



**Managementul calității în activitatea
hemotransfuzională în anul 2024,
obiectivele și acțiunile manageriale pentru anul
2025**

**Silvia ROȘCA, director
Centrul Național de Transfuzie a Sângelui**



Obiectivul general

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



Obiectivele specifice

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

Metode și tehnici de evaluare a managementului calității



Rapoarte evaluare externă a managementului calității a secțiilor și cabinetelor de transfuzie a sângelui;

Rapoarte activitate de bază a instituțiilor;

Examinare documentație medicală de evidență primară a activității serviciului de sânge;

Examinare documentație monitorizare management calitate;

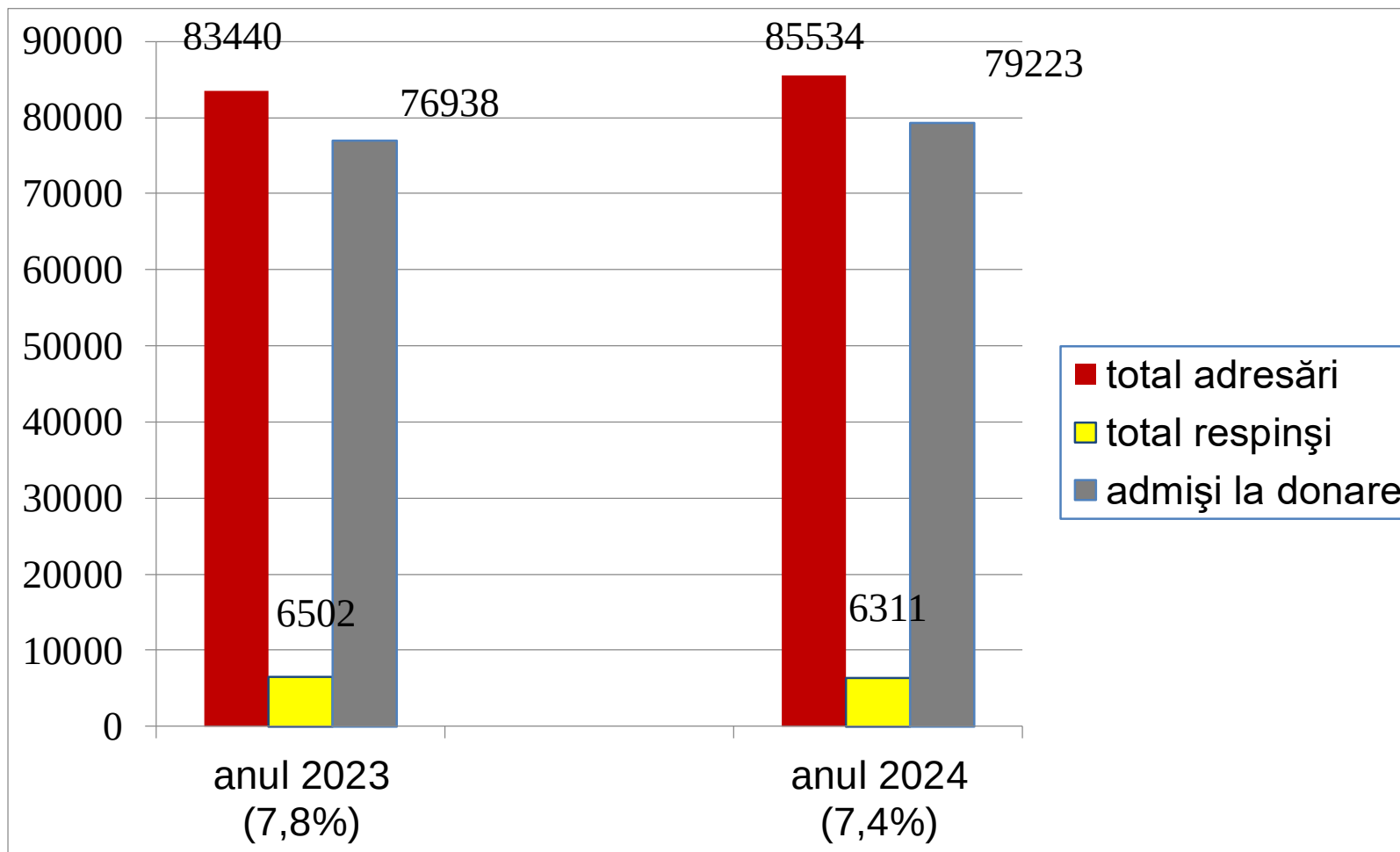
Practici de interviu, observații, analiză și verificări.

A photograph of a person lying down, donating blood. A blue blood pressure cuff is on their upper arm, and a white adhesive patch is on their forearm. A red rubber ball is held in their hand. To the right, a medical professional in a white coat is operating a blood collection machine. The machine has a digital display showing '0.00' and a green bar. A bag of blood is being collected. The background is a clinical setting with a white wall and a blue chair.

