riscurilor – este o componentă a managementului riscului și constituie un ansamblu de activități riguros definite și organizate, care permit administrarea și monitorizarea eficientă a riscului.

Impactul – reprezintă consecința asupra rezultatelor (obiectivelor), dacă riscul s-ar materializa. Dacă riscul este o amenințare, consecința asupra rezultatelor este negativă, iar dacă riscul este o oportunitate, consecința este pozitivă.

Materializarea riscului – translatarea riscului din domeniul incertitudinii (posibilului) în cel al certitudinii (al faptului împlinit). Riscul materializat se transformă dintr-o problemă posibilă într-o problemă existentă, dacă riscul reprezintă o amenințare sau într-o situație favorabilă, dacă riscul reprezintă o oportunitate.

Monitorizarea riscului – tip de reacție la risc care constă în acceptarea riscului cu condiția menținerii sub o permanentă supraveghere, parametru supravegheat cu precădere fiind probabilitatea.

Nivelul de risc – cuantificarea combinației dintre impact și probabilitate, definită ca produsul acestora.

Prioritizarea riscului – stabilirea ordinii de priorități în tratarea riscurilor, având în vedere alocarea judicioasă a resurselor.

Probabilitatea de materializare a riscului – posibilitatea sau eventualitatea ca un risc să se materializeze. Reprezintă o măsură a posibilității de apariție a riscului, determinată apreciativ sau prin cuantificare, atunci când natura riscului și informațiile disponibile permit o astfel de evaluare.

Profilul de risc – un tablou cuprinzând evaluarea generală documentată și prioritizată, a gamei de riscuri specifice cu care se confruntă instituția.

Transferarea (externalizarea riscului) – tip de răspuns la risc recomandat în cazul riscurilor financiare și patrimoniale și care constă în încredințarea gestionării riscului de către un terț, care are expertiza necesară, încheind în acest sens un contract.

Tratarea (atenuarea riscului) – tip de reacție la risc care constă în luarea unor măsuri de control pentru a menține riscul în limitele acceptabile (tolerabile), reprezintă abordarea cu care se confruntă entitatea.

Principiul SMART (specific, măsurabil, abordabil, relevant, încadrat în timp):

Specific – concret, detaliat, focalizat și bine definit, indică exact ceea ce se dorește, este clar exprimat, nu exprimă nici o îndoială, este direct, pune accentul pe acțiuni și rezultat scontat; definiția trebuie să fie clară, concretă și înțeleasă ce trebuie de realizat;

Măsurabil – să stabilească modul în care progresul va fi urmărit și cuantificat în termeni cantitativi și/sau calitativi;

Abordabil – să se asigure că obiectivul poate fi atins, ținând cont de aptitudinile, capacitățile, resursele, timpul disponibil și constrângerile externe care pot surveni;

Relevant – să se asigure că riscurile identificate sunt aliniate cu strategia generală de management al riscului și cu obiectivele instituției;

Încadrat în timp – conține un termen concret de realizare a obiectivului, se stabilește un termen limită specific pentru atingerea obiectivului, acest lucru creează un sentiment de urgență și responsabilitate, și permite monitorizarea regulată a progresului.

CAPITOLUL I: POLITICA ȘI ORGANIZAREA SERVICIULUI DE SÂNGE LA NIVEL NAȚIONAL

Serviciul de sânge reprezintă un domeniu critic al sistemului de sănătate, cu impact direct asupra reducerii mortalității și morbidității populației, fiind caracterizat printr-un nivel înalt de complexitate și expunere la riscuri specifice. Prin urmare, managementul eficient al riscurilor constituie o condiție esențială pentru asigurarea siguranței transfuzionale, cu impact direct asupra siguranței pacientului.

În acest context, sângele donat este considerat patrimoniu național strategic, iar gestionarea acestuia implică aplicarea sistematică a principiilor managementului riscului pe întreg lanțul transfuzional.

La nivel național, Serviciul de sânge din Republica Moldova este format după principiul geografic și structurat în patru niveluri fiecare având responsabilități distincte în gestionarea riscurilor:

Nivelul I – Ministerul Sănătății, reprezintă nivelul strategic și central de management al riscurilor, stabilește politici în domeniul transfuzional, elaborează, aprobă și revizuire periodic acte normative.

Nivelul II – Centrul Național de Transfuzie a Sângelui, reprezintă nivelul de implementare și control al riscului în cadrul instituției. Deține atribuții organizator metodice de management al riscurilor pentru unitățile serviciului de sânge de la nivelurile III și IV prin:

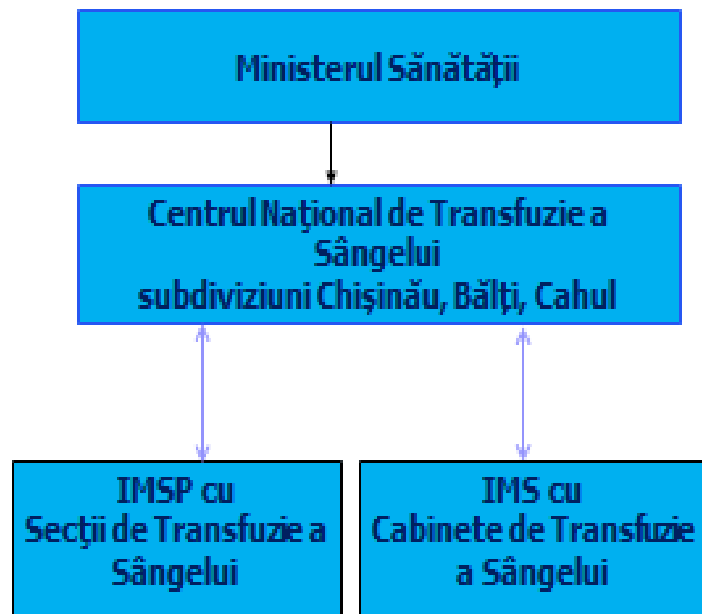
- identificarea, evaluarea și tratarea riscurilor sistemice ale Serviciului de sânge;
- implementarea politicilor transfuzionale bazate pe risc;
- controlul proceselor critice: colectare, procesare, testare, stocare și distribuție a produselor sanguine;
- implementarea sistemelor de asigurare și control al calității produselor sanguine;
- gestionarea riscurilor asociate introducerii de tehnologii noi;
- monitorizarea indicatorilor de performanță și risc;
- dezvoltarea capacităților pentru autosuficiență în produse sanguine.

Nivelul III – Secția de Transfuzie a Sângelui, contribuie la gestionarea riscurile operaționale și clinice în instituția medico-sanitară, prin:

- organizarea activităților de promovare și recrutare a donării de sânge voluntare și permanente;
- controlul riscurilor asociate colectării sângelui de la donator;
- asigurarea condițiilor adecvate de păstrare, stocare și distribuire a produselor sanguine;
- monitorizarea procesului de trasabilitate în utilizarea clinică a produselor sanguine;
- identificarea și raportarea reacțiilor adverse și incidentelor transfuzionale, asigurând hemovigilența în instituția medico-sanitară;
- implementarea măsurilor corective, preventive și control al riscurilor.

Nivelul IV – Cabinetul de Transfuzie a Sângelui, contribuie la gestionarea riscurilor operaționale și clinice în instituția medico-sanitară, prin:

- organizarea activităților de promovare și recrutare a donării de sânge voluntare și permanente;
- asigurarea condițiilor adecvate de păstrare, stocare și distribuire a produselor sanguine;
- monitorizarea procesului de trasabilitate în utilizarea clinică a produselor sanguine;
- identificarea și raportarea reacțiilor adverse și incidentelor transfuzionale, asigurând hemovigilența în instituția medico-sanitară;
- implementarea măsurilor corective, preventive și control al riscurilor.



Abordarea sistemică, bazată pe identificarea și controlul riscurilor la toate nivelurile organizaționale, permite reducerea evenimentelor adverse, creșterea calității serviciilor și consolidarea încrederii publice în sistemul transfuzional.

Unitățile serviciului de sânge, reieșind din profilul activităților realizate, sunt responsabile să asigure furnizarea continuă de servicii și produse sigure și de înaltă calitate. Acest angajament include:

- asigurarea siguranței continue a donatorilor prin minimizarea riscurilor în timpul donării de sânge/componente sanguine și, indirect al pacienților prin prevenirea infecțiilor transmise prin sânge;
- asigurarea calității produsului din sânge prin menținerea parametrilor de calitate, inclusiv testarea, etichetarea adecvată, condițiile de transportare, depozitare etc;
- asigurarea securității datelor prin protejarea informației atât despre donatorii de sânge/componente sanguine, cât și a pacienților recipienți de produse sanguine.

Pentru ași consolida angajamentul față de siguranță și calitate, unitățile serviciului de sânge integrează informațiile obținute din procesul de management al riscurilor cu efortul de îmbunătățire continuă și dezvoltare profesională. Acest lucru se realizează prin instruirea continuă a angajaților în domeniul de management al riscurilor.

Toți angajații, indiferent de funcția deținută, grad de calificare sau experiența în domeniu, au responsabilitatea de a contribui activ la procesul de gestionare a riscurilor, asigurând astfel un sistem de management al calității la nivel de instituție funcțional, mai sigur și mai eficient.

1.1. Rolul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui în managementul riscurilor

Centrul Național de Transfuzie a Sângelui (CNTS) este o instituție de nivel național, responsabilă pentru asigurarea serviciilor medicale specifice domeniului transfuzional, inclusiv colectarea, procesarea, testarea, producerea, transportarea și distribuirea produselor sanguine, în conformitate cu Nomenclatorul național al produselor sanguine umane pentru utilizare terapeutică și diagnostică, aprobat de Ministerul Sănătății.

În exercitarea atribuțiilor sale, CNTS asigură aprovizionarea instituțiilor medico-sanitare cu produse sanguine și implementează un sistem integrat de identificare, evaluare, control și monitorizare a riscurilor pe întregul lanț tehnologic de producere și gestionare a produselor sanguine, inclusiv în cadrul unităților Serviciului de sânge.

În acest sens, CNTS utilizează tehnologii medicale de înaltă performanță, orientate spre reducerea riscurilor biologice, tehnologice și operaționale, asigurând producerea de produse sanguine conforme standardelor naționale și internaționale aplicabile.

Procesele tehnologice de producere a produselor sanguine sunt caracterizate printr-un nivel ridicat de criticitate și necesită implementarea unui sistem robust de asigurare a calității, fundamentat pe managementul riscului. Acest sistem include:

- aplicarea principiilor bunelor practici de fabricație (GMP);
- implementarea controlului calității la toate etapele procesului;
- identificarea și evaluarea riscurilor asociate fiecărei etape (colectare, testare, procesare, stocare, transportare, distribuție etc);
- stabilirea și aplicarea măsurilor de control pentru reducerea riscurilor la un nivel acceptabil;
- validarea și monitorizarea continuă a proceselor de producere;
- ajustarea condițiilor de producere și a lanțului tehnologic în funcție de rezultatele evaluării riscurilor și de cerințele normative aplicabile.