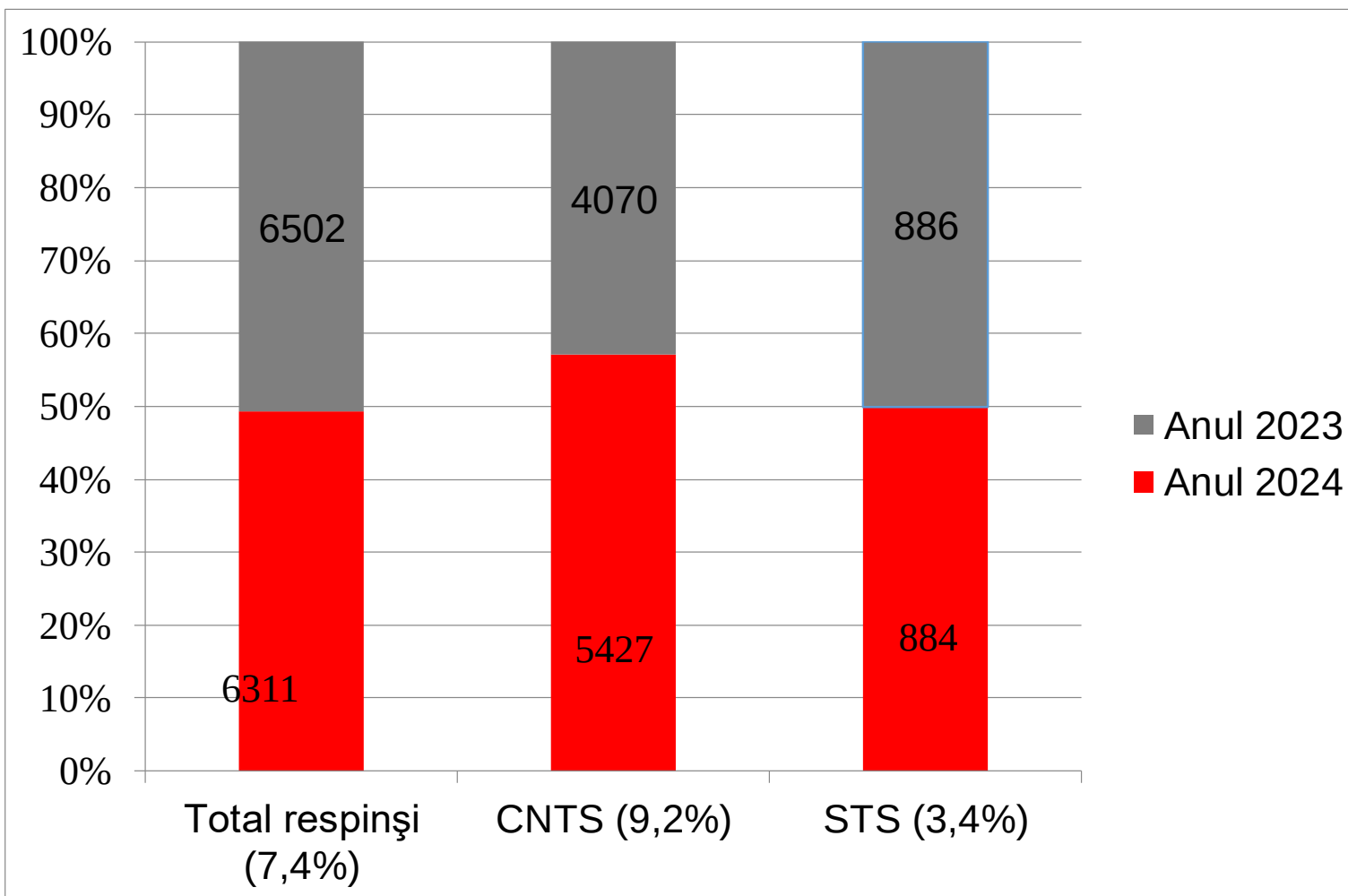
Managementul calității
în sectorul producere produse sanguine



Compartimentul selectarea donatorului sănătos



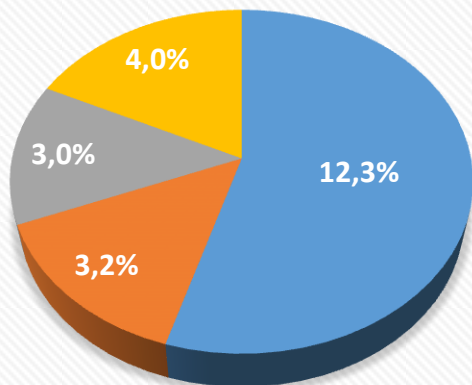
Compartimentul selectarea donatorului sănătos





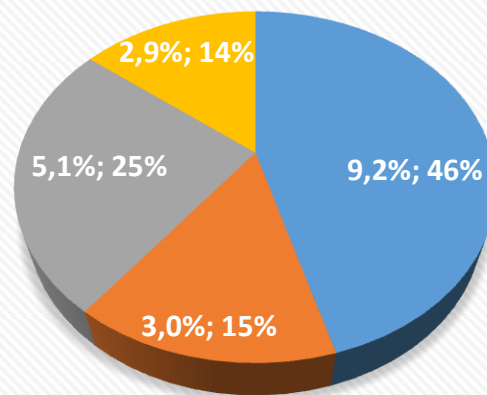
Compartimentul selectarea donatorului sănătos