Conducerea CNTS este responsabilă de asigurarea implementării, menținerii și îmbunătățirii continue a eficacității Sistemului de Management al Calității (SMC), integrat cu Sistemul de Control Intern Managerial (SCIM), printr-o abordare sistemică bazată pe risc, care include:

- integrarea managementului riscului în toate procesele instituției;
- planificarea acțiunilor pentru abordarea riscurilor și oportunităților;
- asigurarea desfășurării activităților în mod controlat, economic, eficace și eficient;
- monitorizarea performanței și a indicatorilor de risc;
- implementarea acțiunilor corective, preventive și control al riscului;
- promovarea culturii organizaționale orientate spre prevenirea riscurilor.

Viziunea Centrului Național de Transfuzie a Sângelui este de a asigura cerințele naționale de siguranță și biosecuritate a produselor sanguine, cât și a serviciilor de transfuzie a sângelui prin respectarea, revizuirea continuă și implementarea activă a unor standarde înalte de siguranță și calitate în domeniul serviciilor de transfuzie a sângelui, prin prisma controlului eficient al riscului, asigurând satisfacția tuturor părților interesate.

Misiunea Centrului Național de Transfuzie a Sângelui este de a presta servicii medicale specifice domeniului colectării, procesării, testării, depozitării, transportului și distribuției produselor sanguine în conformitate cu Nomenclatorul național al produselor sanguine umane pentru utilizare terapeutică și diagnostică, aprobat de Ministerul Sănătății și furnizarea de produse sanguine instituțiilor medico-sanitare spitalicești din Republica Moldova, utilizând tehnologii medicale moderne și performante, oferind servicii pentru producerea produselor sanguine în conformitate cu normele naționale și standardele UE, cu menținerea sistemului de management al calității bazat pe evaluarea riscului la toate etapele de activitate a instituției.

Principiile fundamentale în activitatea CNTS vizează:

- **abordarea bazată pe risc** – identificarea, evaluarea și controlul sistematic al riscurilor pe întreg lanțul transfuzional;
- **siguranța donatorului și pacientului** – prioritate absolută în toate procesele;
- **calitatea și conformitatea** – respectarea cerințelor naționale și europene privind produsele sanguine;
- **trasabilitatea și transparența** – asigurarea controlului complet asupra produselor sanguine, de la vena donatorului, până la vena pacientului;
- **îmbunătățirea continuă** – adaptarea permanentă a proceselor tehnologice de producere pe baza analizei riscurilor și performanței;
- **inovația și modernizarea** – implementarea tehnologiilor moderne și sigure pentru reducerea riscurilor;
- **managementul resurselor umane** – dezvoltarea competențelor personalului pentru gestionarea eficientă a riscurilor.

1.2. Rolul Secțiilor și Cabinetelor de Transfuzie a Sângelui în managementul riscurilor

Secțiile și Cabinetele de Transfuzie a Sângelui din cadrul instituțiilor medico-sanitare reprezintă componente esențiale ale lanțului transfuzional, iar integrarea managementului riscului în activitatea acestora contribuie direct atât la creșterea siguranței transfuzionale, reducerea evenimentelor adverse, cât și la protecția și siguranța pacientului. Acestea sunt responsabile să implementeze, să mențină și să îmbunătățească continuu un sistem de gestionare a riscurilor integrat atât în procesele operaționale specifice, cât și în cele clinice.

În acest sens, se asigură:

- identificarea sistematică a riscurilor asociate proceselor de stocare, distribuție și utilizare a produselor sanguine;
- evaluarea riscurilor în funcție de probabilitate și impact asupra pacientului și calității produselor;
- implementarea măsurilor de control pentru prevenirea erorilor și incidentelor transfuzionale;
- monitorizarea continuă a proceselor și a indicatorilor de risc;
- raportarea, investigarea și analiza incidentelor și reacțiilor adverse;
- implementarea acțiunilor corective și preventive;
- respectarea cerințelor legale, standardelor naționale și europene;
- promovarea unei culturi organizaționale orientate spre prevenirea riscurilor și siguranța pacientului.

Viziunea (orientată pe risc) a Secțiilor și Cabinetelor de Transfuzie a Sângelui este de a asigura un sistem transfuzional sigur, controlat și rezilient la nivel instituțional, în care toate activitățile sunt desfășurate pe baza unei abordări proactive de identificare și gestionare a riscurilor, garantând utilizarea sigură și eficientă a produselor sanguine.

Misiunea (bazată pe managementul riscului) Secțiilor și Cabinetelor de Transfuzie a Sângelui constă în asigurarea identificării donatorilor de sânge eligibili, disponibilității, integrității și utilizării corecte și sigure a produselor sanguine, prin:

- stocarea, păstrarea și distribuirea produselor sanguine în condiții controlate, pentru prevenirea riscurilor de degradare sau pierdere;
- monitorizarea utilizării clinice a produselor sanguine, în vederea reducerii riscurilor transfuzionale;
- participarea activă la sistemul de hemovigilență, prin identificarea și raportarea incidentelor și reacțiilor adverse;
- aplicarea procedurilor operaționale standardizate pentru reducerea variabilității și a riscurilor operaționale;
- colaborarea cu CNTS pentru asigurarea continuității și siguranței lanțului transfuzional;
- recrutarea donatorilor de sânge eligibili, în corespundere cu cerințele standardelor naționale, aprobate de Ministerul Sănătății;
- promovarea donării voluntare, contribuind la reducerea riscurilor de deficit de produse sanguine.

Principiile fundamentale în activitatea Secțiilor și Cabinetelor de transfuzie a sângelui vizează:

- **abordarea bazată pe risc** - toate procesele sunt planificate și desfășurate prin identificarea, evaluarea și controlul riscurilor asociate, cu prioritizarea riscurilor, care au impact asupra siguranței pacientului, aceasta fiind prioritate absolută;
- **deciziile clinice și operaționale** - sunt orientate spre prevenirea erorilor transfuzionale și reducerea complicațiilor posttransfuzionale;
- **siguranța și integritatea produselor sanguine** - se asigură prin menținerea condițiilor de depozitare, manipulare și transport pentru prevenirea degradării proprietăților calitative;
- **trasabilitatea completă** - toate produsele sanguine sunt urmărite pe întreg traseul lor, de la vena donatorului până la vena pacientului, pentru a permite identificarea rapidă a riscurilor și intervenția promptă, la necesitate;
- **prevenirea și raportarea incidentelor** - se promovează raportarea fără sancțiuni a erorilor și incidentelor, în scopul învățării organizaționale și prevenirii recurenței;
- **standardizare și conformitate** - activitățile sunt desfășurate conform procedurilor aprobate, standardelor naționale și cerințelor europene, pentru reducerea variabilității și a riscurilor;
- **îmbunătățirea continuă** - procesele sunt evaluate periodic, iar măsurile de îmbunătățire sunt implementate pe baza analizei riscurilor și performanței;
- **competența personalului** - personalul este instruit și evaluat continuu pentru a asigura capacitatea de identificare și gestionare a riscurilor;
- **comunicare și colaborare** - se asigură o comunicare eficientă între toate nivelurile Serviciului de sânge pentru gestionarea coordonată a riscurilor.

CAPITOLUL II: DOMENIUL DE APLICARE AL MANAGEMENTULUI RISCULUI

2.1 Obiective și cerințe privind managementul riscurilor:

- Asigurarea conformității cu reglementările naționale și europene în domeniul serviciului de sânge și transfuzional cu respectarea necondiționată a standardelor și actelor normative în vigoare;
- Asigurarea cadrului de reglementare la nivel de instituție pentru identificarea, evaluarea, tratarea, monitorizarea, coordonarea și raportarea riscurilor, coordonat și aprobat de Ministerul Sănătății;
- Menținerea documentației de evidență detaliată ale evaluărilor de risc, eforturilor de atenuare și raportare a incidentelor;
- Asigurarea și îmbunătățirea eficiență a managementului riscurilor în cadrul instituției;
- Integrarea completă a managementului riscurilor în cultura organizațională, în procesele de planificare și de luare a deciziilor;
- Asigurarea monitorizării continue, a eficacității și conformității procesului de management al riscurilor;
- Anticiparea și/sau reacția de răspuns la schimbările geo-politice, sociale și legislative, care pot afecta continuitatea activității instituției;
- Gestionarea riscurilor de fraudă și corupție ca parte componentă a managementului riscurilor;
- Asigurarea unui nivel ridicat de conștientizare a riscurilor în rândul angajaților, consolidând imaginea pozitivă a instituției atât pe plan intern, cât și extern.

2.2 Domeniul de aplicare al managementului riscului:

A) *Riscuri strategice:*

1. Riscuri legale și de reglementare
2. Riscuri financiare

B) *Riscuri manageriale:*

1. Riscuri legate de capitalul uman (inclusiv prevenirea corupției)
2. Riscuri de aprovizionare și achiziții
3. Riscuri de infrastructură

C) *Riscuri funcționale și operaționale:*

1. Riscuri de proces
2. Riscuri de sistem
3. Riscuri informaționale
4. Riscuri și pericole pentru sănătate
5. Riscuri procedurale

2.3 Domeniul de aplicare a Managementului riscului în cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui:

Centrul Național de Transfuzie a Sângelui beneficiază de protecție guvernamentală, fiind recunoscut ca instituție strategică, care asigura securitatea transfuzională și autoaprovizionarea țării cu produse sanguine, fondator fiind Ministerul Sănătății.

Centrul Național de Transfuzie a Sângelui poate fi supus unor riscuri financiare în cazul unei creșteri semnificative a cererii de produse sanguine, având impact asupra asigurării solicitărilor instituțiilor medico-sanitare în produse sanguine, în volum deplin din cauza imposibilității asigurării cu materiale consumabile, teste, reagenți, produse diagnostice sau, atunci când este necesară modernizarea și actualizarea tehnologiilor utilizate.

Centrul Național de Transfuzie a Sângelui poate fi vulnerabil la riscurile asociate cu insuficiența de personal, complexitatea procedurilor de achiziții publice, precum și dificultatea executării contractelor cu furnizorii de servicii și bunuri (consumabile, teste, reagenți și echipamente esențiale, etc).

Riscurile legate de capitalul uman vizează managementul forței de muncă și cultura organizațională. Lipsa de specialiști în domeniu, fluctuația de personal, conflictele de muncă și instruirea inadecvată, au impact direct asupra calității în producerea produselor sanguine și apariția

riscurilor inerente.