Anul 2023
Excluși de la donare



■ CNTS ■ STS Centru ■ STS Nord ■ STS Sud

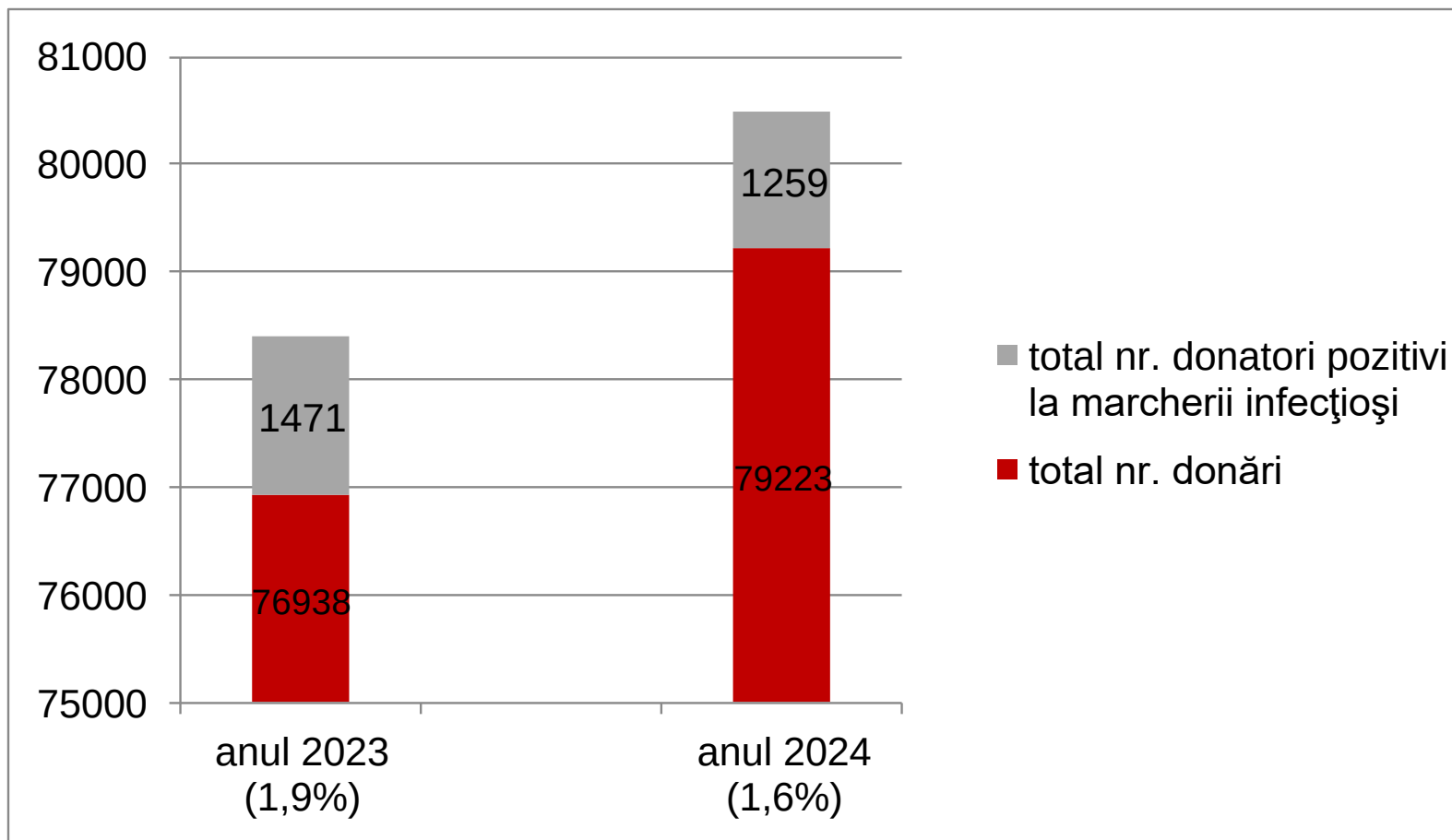
Anul 2024
Excluși de la donare



■ CNTS ■ STS Centru ■ STS Nord ■ STS Sud



Compartimentul examinări de laborator

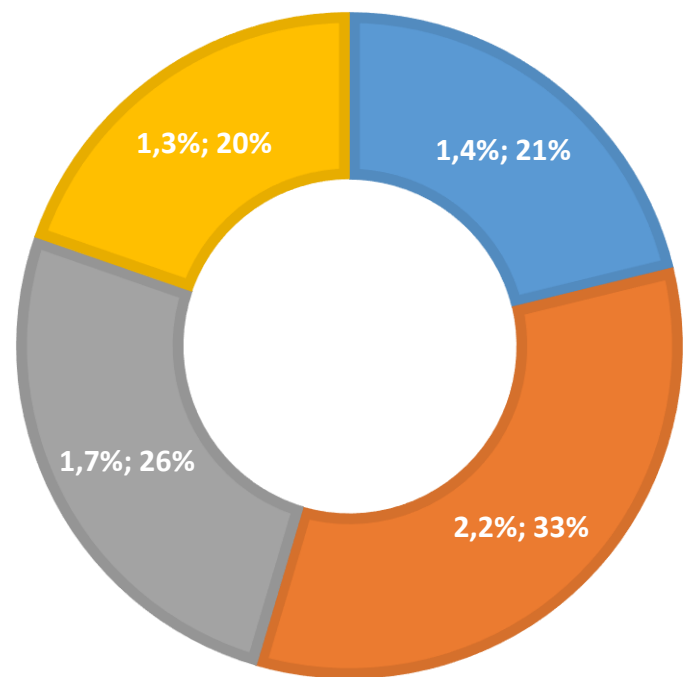




Compartimentul examinări de laborator

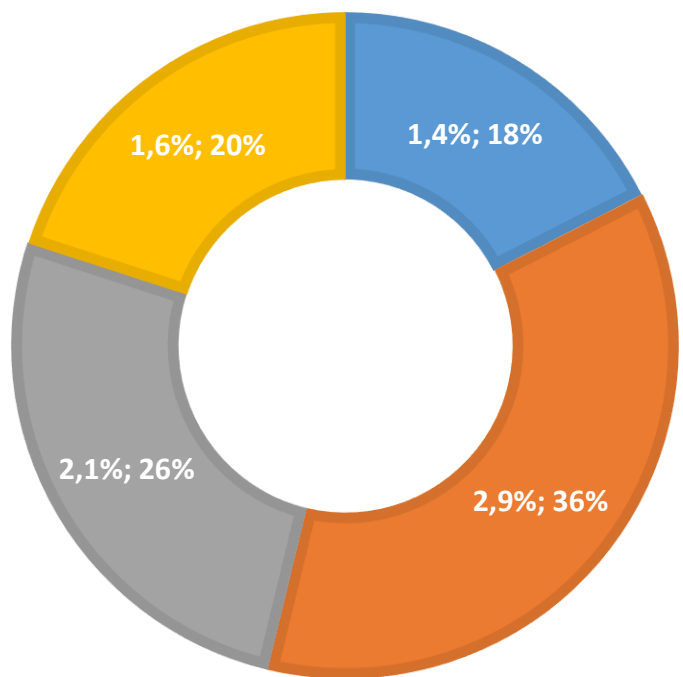