Centrul Național de Transfuzie a Sângelui depinde direct de alocațiile din bugetul public, ceea ce limitează capacitatea instituției pentru a face investiții strategice pe termen lung.

Centrul Național de Transfuzie a Sângelui deține stocuri și o rezervă strategică de produse sanguine, care pot fi utilizate în situații excepționale, pentru a asigura continuitatea serviciilor de producere și asigurare continuă a asistenței hemotransfuzionale.

Riscurile legate de lanțul de aprovizionare și de furnizori vizează dependențele de furnizori și furnizori terți, ce pot apărea în cazul insolvenței furnizorilor, impedimentele în transportarea bunurilor și afectarea calității și integrității produselor livrate.

Riscurile legate de prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale sunt evaluate, monitorizate și gestionate prin implementarea sistematică a măsurilor de prevenire și control, în conformitate cu cerințele stabilite prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 749/2024.

Gestionarea acestor riscuri are drept scop reducerea probabilității de apariție și transmitere a infecțiilor asociate asistenței medicale, protejarea sănătății pacienților, donatorilor de sânge/componente sanguine, personalului medical și auxiliar, precum și menținerea unui nivel corespunzător de siguranță și calitate a serviciilor medicale prestate.

În acest sens, unitatea medicală asigură aplicarea continuă a măsurilor standard și specifice de prevenire și control al infecțiilor, inclusiv respectarea regulilor de igienă a mâinilor, utilizarea echipamentului individual de protecție, managementul deșeurilor medicale, decontaminarea și sterilizarea dispozitivelor medicale, supravegherea epidemiologică, precum și instruirea periodică a personalului.

Totodată, sunt identificate și evaluate permanent riscurile asociate proceselor medicale și activităților desfășurate, în vederea stabilirii măsurilor corective și preventive necesare pentru limitarea impactului acestora.

Implementarea măsurilor de prevenire și control al infecțiilor asociate asistenței medicale constituie o responsabilitate permanentă a întregului personal implicat în acordarea serviciilor medicale și reprezintă o componentă esențială a sistemului de management al calității și siguranței pacientului.

2.4 Domeniul de aplicare a managementului riscului în cadrul secțiilor/cabinetelor de transfuzie a sângelui

Secțiile și cabinetele de transfuzie a sângelui din cadrul instituțiilor medico-sanitare spitalicești sunt parte integrantă a sistemului național de asigurare a securității transfuzionale, activitatea acestora fiind realizată în coordonare metodologică cu CNTS și în conformitate cu reglementările aprobate de Ministerul Sănătății.

Secțiile și cabinetele de transfuzie a sângelui, în calitate de componente operaționale ale sistemului transfuzional, au responsabilitatea de a implementa și menține un sistem eficient de management al riscurilor, adaptat specificului activităților clinice, în vederea asigurării siguranței pacientului, calității actului transfuzional și conformității cu cerințele legale și normative în vigoare.

În exercitarea atribuțiilor, aceste unități sunt expuse unui spectru complex de riscuri, determinate atât de specificul activităților clinice și transfuzionale, cât și de dependența directă de resursele, infrastructura și managementul instituțiilor spitalicești în cadrul cărora activează.

2.4.1 Riscurile organizaționale și instituționale:

Secțiile și cabinetele de transfuzie a sângelui depind de structura organizatorică, resursele și prioritățile instituțiilor medico-sanitare, ceea ce poate genera:

- limitări în alocarea resurselor financiare și materiale;
- prioritizare insuficientă a activităților transfuzionale;
- variații în nivelul de implementare a sistemelor de management al calității și riscurilor.

2.4.2 Riscurile de aprovizionare și continuitate:

Activitatea secțiilor și cabinetelor de transfuzie a sângelui depinde de aprovizionarea continuă cu produse sanguine furnizate de CNTS, precum și de materiale consumabile și echipamentele specifice, existând riscuri precum:

- discontinuități în livrarea de consumabile pentru deservirea donatorilor de sânge (pentru secțiile de transfuzie a sângelui);
- discontinuități în livrarea produselor sanguine;

- insuficiență a stocurilor pentru acoperirea necesarului clinic;
- perturbări în lanțul de transport și menținere a condițiilor de depozitare;
- dependență de furnizori și de capacitatea logistică a instituției.

2.4.3 Riscurile clinice și de siguranță a pacientului:

Având rol direct în administrarea produselor sanguine, aceste unități sunt expuse riscurilor clinice majore, inclusiv:

- erori în identificarea pacientului sau a produsului sanguin;
- incompatibilități transfuzionale;
- reacții adverse post-transfuzionale;
- utilizare necorespunzătoare a componentelor sanguine.

Gestionarea acestor riscuri este esențială pentru asigurarea siguranței pacientului și presupune respectarea strictă a procedurilor și trasabilității complete.

2.4.4 Riscurile legate de resursele umane:

Secțiunile și cabinetele de transfuzie a sângelui pot fi afectate de:

- insuficiență a personalului calificat;
- fluctuație de personal;
- nivel insuficient de instruire a personalului în domeniul transfuzional și al managementului riscurilor;
- suprasolicitare a personalului în context clinic.

Aceste riscuri pot influența direct calitatea actului transfuzional și crește probabilitatea apariției erorilor.

2.4.5 Riscurile procedurale și de conformitate:

În contextul integrării managementului riscului în instituțiile spitalicești, pot apărea:

- neuniformități în aplicarea procedurilor operaționale standardizate;
- neconformități în documentare și trasabilitate;
- implementare parțială a cerințelor conform standardelor și cadrului normativ național;
- deficiențe în raportarea incidentelor și evenimentelor adverse.

2.4.6 Riscurile informaționale:

Gestionarea datelor privind pacienții și produsele sanguine implică riscuri precum:

- erori de înregistrare sau transmitere a datelor;
- pierdere a trasabilității;
- breșe în securitatea informației;
- utilizare a sistemelor informatice neintegrate sau neactualizate.

2.4.7 Riscurile legate de prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale:

Nerespectarea prevederilor Ordinului Ministerului Sănătății nr. 749/2024 poate conduce la identificarea neconformităților în cadrul controalelor interne și externe, precum:

- **creșterea riscului de apariție și transmitere a infecțiilor asociate asistenței medicale:** nerespectarea măsurilor de igienă, dezinfecție, sterilizare și izolare poate favoriza transmiterea microorganismelor patogene între pacienți, personal medical și alte persoane implicate în procesul medical;
- **compromiterea siguranței transfuzionale și a calității produselor sanguine:** în cadrul unităților serviciului de sânge, neaplicarea corespunzătoare a măsurilor de prevenire și control al infecțiilor poate conduce la contaminarea produselor sanguine, afectând securitatea transfuzională și crescând riscul reacțiilor adverse post-transfuzionale sau al transmiterii infecțiilor;
- **afectarea sănătății și securității personalului:** expunerea personalului la agenți biologici, în lipsa utilizării echipamentului individual de protecție și a respectării procedurilor de biosecuritate, poate determina îmbolnăviri profesionale și accidente ocupaționale;
- **creșterea riscului de apariție a focarelor epidemice:** deficiențele în supravegherea epidemiologică și în aplicarea măsurilor de control pot facilita apariția și răspândirea focarelor de infecții în cadrul instituției medicale;
- **afectarea imaginii și credibilității instituției:** evenimentele asociate infecțiilor asistenței medicale sau nerespectării cerințelor de biosecuritate pot reduce încrederea pacienților, donatorilor și partenerilor instituționali în capacitatea instituției de a asigura servicii medicale sigure și conforme standardelor de calitate.

2.4.8 Măsurile de control și reducere a riscurilor:

Pentru diminuarea impactului riscurilor identificate, secțiile și cabinetele de transfuzie a sângelui:

- implementează proceduri operaționale standardizate aprobate;
- asigură instruirea continuă a personalului;
- mențin trasabilitatea completă a produselor sanguine;
- monitorizează și raportează incidentele și neconformitățile;
- colaborează permanent cu Centrul Național de Transfuzie a Sângelui pentru coordonare metodologică și suport tehnic;
- integrează managementul riscurilor în activitatea curentă și în procesele decizionale.

2.4.9 Rolul în asigurarea continuității serviciilor:

În situații excepționale (crize, urgențe medicale, creșterea bruscă a necesarului), secțiile și cabinetele de transfuzie asigură:

- utilizarea rațională a produselor sanguine;
- aplicarea măsurilor de prioritizare clinică;
- colaborarea cu Centrul Național de Transfuzie a Sângelui pentru redistribuirea resurselor;
- menținerea continuității actului transfuzional în condiții de siguranță.

CAPITOLUL III. ROLURI ȘI RESPONSABILITĂȚI

În conformitate cu prevederile Legii nr. 229 din 23.09.2010 privind controlul financiar public intern, managementul riscurilor face parte din responsabilitățile generale ale personalului de conducere al instituției precum și ale fiecărui angajat.

3.1 Actorii implicați în managementul riscurilor:

- A. MANAGEMENTUL STRATEGIC AL RISCULUI:** Ministerul Sănătății;
- B. MANAGEMENTUL SUPERIOR AL RISCULUI:** Directorul instituției;
- C. COMITETUL DE MANAGEMENT AL RISCULUI:** vicedirector responsabil de calitate/vicedirectori medicali; șef secție/serviciu de management al calității, șef serviciu//secție juridică, alte servicii responsabile etc.;
- D. MANAGERII DE RISC OPERAȚIONAL:** șefii de subdiviziuni;
- E. PERSONALUL DE EXECUȚIE:** angajații instituției.

3.2 Responsabilități:



Roluri de governanță	Responsabilități
MANAGEMENTUL STRATEGIC AL RISCULUI (Ministerul Sănătății)	<ul style="list-style-type: none"> - Stabilește politici și cadrul general de gestionare a riscurilor; - Asigură supravegherea și governanța; - Aprobă toleranța la risc (Anexa nr.7); - Asigură alocarea unor resurse adecvate pentru gestionarea riscurilor; - Organizează audituri externe (cu asigurare independentă).
MANAGEMENTUL SUPERIOR AL RISCULUI (Directorul/conducătorul unității serviciului de sânge)	<ul style="list-style-type: none"> - Definește și aprobă politici de management a riscurilor și a echipei executive; - Aprobă un cadru instituțional al managementului riscului, care este actualizat periodic; - Se asigură că procesele de management îndeplinesc responsabilitățile pentru managementul riscului, așa cum sunt stabilite în Ghidul de management al riscurilor pentru unitățile serviciului de sânge; - Se angajează în asigurarea și menținerea culturii de management al riscurilor, prin prisma legislației naționale, cu implicare în fiecare activitate legată de managementul riscurilor; - Asigură planificarea resurselor adecvate (personal, finanțe etc.); - Asigură faptul că raportul anual pentru activitatea instituției reflectă aspectele legate de managementul riscurilor instituției; - Organizează audituri externe (cu asigurare independentă).
COMITETUL DE MANAGEMENT AL RISCULUI (vicedirector responsabil de calitate/ vicedirectori medicali; șef	<ul style="list-style-type: none"> - Dezvoltă și implementează programul de management al riscurilor și alinierea lui cu obiectivele strategice ale instituției; - Sprijină/supraveghează/coordonează procesul de management al riscurilor; - Revizuire și evaluează politicile și practicile de management al riscurilor; - Verifică, monitorizează și analizează modul de gestionare a riscurilor

<p>secție/serviciu de management al calității, șef secție/serviciu juridic alte subdiviziuni cu competență etc)</p>	<p>semnificative, conform formularului de monitorizare a riscului prezentate de șefii de subdiviziuni (Anexa nr.4);</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analizează riscurile specifice, conform registrelor din subdiviziunile instituției, cu consolidarea riscurilor în Registrul de riscuri al instituției (Anexa nr.1); - Auditează fiabilitatea procesului de management al riscurilor; - Furnizează recomandări conducerii instituției; - Dezvoltă planuri și controale de atenuare a riscurilor; - Recepționează rapoartele de risc; - Evaluează eficacitatea proceselor de audit intern; - Monitorizează modificările și riscurile de reglementare; - Organizează programele de instruire și conștientizare a culturii managementului riscului; - Raportează conducerii superioare riscurile majore, care pot afecta realizarea obiectivelor strategice ale instituției, inclusiv prezintă anual Raportul privind desfășurarea procesului de gestionare a riscului (Anexa nr. 5); - Consiliază managerii operaționali din subdiviziunile clinice cu privire la managementul riscurilor clinice.
<p>MANAGERII DE RISC OPERAȚIONAL (șefii de subdiviziuni)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Stabilesc obiectivele specifice pe care structurile organizatorice le au de îndeplinit/realizat; - Analizează indicatorii, incidentele, sugestiile și apelurile donatorilor/pacienților/vizitatorilor și ale angajaților pentru a reduce riscurile; - Completează Registrul de riscuri în subdiviziune (Anexa nr.1) - Raportează riscurilor către Comitetul de management al riscurilor; - Asigură identificarea și gestionarea riscurilor specifice subdiviziunii; - Participă la dezvoltarea planului de implementare a măsurilor de evitare/reducere a riscurilor (Anexa nr. 2); - Implementează practici de gestionare a riscurilor în domeniile de activitate și planurile de implementare a măsurilor de evitare/reducere a riscurilor atribuite (Anexa nr.2); - Identifică, analizează și monitorizează toate riscurile apărute, cu completarea Formularului de monitorizare a riscului (anexa nr. 4); - Asigură acuratețea și fiabilitatea rapoartelor de risc; - Evaluează eficacitatea proceselor de gestionare a riscurilor; - Asigură conformitatea activităților la nivel de subdiviziune cu legile, reglementările, instrucțiunile, standardele, procedurile operaționale standardizate aprobate.
<p>PERSONALUL DE EXECUȚIE (Angajați)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Identifică potențiale riscuri și le raportează; - Respectă protocoalele/procedurile de gestionare a riscurilor stabilite; - Implementează acțiunile desemnate; - Respectă cultura de gestionare a riscurilor; - Completează formularul de alertă la risc (anexa nr.3) atașând documentația riscului pe care le va transmite șefului subdiviziunii structurale din care face parte; - Raportează pe linie ierarhică despre riscurile specifice asociate ariei de responsabilitate.
<p>REMARCĂ</p>	<p>COMITETUL DE MANAGEMENT AL RISCULUI DIN INSTITUȚIA MEDICO-SANITARĂ SPITALICEASCĂ poate consulta după caz și competență, orice risc apărut legat de asistența hemotransfuzională sau de activitatea secției/cabinetului de transfuzie a sângelui cu COMITETUL DE MANAGEMENT AL RISCULUI DIN CADRUL CENTRULUI NAȚIONAL DE TRANSFUZIE A SÂNGELUI</p>

CAPITOLUL IV. PRINCIPIILE ȘI ETAPELE DE BAZĂ ÎN MANAGEMENTUL RISCURILOR

4.1 Principiile de bază în managementului riscurilor:

Pentru asigurarea eficacității și coerenței întregului proces de management al riscurilor, acesta se fundamentează pe principiile stabilite în prezentul capitol, aplicabile la toate nivelurile organizaționale ale serviciului de sânge:

- Utilizarea standardelor naționale de control intern și celor mai bune practice de fabricație.
- Implementarea managementului riscurilor la nivelul fiecărei subdiviziuni conform organigramei instituției.
- Implementarea managementului riscurilor la toate nivelurile de planificare a activităților (planuri strategice, planuri de activitate anuale la nivel de instituție și subdiviziuni conform organigramei instituției), inclusiv și pentru alte activități specifice (plan de achiziții, contracte etc.).
- Revizuirea riscurilor inițiale și ajustarea acestora în cazul survenirii modificărilor în obiectivele operaționale ale subdiviziunii pe parcursul anului.
- Asigurarea unui mediu favorabil schimburilor de opinii și consolidării spiritului de echipă.
- Asigurarea unui proces participativ prin convocarea ședințelor de lucru.
- Comunicarea internă pentru asigurarea informării întregului personal despre managementul riscurilor.
- Raportarea pe linie ierarhică cu privire la riscurile identificate și la modul de gestionare a acestora.

Managementul riscurilor în unitatea serviciului de sânge este crucial pentru a asigura siguranța și calitatea produselor sanguine, protejarea atât a donatorilor de sânge/componente sanguine, cât și a pacienților-recipienti de produse sanguine întru respectarea standardelor de reglementare.

4.2 Etapele de bază ale managementului riscurilor:

4.2.1 Identificarea riscurilor specifice legate de:

- *proces*: identificarea riscurilor potențiale pentru procese de colectare, testare, procesare, transportare, depozitare și distribuire a sângelui;
- *donator și pacientul - recipient*: evaluarea riscurilor legate de sănătatea donatorului, selectarea donatorului și reacțiile la transfuzie la recipienti;
- *etapa operațională*: recunoașterea riscurilor legate de defecțiunile echipamentelor, erorile umane sau întreruperile lanțului de aprovizionare;
- *reglementare*: identificarea riscurilor de nerespectare a standardelor naționale sau europene în domeniul transfuzional.

4.2.2 Evaluarea riscurilor, care include determinarea:

- *probabilității și severității*: evaluarea probabilității apariției unui risc și impactul său potențial asupra siguranței, calității sau operațiunilor;
- *priorității*: clasificarea riscurilor în funcție de semnificația lor pentru a concentra resursele asupra problemelor cu prioritate ridicată.

4.2.3 Atenuarea riscurilor, care vizează aplicarea:

- *măsurilor preventive*: prin implementarea protocoalelor pentru a minimiza riscurile (screening-ul donatorilor, controlul calității, instruirea personalului);
- *măsurilor de control*: prin utilizarea procedurilor operaționale standardizate (POS), validare și automatizare pentru a reduce erorile;
- *planurilor de urgență*: prin elaborarea strategiilor pentru a aborda riscurile potențiale (echipamente de rezervă, aprovizionare de urgență cu produse sanguine etc).

4.2.4 Monitorizarea și supravegherea riscurilor, care implică:

- *monitorizare continuă*: urmărirea periodică a proceselor, echipamentelor și rezultatelor pentru a detecta abaterile sau riscurile emergente;
- *raportare a evenimentelor adverse*: stabilirea sistemelor pentru raportarea și investigarea incidentelor;

- *utilizare a indicatorilor de calitate*: utilizarea indicatorilor cheie de performanță (KPI) pentru a evalua eficacitatea strategiilor de gestionare a riscurilor.

4.2.5 Comunicarea riscurilor și instruirea personalului, care se axează pe:

- *instruire continuă a personalului*: asigurarea, că tot personalul este instruit în vederea aplicării principiilor și procedurilor de gestionare a riscurilor;
- *transparență*: comunicarea privind riscurile și strategiile de atenuare părților interesate, inclusiv personalului, donatorilor și organismelor de reglementare;
- *mecanisme de feedback*: încurajarea personalului să raporteze riscurile potențiale și să sugereze îmbunătățiri.

4.2.6 Îmbunătățirea continuă, care se bazează pe:

- *analiza cauzelor principale*: investigarea incidentelor pentru a identifica cauzele subiacente și a preveni recurența;
- *revizuirea și actualizarea strategiilor*: revizuirea și actualizarea periodică a strategiilor de gestionare a riscurilor pentru a aborda noile provocări sau modificări ale reglementărilor;
- *analiză comparativă*: compararea practicilor prezente cu practicile mai avansate pentru a identifica domeniile, care necesită îmbunătățiri.

CAPITOLUL V: COMPONENTELE DE MANAGEMENT AL RISCURILOR

În procesul de identificare a riscurilor, unitățile serviciului de sânge se bazează pe obiectivele și activitățile incluse în documentele de politici, aprobate în acest scop și fiecare subdiviziune internă stabilește obiectivele operaționale anuale, care trasează prioritățile de activitate la nivel de subdiviziune.

La stabilirea obiectivelor operaționale, managerii operaționali ale subdiviziunilor interne vor asigura ca fiecare obiectiv să corespundă abordării **SMART (Specific, Măsurabil, Abordabil, Relevant, Încadrat în timp)**.

5.1 Abordarea SMART pentru managementul riscului în cadrul unității serviciului de sânge va viza următoarele obiective operaționale și de reglementare:

- Screeningul donatorilor de sânge/componente sanguine;
- Conformitate cu reglementările standardelor naționale;
- Instruirea personalului la locul de muncă;
- Siguranța pacientului;
- Managementul aprovizionării cu produse sanguine a IMS/subdiviziunilor clinice;
- Controlul calității produselor sanguine;
- Securitatea informațiilor (protecția datelor cu caracter personal, tehnologiile informaționale etc);
- Pregătirea pentru situații de urgență;
- Îmbunătățirea continuă a proceselor.

5.2 Toleranța la risc în cadrul unităților serviciului de sânge:

Toleranța la risc trebuie convenită la nivelul Ministerului Sănătății. Acesta se referă la nivelul de risc pe care centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui este dispus să îl accepte în urmărirea obiectivelor sale, asigurând în același timp siguranța, calitatea și disponibilitatea sângelui și a produselor sanguine. Unitatea serviciului de sânge operează într-un mediu strict reglementat, unde accentul principal se pune pe siguranța pacientului, sănătatea donatorului și integritatea aprovizionării cu sânge/componente sanguine.