2024

■ CNTS ■ STS Centru ■ STS Nord ■ STS Sud

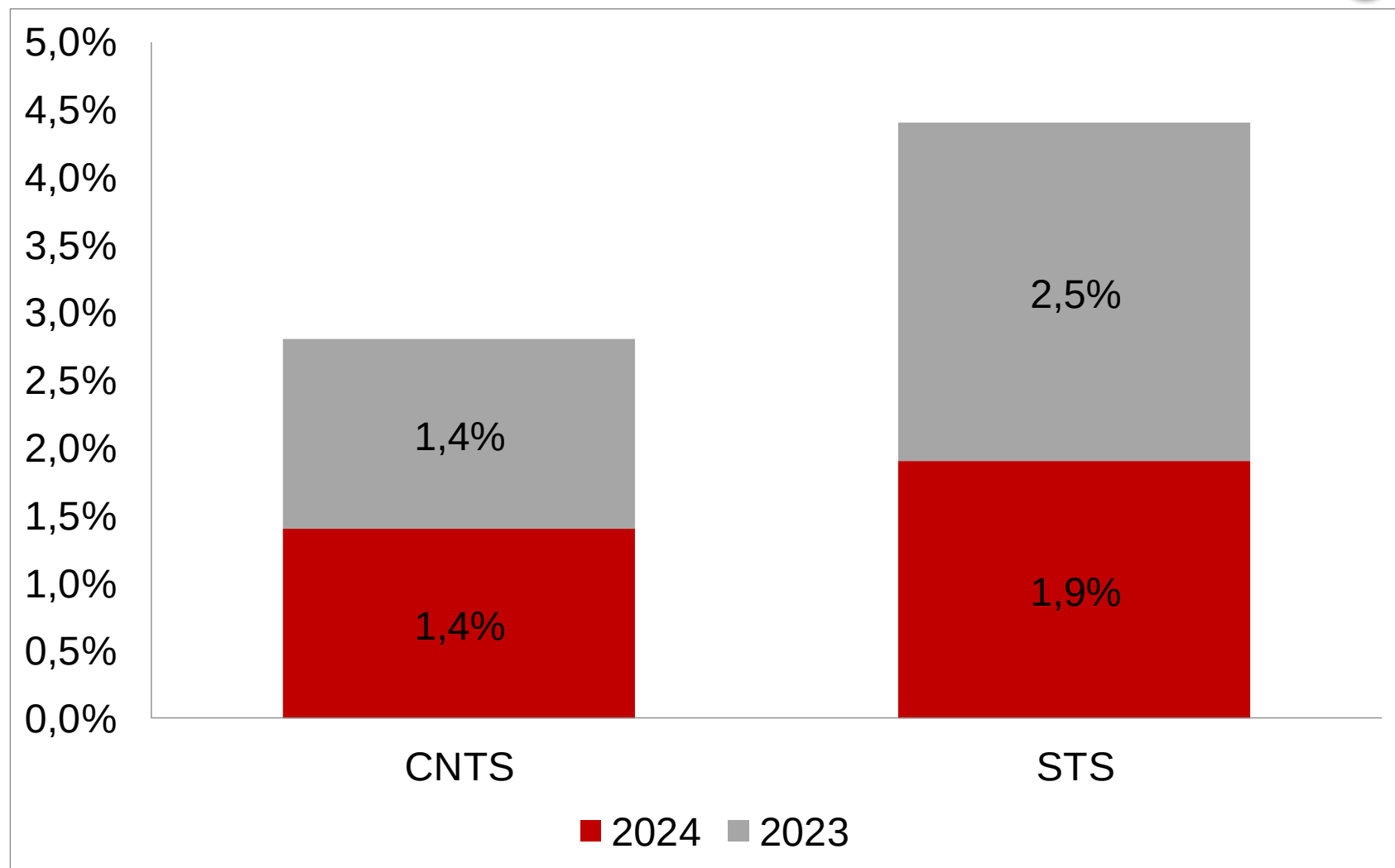


2023

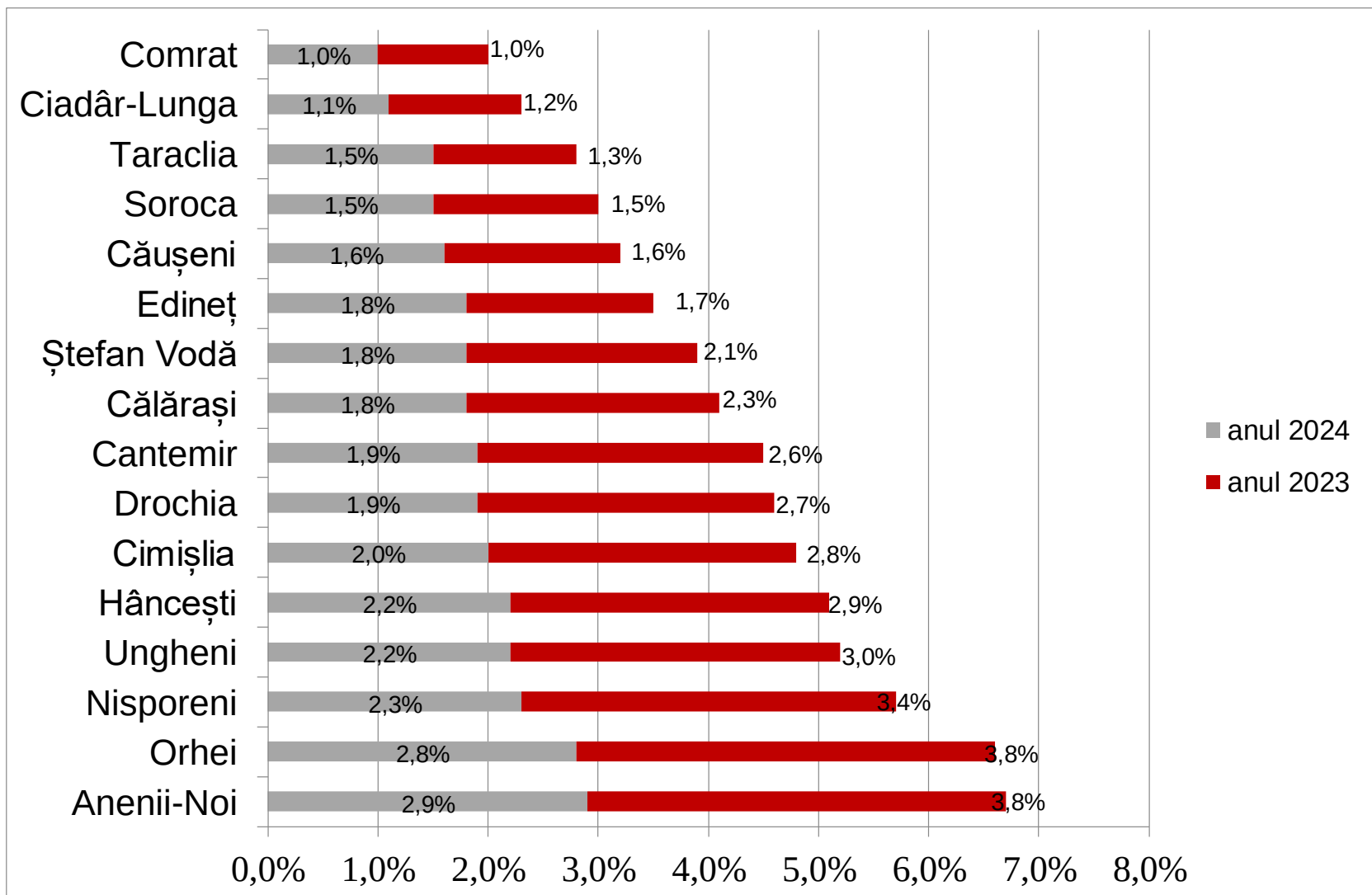
■ CNTS ■ STS Centru ■ STS Nord ■ STS Sud