Principii de toleranță la risc:

Gradul de toleranță	Domeniul	Descrierea
Toleranță zero (extrem de adversă)	Siguranța pacientului	<ul style="list-style-type: none">- <i>Infecțiile transmise prin transfuzie:</i> Centrul Național de Transfuzie a Sângelui asigură menținerea a unui nivel minim de risc privind transmiterea infecțiilor prin transfuzie (inclusiv HIV, hepatita B și C, sifilis și alți agenți patogeni), prin implementarea și aplicarea riguroasă a protocoalelor standardizate de selecție a donatorilor, screening și testare a sângelui donat, în conformitate cu cerințele naționale și standardele internaționale de calitate și siguranță transfuzională.- <i>Compatibilitatea sanguină pretransfuzională:</i> Instituțiile medico-sanitare asigură selectarea riguroasă a tipului de sânge corect și a compatibilității sanguine pretransfuzionale. Erorile de tipizare a sângelui sau de compatibilitate încrucișată sunt inacceptabile.- <i>Asigurarea confidențialității:</i> <u>Unitățile serviciului de sânge implicate asigură confidențialitatea pacientului pe întregul lanț transfuzional.</u>
	Siguranța donatorilor	<ul style="list-style-type: none">- <i>Sănătatea donatorilor:</i> Centrul Național de Transfuzie a Sângelui și secțiile de transfuzie a sângelui garantează protejarea sănătății donatorilor, asigurând că procesul de donare nu produce efecte adverse, prin aplicarea criteriilor riguroase de eligibilitate, realizarea screening-ului pre-donare și monitorizarea continuă a donatorilor în timpul și după donare, în conformitate cu cerințele naționale și standardele de siguranță.- <i>Reacții adverse:</i> Riscul de reacții adverse (de exemplu, leșin, hematom) este redus la minimum prin selecția și îngrijirea adecvată a

		donatorilor. - <i>Asigurarea confidențialității</i> : Unitățile serviciului de sânge implicate asigură confidențialitatea donatorului pe întregul lanț de producere și gestionare a produselor sanguine donate.
Toleranță adversă	Lanțul de aprovizionare și gestionarea stocurilor cu produse sanguine	- <i>Disponibilitate</i> : centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui echilibrează riscul de deficit al stocurilor cu riscul de risipă. Suprastocarea poate duce la produse expirate, în timp ce substocarea poate duce la nesatisfacerea nevoilor pacienților. - <i>Depozitare și manipulare</i> : Condițiile adecvate de depozitare (de exemplu, controlul temperaturii) sunt esențiale pentru menținerea calității produselor sanguine.
	Conformitatea cu reglementările	- <i>Respectarea standardelor</i> : unitatea serviciului de sânge respectă reglementările naționale și europene. Nerespectarea prezintă riscuri juridice și de reputație semnificative. - <i>Documentație și trasabilitate</i> : Păstrarea unor evidențe precise este esențială pentru a asigura trasabilitatea și responsabilitatea.
	Riscurile tehnologice și operaționale	- <i>Defecțiuni ale echipamentelor</i> : unitățile serviciului de sânge se bazează pe echipamente specializate pentru testare, depozitare și procesare. Defecțiunile echipamentelor pot perturba operațiunile și pot compromite siguranța. - <i>Eroare umană</i> : Instruirea, procedurile operaționale standardizate (SOP) și programele de asigurare a calității sunt implementate pentru a reduce riscul de eroare umană.
	Riscurile financiare și reputaționale	- <i>Managementul costurilor</i> : persoanele cheie din unitățile serviciului de sânge gestionează costurile, menținând în același timp standarde ridicate de calitate și siguranță a produselor sanguine și a pacientului. - <i>Încredere publică</i> : Orice încălcare a siguranței sau a calității poate afecta reputația instituției și poate afecta încrederea în aprovizionarea cu sânge.
Toleranță neutră	Inovația și asumarea riscurilor	- <i>Adoptare de noi tehnologii</i> : unitatea serviciului de sânge adoptă cu prudență noi tehnologii (de exemplu: inactivarea agenților patogeni, metodele avansate de testare) pentru a spori siguranța și eficiența, dar numai după o evaluare amănunțită. - <i>Cercetare și dezvoltare</i> : Implicarea în cercetare pentru îmbunătățirea proceselor și produselor este încurajată, dar riscurile sunt gestionate cu atenție.
	Managementul crizelor	- <i>Pregătire pentru pandemie</i> : unitatea serviciului de sânge trebuie să fie pregătită pentru crize, care au impact asupra disponibilității donatorilor de sânge/componente sanguine, lanțurilor de aprovizionare și continuității operaționale. - <i>Răspuns la situații de urgență</i> : Trebuie să existe planuri pentru a răspunde la dezastre naturale, atacuri cibernetice sau alte situații de urgență.

5.3 Identificarea și evaluarea riscurilor

Procesul de identificare a riscurilor începe cu efectuarea unei analize, în scopul determinării factorilor, atât interni cât și externi, care influențează realizarea obiectivelor operaționale/strategice. La această etapă se recomandă analiza mediului intern și extern, inclusiv a factorilor, care pot genera situații de risc. În această etapă se desfășoară următoarele activități/acțiuni/operațiuni:

5.3.1 Evaluarea mediului intern (puncte forte și slabe), care include:

- *factorii ce țin de resursele umane*: abilități, competențe, experiență, evaluare a performanțelor, programe de instruire, sisteme de dezvoltare a carierei etc.
- *aspectele managementului*: canale de comunicare, mecanisme de coordonare internă, sisteme de gestionare, aspecte ce țin de planificare și raportare, răspundere, transparență;

- *capacitatea tehnologică*: dotare tehnică și sisteme informaționale utilizate;
- *cadrul normativ instituțional*: regulamente și proceduri aprobate la nivel de instituție;
- *aspectele financiare*: eficiență și economii posibile la utilizarea bugetului, probleme de contabilitate și monitorizare a cheltuielilor.

5.3.2 Evaluarea mediului extern (oportunități și amenințări), care include:

- *cadrul legal național*: oportunități de introducere a unor reglementări noi sau amenințări ce țin de acestea.
- *parteneriate și colaborare externă*: cu alte autorități, organizații internaționale, organizații ale societății civile și asociații profesionale etc.

În baza analizei factorilor interni și externi, sub coordonarea directorului și vicedirectorilor se identifică la nivelul fiecărei subdiviziuni structurale, toate problemele, care au apărut și se pot repeta în viitor sau care pot apărea în desfășurarea activităților și care au ca efect nerealizarea parțială sau totală a obiectivelor prestabilite.

Se completează la nivelul subdiviziunilor instituției planul de acțiuni cu stabilirea obiectivelor și identificarea riscurilor, care pot avea impact asupra realizării acestora.

Conducătorii subdiviziunilor structurale și întreg personalul au obligația de a identifica riscurile, care afectează atingerea obiectivelor prestabilite.

După identificarea riscurilor se efectuează următoarele operațiuni:

- se analizează și se prioritizează riscurile identificate și înregistrate în Registrul riscurilor din subdiviziune;
- se înaintează, de către șeful subdiviziunii, Registrul riscurilor completat conducerii instituției pentru selectarea riscurilor esențiale și strategice;
- includerea riscurilor relevante de către conducerea instituției (director, vicedirectori) în Registrul consolidat al riscurilor la nivel de instituție, analizându-se preliminar prin definirea corectă a riscului, analiza cauzelor sau a circumstanțelor, care favorizează apariția/repetarea riscului și consecințele acestuia.

5.4 Evaluarea expunerii la risc (valoarea riscului)

5.4.1. Evaluarea și determinarea probabilității de materializare a riscului identificat: în dependență de eventualitatea/posibilitatea producerii riscului și/sau frecvenței, cât de des se poate produce riscul, se va cuantifica cu un scor (scală) de la 1 la 5.

- 1 - corespunzător sau 0-10%: rar, foarte scăzută;
- 2 - corespunzător sau 10-35%: puțin probabil sau scăzută;
- 3 - corespunzător sau 35-65%: posibil sau medie;
- 4 - corespunzător sau 65-85%: foarte posibil sau ridicată;
- 5 - corespunzător sau 85-100%: aproape sigur sau foarte ridicată.

5.4.2 Criteriile de evaluare a probabilității riscului:

- *Rar* – este foarte puțin probabil să se întâmple într-o perioadă lungă de timp, 3-5 ani, nu s-a întâmplat până acum;
- *Puțin probabil* – este puțin probabil să se întâmple într-o perioadă lungă de timp, 3-5 ani, s-a întâmplat de foarte puține ori până acum;
- *Posibil* – este posibil să se întâmple într-o perioadă scurtă de timp, 1-3 ani, s-a întâmplat de câteva ori în ultimii 3 ani;
- *Foarte posibil* – este posibil să se întâmple într-o perioadă de timp, mai mică de 1 an, s-a întâmplat de câteva ori în ultimul an;
- *Aproape sigur* – este foarte probabil să se întâmple într-o perioadă scurtă de timp, mai mică de 1–30 zile, s-a întâmplat de multe ori în ultimul an.

5.4.3 Evaluarea și determinarea criteriilor impactului (toleranței)/nivelului de gravitate a consecințelor asupra obiectivelor.

În dependență de impactul pe care îl are riscul asupra atingerii obiectivului și de efectele posibile generate de manifestarea riscului, se va acorda un scor de la 1 la 5:

- *Nesemnificativ* (cu impact nesemnificativ asupra sănătății);
- *Minor/puțin probabil sau scăzut* (cu impact scăzut asupra sănătății și indicatorilor de rezultat);
- *Moderat* (cu impact mediu asupra sănătății și fără influență asupra indicatorilor de rezultat);

- *Major* (cu impact major asupra sănătății, cu rezultat negativ asupra indicatorilor de rezultat);
- *Critic* (cu impact semnificativ asupra sănătății/invaliditate permanentă/deces, rezultat negativ asupra indicatorilor de rezultat).

5.5 Calcularea expunerii la risc (valoarea riscului).

Expunerea la risc/Valoarea riscului este o combinație între probabilitate și impact, fiind un indicator bidimensional, de tip matriceal. Aceasta se poate reprezenta în mai multe forme, în funcție de modelul adoptat pentru estimarea probabilității și a impactului de materializare a riscului:

$$\text{Expunerea la risc (E)} = \text{Probabilitate (P)} \times \text{Impact (I)}.$$

Expunerea la risc poate avea grade de la 1 la 25.

Matricea de evaluare a gradului general de risc pe 5 nivele și stabilirea nivelului de toleranță (atitudinii față de risc):

<i>5 = aproape sigur</i>	PROBABILITATE	5	10	15	20	25
<i>4 = foarte posibil</i>		4	8	12	16	20
<i>3 = posibil</i>		3	6	9	12	15
<i>2 = puțin posibil</i>		2	4	6	8	10
<i>1 = rar</i>		1	2	3	4	5
Stabilirea gradului general de risc: probabilitate x impact		IMPACT				
		1 = Neseemnificativ	2 = minor	3 = moderat	4 = major	5 = critic

5.5.1 Atitudinea față de risc – este determinată de gradul de risc care este produsul dintre Probabilitate și Impact/nivelul de gravitate al consecințelor

5.5.2 Determinarea toleranței la risc:

Toleranța la risc reprezintă „cantitatea” de risc pe care instituția este pregătită să o tolereze sau la care este dispusă să se expună la un moment dat și presupune următoarele:

- pentru fiecare risc identificat este necesar de efectuat o comparare a gradului de expunere la risc cu nivelul toleranței la risc;
- se analizează deviația expunerii la risc față de toleranța la risc și se stabilește dacă riscul este tolerabil sau nu;
- dacă expunerea la riscul inerent este mică sau egală cu toleranța la risc, nu se impun măsuri de control al riscurilor, ceea ce înseamnă că riscul este acceptat;
- toate riscurile care au un nivel al expunerii situat deasupra limitei de toleranță trebuie tratate prin măsuri de control, care să aducă expunerea la riscurile reziduale sub limita de toleranță stabilită.

Stabilirea limitei de toleranță la risc constă în punerea într-o relație de echilibru a costului de controlare cu costul de expunere, în cazul în care riscul s-ar materializa și se face potrivit tabelului:

Stabilirea nivelului de tolerare – Atitudinea față de risc

Prioritizare	Gradul riscului	Culoare	Nivelul de tolerare	Măsuri de control
P4	1 – 4	verde	Tolerabil	Nu necesită nici o măsură de control
P3	5 – 8	galben	Tolerabilitate ridicată	Necesită măsuri de control pe termen mediu / lung
P2	9 – 12	oranj	Tolerabilitate scăzută	Necesită măsuri de control pe termen scurt
P1	13 – 25	roșu	Intolerabil	Necesită măsuri de control urgente

5.6 Prioritizarea riscurilor

Prioritizarea riscurilor se efectuează în dependență de importanța obiectivelor/activităților pe care le pot afecta riscurile identificate, folosind o scală P1-P4 ce implică clasificarea acestora în funcție de impactul și urgența lor.

Riscurile P1 (Critice) necesită acțiuni imediate, în timp ce riscurile P4 (Scăzute) pot fi abordate ulterior sau deloc. Această prioritizare ajută la concentrarea resurselor asupra celor mai critice probleme și la gestionarea eficientă a riscurilor.

În dependență de importanța obiectivelor/activităților, acestea se clasifică în:

- *Riscuri majore* (Prioritatea 1) – riscuri cu impact ridicat și urgență ridicată, care necesită atenție și acțiuni imediate, implicând adesea gestionarea crizelor sau a situațiilor care ar putea provoca daune semnificative sau perturbări. Necesită concentrarea atenției pentru abordarea/implementarea unor măsuri urgente și adecvate de prevenire și control.
- *Riscuri moderate* (Prioritatea 2) – riscuri cu impact ridicat, dar nu imediat urgente, care necesită măsuri, deoarece pot avea un impact semnificativ asupra obiectivelor pe termen lung dacă nu sunt rezolvate. Pot fi monitorizate sau controlate, prin creșterea eficacității acțiunilor existente sau, după caz, stabilirea unor măsuri suplimentare de prevenire și control.
- *Riscuri minore* (Prioritatea 3) – riscuri cu impact mediu și urgență medie, care necesită atenție și planificare, dar nu sunt la fel de critice ca riscurile P1 sau P2. Pot fi tolerate și considerate inerente activităților față de care nu trebuie stabilite măsuri suplimentare, ci doar aplicarea celor existente.
- *Riscuri foarte minore* (Prioritatea 4) – riscuri cu impact scăzut, pot fi abordate ulterior sau chiar eliminate, dacă resursele sunt limitate. Pot implica sarcini de rutină sau situații, care au un potențial minim de consecințe negative.

5.7 Răspunsul/reacțiile la riscuri

În baza rezultatelor evaluării riscurilor și nivelului de toleranță stabilit, urmează selectarea tipurilor de reacție la riscuri (măsurile de abordare a acestora).

La identificarea soluțiilor se va ține cont de:

- cauza apariției și consecințele riscului,
- impactul și probabilitatea riscului,
- capacitatea instituției/subdiviziunii structurale de a-și asuma riscul (apetitul la risc),
- capacitatea de a le gestiona prin intermediul controalelor interne.

Este necesar de a ține cont de existența unor riscuri inacceptabile pentru conducere, care poate considera unele riscuri ca fiind inacceptabile chiar dacă aceste riscuri au un nivel scăzut de expunere. La această categorie poate fi atribuit fenomenul de corupție, care este inacceptabil chiar dacă impactul și/sau probabilitatea apariției acestora sunt la un nivel mediu sau scăzut, în astfel de cazuri, apetitul la risc – nivelul tolerabil și justificabil al riscului este nul.

Unele riscuri sunt inevitabile și instituția nu este capabilă să le gestioneze pe deplin pentru a le aduce la un nivel tolerabil, în asemenea cazuri, instituția trebuie să pregătească din timp un set de măsuri care vor fi implementate în situații de urgență.

În procesul de analiză a riscurilor, după necesitate, pot fi ajustate obiectivele operaționale.

După ce riscurile au fost identificate și evaluate și după ce s-au definitivat limitele de toleranță în cadrul cărora instituția este dispusă, la un moment dat, să-și asume riscuri, este necesară stabilirea tipului de răspuns la risc pentru fiecare risc aparte.

Principalele categorii de reacții pe care managerii le pot adopta, ca răspuns la risc sunt:

- *Acceptarea (tolerarea) riscurilor* – se recomandă pentru riscurile cu expunere foarte minoră (mai mică decât toleranța la risc) și nu impune luarea unor măsuri de control al riscurilor.
- *Tratarea (atenuarea/minimizarea) riscurilor* – implementarea instrumentelor/măsurilor de control intern managerial pentru a menține riscurile în limitele acceptabile (tolerabile).
- *Evitarea (eliminarea) riscurilor* – eliminarea activităților care generează riscurile.
- *Transferul (externalizarea/împărtășirea) riscurilor* – încredințarea gestionării riscului unui terț care are capacitatea necesară gestionării acestui risc, în baza unui contract încheiat. Riscurile legate de credibilitatea și imaginea instituției nu pot fi transferate.
- *Monitorizarea riscurilor* – acceptarea riscului, cu condiția menținerii sub o permanentă supraveghere, parametrul supravegheat cu precădere este probabilitatea, deoarece strategia monitorizării se aplică în cazul riscurilor cu impact semnificativ, dar cu probabilitate mică de apariție. Monitorizarea presupune o amânare a luării măsurilor de control, până la momentul în care circumstanțele determină o creștere a probabilității de apariție a riscurilor supuse acestui tip de tratament.

Luarea deciziilor pe marginea nivelului de toleranță, precum și a acțiunilor de control al riscurilor, ține de competența nemijlocită a conducerii superioare și a șefilor de subdiviziuni.

În cazul în care, din diferite motive tehnice sau financiare, conducerea subdiviziunii structurale nu poate desfășura un control satisfăcător al anumitor riscuri semnificative, aceasta alertează nivelul imediat superior, escaladând, prin raportare scrisă, riscurile respective pentru a fi înregistrate în Registrul consolidat al riscurilor.

5.8 Monitorizarea, revizuirea și raportarea riscurilor

5.8.1 Monitorizarea măsurilor de control:

- *pentru subdiviziunile structurale din cadrul instituției* - se realizează periodic, în funcție de tipurile de risc. În cadrul subdiviziunii structurale continuu se întreprind măsuri în privința riscurilor identificate și înregistrate în registrul riscurilor și se monitorizează realizarea acestora. Raportarea privind modul de gestionare a riscurilor de către fiecare subdiviziune structurală este integrată în procesul de raportare a activității;
- *pentru implementarea măsurilor de control la nivel de instituții* – se realizează continuu și se raportează anual directorului modul de gestionare a riscurilor escaladate și a celor semnificative / strategice înregistrate în Registrul consolidat al riscurilor.

5.8.2 Revizuirea și raportarea riscurilor:

- se realizează prin monitorizarea modificării profilurilor riscurilor, ca urmare a implementării instrumentelor de control intern și a modificării circumstanțelor care favorizează apariția riscurilor;
- se realizează prin obținerea de asigurări privind eficacitatea gestionării riscurilor și identificarea nevoii de a lua măsuri pe viitor.

Procesele de revizuire trebuie puse în aplicare, pentru a analiza, dacă:

- riscurile persistă;
- au apărut riscuri noi;
- impactul și probabilitatea riscurilor au suferit modificări;
- instrumentele de control intern managerial puse în aplicare sunt suficiente;
- anumite riscuri trebuie escaladate la nivel de management superior.

Revizuirea riscurilor se face la prima etapă prin metoda autoevaluării. Șefii de subdiviziuni au obligația de a revizui, cel puțin o dată pe an (de regulă, la finele anului), riscurile din sfera lor de responsabilitate, precum și stadiul de implementare a mecanismelor de control stabilite și eficacitatea lor.

Drept urmare a procesului de monitorizare, în caz de necesitate, conducătorul subdiviziunii structurale va asigura actualizarea Registrului riscurilor pe parcursul anului, ținând cont de noile

circumstanțe care influențează realizarea obiectivelor operaționale.

Șefii subdiviziunilor, au obligația de a raporta anual Comitetului de management al riscului, ce activități au desfășurat pentru a monitoriza riscurile și pentru a le menține la un nivel corespunzător.

Monitorizarea procesului de implementare a riscurilor transferate/partajate și raportarea acestora vor fi asigurate de către subdiviziunea structurală în gestiunea căreia s-au transferat.

5.9 Registrul riscurilor

Registrul riscurilor cuprinde informații referitoare la obiectivele stabilite pentru fiecare nivel ierarhic din cadrul instituției și reprezintă materializarea analizei factorilor de risc.

Registrul riscurilor completat și actualizat devine documentul prin care se atestă că în entitate s-a introdus un sistem de management al riscurilor și că acesta funcționează.

Registrul riscurilor este documentul de la care pornește fiecare auditor, intern și extern, atunci când se face o evaluare independentă a sistemului de management al riscurilor din cadrul instituției.

Registrul riscurilor este un instrument de lucru care facilitează gestionarea riscurilor într-un mod eficient, în atingerea atât a obiectivelor generale, cât și a celor specifice.

Registrul riscurilor trebuie să fie ușor de examinat și accesibil personalului de conducere din cadrul instituției.

Registrele se vor ține în format electronic, periodic arhivat, după caz și pe suport de hârtie.

Registrul de riscuri pe subdiviziune structurală se completează și se actualizează la nivel de fiecare subdiviziune. Registrul de riscuri este gestionat de către șefii subdiviziunilor.

La nivel de instituție se instituie și se gestionează Registrul consolidat al riscurilor, care înglobează atât riscurile semnificative și strategice, cât și cele escaladate de către subdiviziunile structurale.

Registrul consolidat al riscurilor se completează și se gestionează de către vicedirector, conform competenței/personalul subdiviziunii de management al calității serviciilor medicale, care ulterior, în calitate de persoană responsabilă consemnează în registru datele primite din subdiviziunile structurale, efectuează evidența documentelor primite și îl prezintă pentru examinare și control. Registrul consolidat al riscurilor se aprobă de către director.

CAPITOLUL VI. PRINCIPII DE COMUNICARE ȘI INSTRUIRE A PERSONALULUI ÎN MANAGEMENTUL RISCULUI

6.1 Comunicare și discuții

Comunicarea și discuțiile eficiente sunt componentele esențiale ale managementului riscurilor în cadrul unității serviciului de sânge. Asigurarea unei comunicări clare, transparente și precise este esențială pentru a minimiza riscurile și a menține siguranța.

Mai jos sunt prezentate aspecte cheie ale comunicării și discuțiilor în managementul riscurilor în cadrul centrului, secției și cabinetului de transfuzie a sângelui:

6.1.1 Comunicarea vizează mai multe direcții/arii

- *Comunicarea internă:* stabilirea canalelor de comunicare structurate între personalul din diferite subdiviziuni și administrația instituției (de exemplu: recrutarea donatorilor, testarea, transportarea, depozitarea și distribuția, inclusiv eliberarea produselor în subdiviziunile clinice pentru transfuzie).
- *Comunicarea externă:* menținerea liniilor de comunicare deschise cu Centrul Național de Transfuzie a Sângelui, instituțiile medico-sanitare spitalicești, organismele de reglementare, donatorii și beneficiarii.
- *Comunicarea de urgență:* elaborarea protocoalelor/procedurilor pentru situații urgente, cum ar fi contaminarea, penuriile sau reacțiile adverse.

6.1.2 Identificarea și raportarea riscurilor

- Încurajarea personalului să raporteze riscurile potențiale (de exemplu: defecțiuni ale echipamentelor, erori umane sau probleme ale lanțului de aprovizionare sau transfuzional) fără teamă de sancțiuni.
- Utilizarea formularelor standardizate sau sisteme digitale pentru documentarea și escaladarea riscurilor.

6.1.3 Întâlniri și discuții regulate

- *Comitetul de management al riscului:* Formarea echipelor dedicate pentru a revizui riscurile, a analiza tendințele și a propune strategii de atenuare.
- *Instruirea și informarea personalului:* Organizarea sesiunilor regulate pentru a actualiza informarea personalului cu privire la noile riscuri, protocoale și cele mai bune practici.
- *Revizuirea incidentelor:* Organizarea discuțiilor după evenimente adverse pentru a identifica cauzele principale și a preveni recurența.

6.1.4 Transparență față de părțile interesate

- Informarea donatorilor și beneficiarilor despre riscurile potențiale (de exemplu: reacții adverse rare sau limitări ale testării) într-un mod clar și plin de compasiune.
- Partajarea actualizărilor cu spitalele și organismele de reglementare cu privire la starea aprovizionării, măsurile de siguranță sau orice incidente.

6.1.5 Documentație și păstrare a evidențelor

- Menținerea evidențelor detaliate ale tuturor discuțiilor, deciziilor și acțiunilor întreprinse în gestionarea riscurilor.
- Asigurarea că documentația este accesibilă pentru audituri, revizuri și este conformă cu reglementările.

6.1.6 Mecanisme de feedback

- Colectarea feedback-ului de la personal, donatori și beneficiari pentru a identifica domeniile de îmbunătățire.
- Utilizarea feedback-ului pentru a perfecția strategiile de gestionare a riscurilor și procesele de comunicare.

6.1.7 Comunicare în situații de criză

- Elaborarea unui plan de comunicare în situații de criză pentru a aborda situațiile de urgență (de exemplu: insuficiență de unele grupe sanguine, dezastre naturale).
- Desemnarea purtătorului de cuvânt pentru a oferi informații consecvente și precise publicului și părților interesate.

6.1.8 Instruire privind abilitățile de comunicare

- Instruirea personalului cu privire la tehnicile eficiente de comunicare, inclusiv ascultarea activă, empatia și claritatea mesajelor.
- Sublinierea importanței profesionalismului și confidențialității în toate interacțiunile.

6.1.9 Valorificare a tehnologiilor

- Utilizarea instrumentelor digitale (de exemplu, software de gestionare a riscurilor, tablouri de bord și sisteme de alertă) pentru a eficientiza comunicarea și a urmări riscurile în timp real.
- Implementarea platformelor securizate pentru partajarea informațiilor sensibile.

6.1.10 Colaborare cu partenerii externi

- Colaborarea cu spitalele, agențiile de reglementare pentru a împărtăși cele mai bune practici și a aborda riscurile sistemice.
- Participarea la forumuri și ateliere pentru a fi la curent cu riscurile și soluțiile emergente.

6.1.11 Îmbunătățire continuă

- Revizuirea și actualizarea periodică a protocoalelor de comunicare și gestionare a riscurilor pe baza feedback-ului, a noilor reglementări și a progreselor tehnologice.
- Promovarea culturii de învățare și îmbunătățire continuă.

6.2 Formarea profesională și conștientizarea procesului de management al riscului

Programele de formare profesională în managementul riscului și conștientizare sunt componente esențiale ale unei strategii robuste de gestionare a riscurilor.

Elementele cheie care trebuie acoperite în inițiativele de instruire și conștientizare privind gestionarea riscurilor în cadrul unităților serviciului de sânge vizează:

6.2.1 Tipurile de riscuri în depozitarea sângelui:

- *Riscuri biologice:* Transmiterea infecțiilor hemotransmisibile (de exemplu: HIV, hepatită B/C, sifilis, malarie).
- *Riscuri operaționale:* Erori în screening-ul, etichetarea, depozitarea sângelui.
- *Riscuri tehnice:* Defecțiuni ale echipamentelor sau erori de calibrare.
- *Riscuri de reglementare:* Nerespectarea standardelor naționale.
- *Riscuri logistice:* Întreruperi ale lanțului de aprovizionare, probleme de gestionare a stocurilor.
- *Erori umane:* Comunicare greșită, lipsă de instruire sau oboseală.

6.2.2 Componentele cheie ale managementului riscurilor:

- *Identificarea riscurilor:* recunoașterea pericolelor potențiale în operațiunile realizate în cadrul unității serviciului de sânge.
- *Evaluarea riscurilor:* evaluarea probabilității și impactului riscurilor identificate.
- *Atenuarea riscurilor:* implementarea strategiilor pentru a minimiza riscurile (de exemplu: procedurile operaționale standardizate, controlul calității).
- *Monitorizare și revizuire:* evaluarea regulată a eficacității măsurilor de gestionare a riscurilor.

6.2.3 Conținutul programului de instruire:

La componenta de screening și testare a donatorilor de sânge/componente sanguine și pacienților-recipienti include:

- importanța culegerii unui istoric și examen medical corespunzător;
- utilizarea testelor performante și validate pentru depistarea markerilor infecțiilor hemotransmisibile și examinărilor imunohematologice.
- gestionarea și calificarea donatorilor de sânge/componente sanguine respinși de la donare.

La componenta de colectare și procesare a sângelui de la donatori include:

- aplicarea tehnicilor aseptice pentru prevenirea contaminării;
- etichetarea și documentarea corespunzătoare a proceselor;
- condiții de depozitare pentru diferite componente sanguine (de exemplu: eritrocite, plasmă, trombocite).

La componenta de siguranță a donatorilor de sânge/componente sanguine include:

- recunoașterea și gestionarea reacțiilor adverse la donarea de sânge/componente sanguine;
- algoritmi de înregistrare și raportare pentru evenimente adverse.

La componenta de asigurare a calității include:

- audituri medicale interne/externe și inspecții sistematice;
- documentarea și păstrarea evidențelor privind colectarea, procesarea, validarea, transportarea,

- distribuirea, păstrarea și stocarea produselor sanguine;
 - elaborarea și implementarea acțiunilor corective și preventive.
- La componenta de conformitate cu reglementările naționale și internaționale include:*
- înțelegerea ghidurilor naționale și internaționale;
 - raportarea reacțiilor și incidentelor adverse.

La componenta de pregătire pentru situații de urgență include:

- răspunsul la defecțiuni ale echipamentelor, pene de curent sau dezastre naturale;
- planificarea de contingență pentru deficitul de produse sanguine.

6.2.4 Campaniile de conștientizare:

Pentru personalul angajat:

- ateliere, seminare și simulări regulate;
- încurajarea unei culturi a siguranței și responsabilității;
- asigurarea accesului la ghiduri/protocoale/standarde/instrucțiunilor/POS și resurse actualizate.

Pentru donatorii de sânge/componente sanguine:

- educarea donatorilor de sânge/componente sanguine cu privire la criteriile de eligibilitate și procesul de donare;
- menționarea importanței prezentării detaliilor despre sănătate la etapa de consiliere;
- promovarea conștientizării îngrijirii post-donare.

6.2.5 Instrumentele și resursele necesare în procesul de gestionare a riscurilor:

- *implementarea procedurilor operaționale standardizate (POS) prin:* instrucțiuni clare, pas cu pas, pentru toate procesele;
- *elaborarea listelor de verificare:* pentru a se asigura că nu se omit etape în timpul screening-ului, colectării sângelui etc.;
- *prezența programelor de instruire sub diverse forme* (prezență fizică, on-line, lucru individual, conform manualului de instruire etc.): resurse accesibile pentru învățare continuă;
- *prezența algoritmilor de raportare a incidentelor:* încurajarea personalului să raporteze erorile și incidentele din procesele de activitate.

6.2.6 Elemente de evaluare și îmbunătățire continuă:

- efectuarea evaluării regulate ale eficacității instruirii (de exemplu: chestionare, teste practice, etc.);
- colectarea feedback-ului de la personal și donatori pentru a identifica domeniile de îmbunătățire;
- cunoașterea riscurilor emergente (de exemplu: agenți patogeni noi) și adaptarea programelor de instruire conform situațiilor apărute.

6.2.7 Rolul conducerii unității serviciului de sânge se manifestă prin:

- promovarea culturii organizaționale, a siguranței și calității;
- alocarea resurselor pentru inițiative de instruire și gestionare a riscurilor;
- încurajarea angajaților în respectarea ghidurilor/protocoalelor/standardelor/instrucțiunilor/POS și a celor mai eficiente practici.

CAPITOLUL VII. ÎMBUNĂTĂȚIREA CONTINUĂ A MANAGEMENTULUI RISCULUI

Îmbunătățirea continuă a managementului riscurilor în cadrul unităților serviciului de sânge constituie un element esențial și reprezintă un proces sistematic și permanent, orientat spre prevenirea, reducerea și controlul riscurilor asociate tuturor etapelor lanțului transfuzional, în vederea asigurării siguranței donatorului, pacientului, produselor sanguine și a continuității activității. Acest proces este integrat în sistemul de management al calității și se bazează pe analiza datelor, evaluarea performanței și implementarea măsurilor corective și preventive.

Strategiile propuse pentru a spori gestionarea managementului riscurilor la nivel de centru/secție și cabinet de transfuzie a sângelui vizează următoarele arii:

7.1 Consolidarea screening-ului donatorilor și testării sângelui donat

Se realizează prin următoarele măsuri:

- *Evaluarea sănătății donatorilor de sânge/componente sanguine* prin implementarea unor chestionare și examinări fizice amănunțite privind sănătatea donatorilor pentru a identifica riscurile potențiale.
- *Asigurarea cu tehnologii performante de testare* prin utilizarea metodelor de ultimă generație pentru a detecta agenții infecțioși în sângele donat.
- *Prezența criteriilor clare și sigure de respingere a potențialelor donatori de sânge/componente sanguine* prin actualizarea și aplicarea regulată a criteriilor de respingere pe baza celor mai recente date epidemiologice și a ghidurilor de reglementare.

7.2 Îmbunătățirea procedurilor operaționale standard (POS)

- *Elaborarea și menținerea POS detaliate* pentru toate procesele, inclusiv screening-ul donatorilor, colectarea, testarea, transportarea, depozitarea și distribuția sângelui/componentelor sanguine.
- *Efectuarea auditurilor interne și externe* pentru asigurarea conformității cu POS-urile și identificarea domeniilor, care necesită îmbunătățiri.
- *Menținerea unor înregistrări precise și complete* pentru toate produsele sanguine pentru a asigura trasabilitatea de la donator la pacient-recipient.

7.3 Implementarea unor sisteme robuste de management al calității

- *Menținerea și dezvoltarea măsurilor riguroase de control al calității* la fiecare etapă a activităților de producere și gestionare a produselor sanguine.
- *Promovarea unei culturi de îmbunătățire continuă* prin analizarea incidentelor, reacțiilor și neconformităților cu realizarea acțiunilor corective și preventive.
- *Asigurarea formării și competențelor profesionale* prin instruirii continue și evaluări periodice ale competențelor profesionale la tot personalul, pentru a se asigura că este la curent cu cele mai recente practici și tehnologii.

7.4 Îmbunătățirea managementului stocurilor de produse sanguine

- *Asigurarea și menținerea stocurilor de produse sanguine suficiente* pentru a evita penuriile și risipa, utilizând analize predictive bazate pe utilizarea istorică și pe modelele de cerere.
- *Aplicarea și menținerea principiului „Primul intrat, primul ieșit”* pentru a se asigura că produsele sanguine cu termen de valabilitate mai vechi sunt utilizate înaintea celor cu termen de valabilitate mai nou, reducând riscul de produse sanguine expirate.
- *Pregătirea pentru situații de urgență se compează* prin elaborarea, revizuirea planurilor de contingență pentru gestionarea aprovizionării cu produse sanguine în timpul situațiilor de urgență, cum ar fi dezastrele naturale, pandemiile etc.

7.5 Îmbunătățirea comunicării și a colaborării

- *Comunicarea interdepartamentală:* îmbunătățirea comunicării dintre subdiviziunile instituției pentru a asigura eficiența activităților realizate în procesele de gestionare a produselor sanguine.
- *Colaborarea externă:* Colaborarea cu instituțiile medico-sanitare spitalicești, agenții de reglementare și alte organizații pentru a partaja cele mai eficiente practici și a rămâne la curent cu riscurile emergente.

7.6 Valorificarea tehnologiei și a automatizării proceselor de producere și gestionare a produselor sanguine

- *Softwarea serviciului de sânge:* implementarea unui sistem informațional automatizat a serviciului de sânge avansat la nivel național pentru a asigura securitatea cibernetică cu eficientizarea operațiunilor, îmbunătățirea acurateței și sporirea trasabilității produselor sanguine.
- *Testarea și procesarea automată:* utilizarea tehnologiilor automatizate pentru testarea și procesarea sângelui donat pentru a reduce erorile umane și a crește eficiența și securitatea transfuzională.
- *Analiza datelor:* implementarea indicatorilor cheie de performanță, pentru monitorizarea activităților și identificarea tendințelor pentru a prezice riscurile potențiale.

7.7 Asigurarea conformității cu reglementările naționale și internaționale

- *Respectarea standardelor:* asigurarea conformității prin respectarea standardelor și reglementărilor naționale și europene în vigoare.
- *Evaluarea și acreditarea:* solicitarea evaluării și acreditării unităților serviciului de sânge de la organisme recunoscute pentru a demonstra angajamentul față de calitate și siguranță.

Componentele Registrului de riscuri

Procesul /domeniu de activitate	Riscul	Factori favorizanți (cauze)	Consecințe	Probabilitatea riscului (P)	Gravitatea consecințelor / Impactul (I)	Gradul de risc (GR)	Atitudinea față de risc (nivelul de tolerare)	Nivelul detectabilității (ND)	Reacția la risc Nivelul de prioritate (capitolul 7.3 și 7.4)	Măsuri pentru reducerea gravității consecințelor
				<i>scara: de la 1- la 5</i>	<i>scara: de la 1- la 5</i>	<i>P x I</i>		<i>scara: de la 1- la 10</i>	<i>P1-P4</i>	
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>	<i>10</i>	<i>11</i>

Componentele Planului de implementare a măsurilor de evitare/reducere a riscurilor

Obiectivele	Activități	Termenii de realizare	Responsabili pentru implementare	Adnotare /indicatori

FORMULARUL DE ALERTĂ LA RISC

Departamentul:					
Compartimentul:					
DETALII PRIVIND RISCUL					
Descrierea riscului	Riscul identificat:				
	Cauze:				
	Consecințe:				
Evaluarea riscului	Evaluarea probabilității de apariție:				
	1	2	3	4	5
	<i>1.Rară 2.Puțin probabil 3.Posibil 4. Foarte posibil 5. Aproape sigur</i>				
Evaluarea impactului:	Evaluarea impactului:				
	1	2	3	4	5
	<i>1.Nesemnificativ 2.Minor 3.Moderat 4. Major 5. Critic</i>				
Persoana care identifică riscul:	Responsabilul de riscuri:		Șeful subdiviziunii:		
	_____		_____		
Data întocmirii FAR:	Data primirii formularului:		Decizia șefului		
	_____		Escaladare		
	_____		Nerelevant		
	_____		Reținere pentru gestionare		

FORMULARUL DE MONITORIZARE A RISCULUI

Compartimentul:		
Responsabilul cu monitorizarea implementării măsurilor:		
Riscul monitorizat:		
Denumire:		
Data urmării riscului	Acțiuni preventive propuse	Stadiul implementării acțiunilor preventive
	Dificultăți întâmpinate:	
	Acțiuni noi propuse pentru eventualele riscuri reziduale	Responsabil
		Termen de implementare

Anexa nr.5

**Componentele raportului anual
privind desfășurarea procesului de gestionare a riscului în anul ____**

1. Scop și obiective
2. Analiza procesului de gestionare a riscurilor
3. Sinteza Registrului de riscuri aferent anului raportării
4. Situația riscurilor cuprinse în Planul de acțiuni și monitorizarea implementării
5. Revizuirea riscurilor
6. Concluzii și recomandări.

BIBLIOGRAFIE:

- 1) Legea nr. 229 din 23.09.2010 privind controlul financiar public intern cu modificările ulterioare. https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=110514&lang=ro
- 2) Standardele naționale de control intern în sectorul public, aprobate prin Ordinul Ministrului Finanțelor nr. 189 din 05.11.2015 cu modificările ulterioare. https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=89744&lang=ro
- 3) Manual de control intern managerial. Ministerul Finanțelor al Republicii Moldova. Chișinău, 2020. <https://mf.gov.md/ro/managementul-finan%C8%9Belor-publice/control-financiar-public-intern>
- 4) Strategia de management al riscurilor în cadrul Ministerului Sănătății. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 933 din 15.11.2024. <https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2025/01/2.-Strategia-de-management-al-riscurilor.pdf>
- 5) Ghidul pentru prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine al Direcției pentru Calitatea Medicamentelor și Sistemului Sanitar din cadrul Consiliului Europei (EDQM). <https://cnts.md/storage/files/Legislatie/Acte%20normative%20Interna%C5%A3ionale/Guide%20European%201st%20edition%202023.eng.PDF>
- 6) Standardele sistemului de calitate pentru activitatea unităților serviciului de sânge (standardul nr.1. Cerințe pentru implementarea sistemului calității în centrul/secția/cabinetul de transfuzie sanguină). Ordinul Ministerului Sănătății nr. 581 din 28.06.2024 <https://cnts.md/storage/files/Actele%20ministerului%20s%E2%94%80%D0%93n%E2%94%80%D0%93t%E2%94%80%D0%93E2%95%9A%D0%ABii/2024/Ordinul-MS-nr.-581-din-28.06.2024-%C8%99i-Standardele-sistemului-de-calitate-pentru>
- 7) Risk Management Manual, Blood and Transplants risk management process, National Health Service, UK, 2021 https://www.infectedbloodinquiry.org.uk/sites/default/files/documents/WITN0672075%20-%20Risk%20Management%20Manual%20by%20NHS%20Blood%20and%20Transplant%20-%2031%20Mar%202021.pdf#:~:text=WITN0672075_0004%20Page%205%20MPD1336/2%20%2D%20Risk%20Management,requirements%20to%20which%20NHSBT%20has%20to%20ad here
- 8) Ordinului Ministerului Sănătății nr. 749/2024 „Cu privire la supravegherea, prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale”, <https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2024/09/749-11.09.2024.pdf>