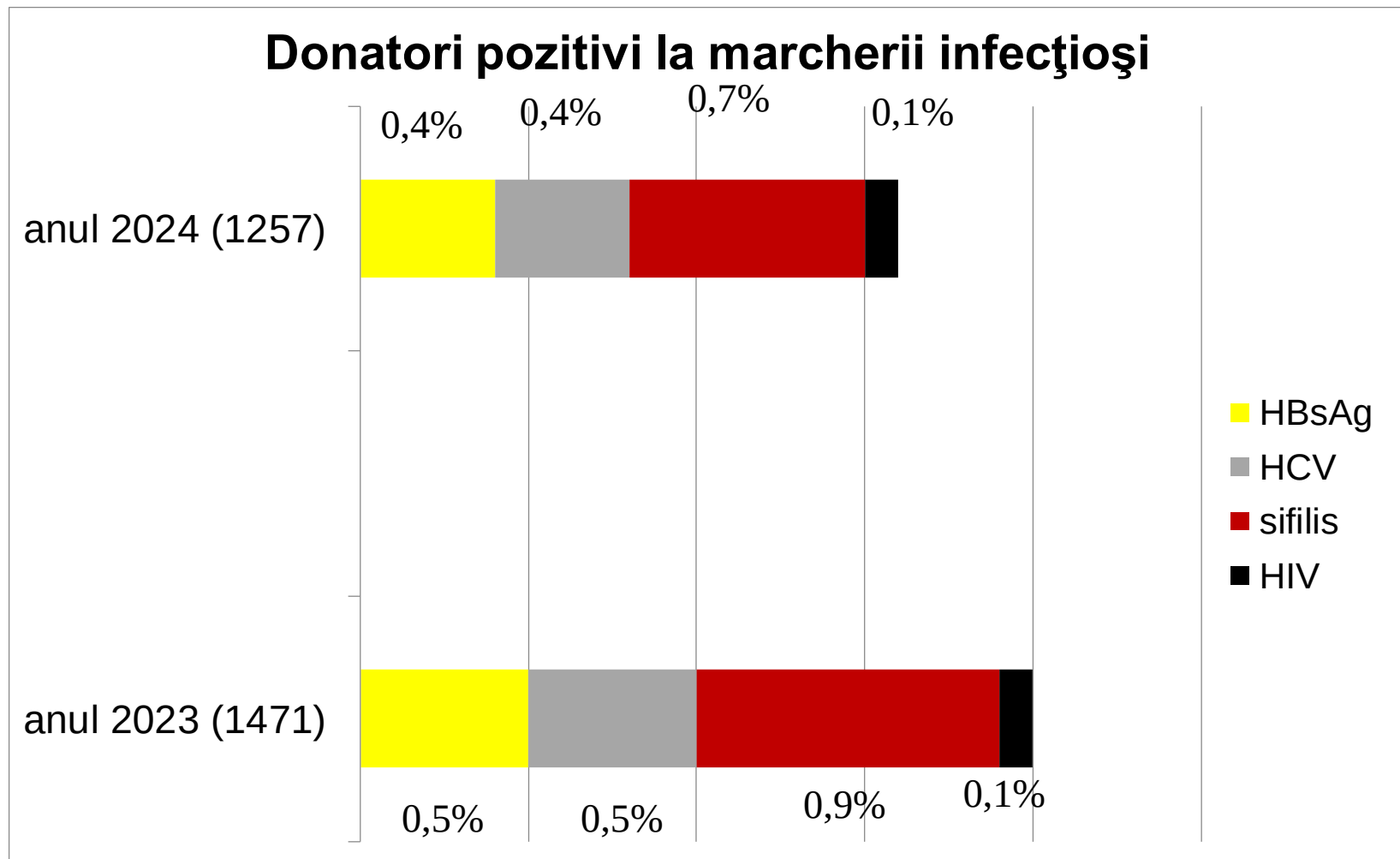
Compartimentul examinări de laborator



Compartimentul examinări de laborator

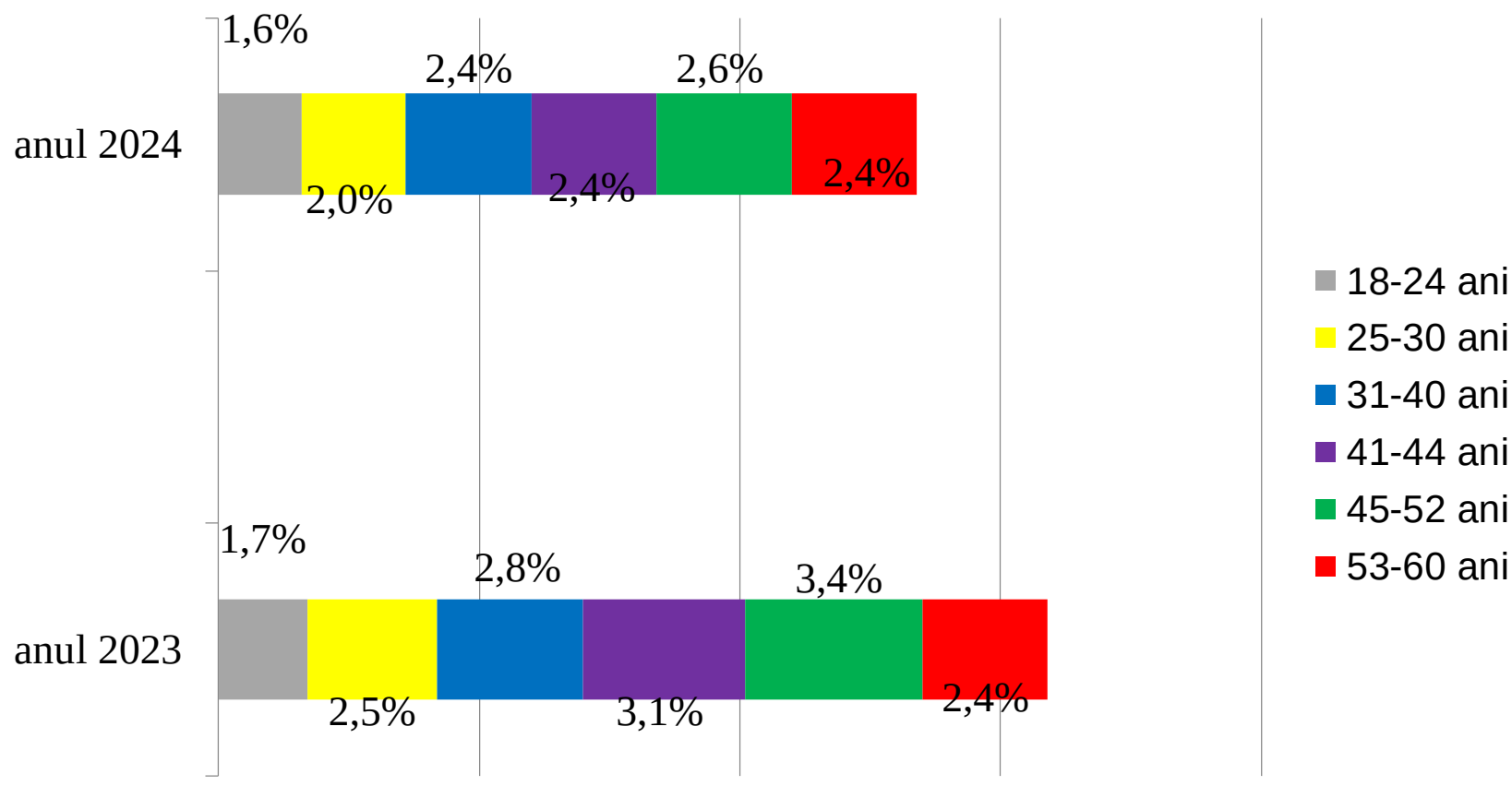


Compartimentul examinări de laborator



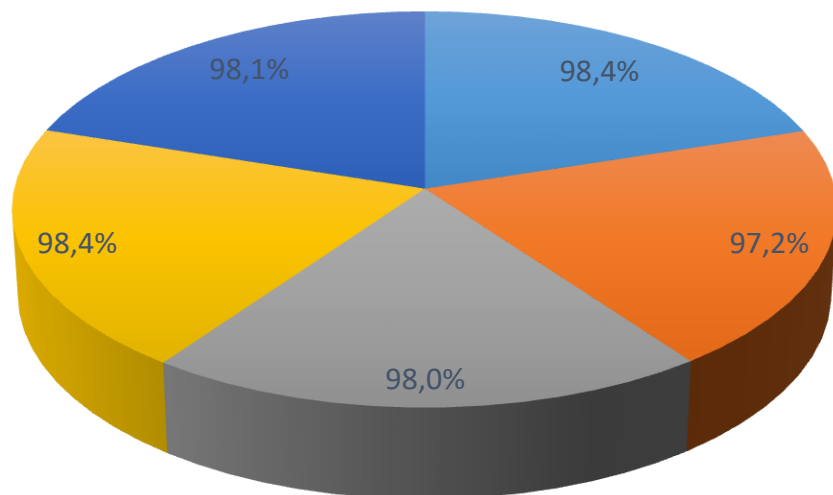
Compartimentul examinări de laborator

Donatori pozitivi la markeri infecțioși, după vârstă



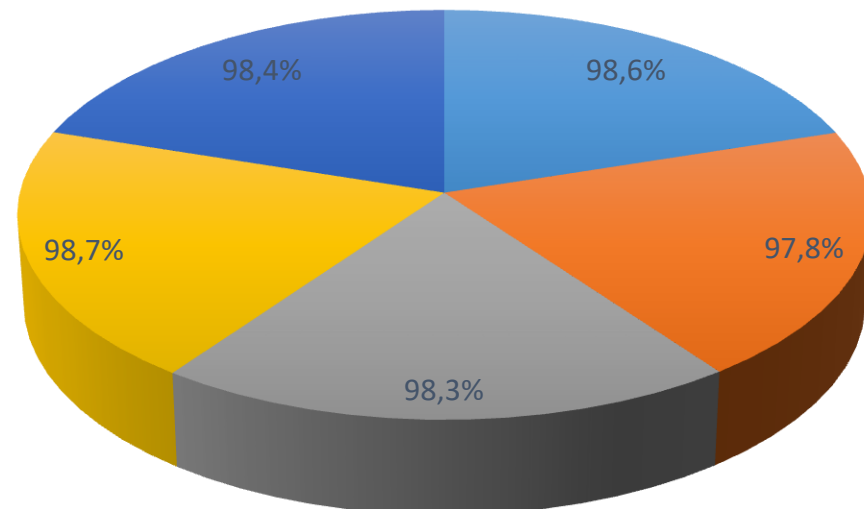
Rentabilitatea unităților serviciului de sânge după numărul total donări cu marcheri pozitivi

ANUL 2023



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

ANUL 2024

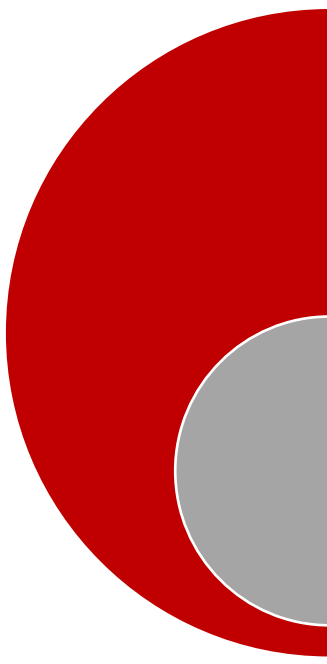


■ CNTS ■ STS Centru ■ STS Nord ■ STS Sud ■ Total RM

A hand wearing a blue nitrile glove is holding a test tube containing a red liquid, likely blood. The test tube has a red cap and a white label with a barcode. In the background, there is a white rack holding several other test tubes with different colored caps (green, orange, purple, blue, red, green) and some containing red liquid. The text "Managementul calității în imunohematologie" is overlaid in red on the image.

Managementul calității în imunohematologie

Controlul extern al calității în imunohematologie organizat și realizat de Laboratorul de Referință în Imunohematologie, anul 2024



135 Controluri externe de calitate în imunohematologie au fost realizate în Instituții Medico Sanitare din țară și laboratoarele CNTS.

100 % IMSP au fost asigurați cu eșantioane pentru controlul extern al calității și a prezentat rezultatele obținute.

Controlul extern al calității în imunohematologie organizat și realizat de Laboratorul de Referință în Imunohematologie, anul 2024

NECONFORMITĂȚI controlul extern calitate examinări imunohematologice

Neconformitate	total		aprilie		noiembrie	
	nr. IMS	%	nr. IMS	%	nr. IMS	%
Ignorare CEC	15	10	2	2,6	13	17,6
Nu a fost indicată metoda de realizare a examinărilor imunohematologice	8	5,9	6	8,1	2	3,3
pentru examinările imunohematologice (grup sanguin ABO/Rhesus/Kell)	4	3,0	2	2,7	2	3,3
pentru efectuarea probelor la compatibilitatea sanguină	5	3,7	3	4,1	2	3,3
pentru regulile de documentare în formularul de raportare a rezultatelor obținute	13	9,6	10	13,5	3	4,9

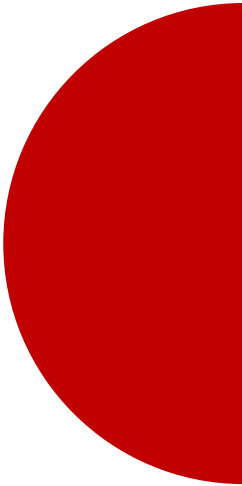
Studii interlaboratoare de măsurare a performanței profesionale PTS (Proficiency Testing Scheme)

În anul 2024 în programul de studii interlaboratoare de măsurare a performanței profesionale PTS (*Proficiency Testing Scheme*) organizate de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor și a Serviciilor în Sănătate (EDQM: European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, Council of Europe) au participat 2 laboratoare din cadrul CNTS:

1. Laboratorul examinare donatori și sânge/componente sanguine nr.1;

2. Laboratorul de Referință în Imunohematologie.

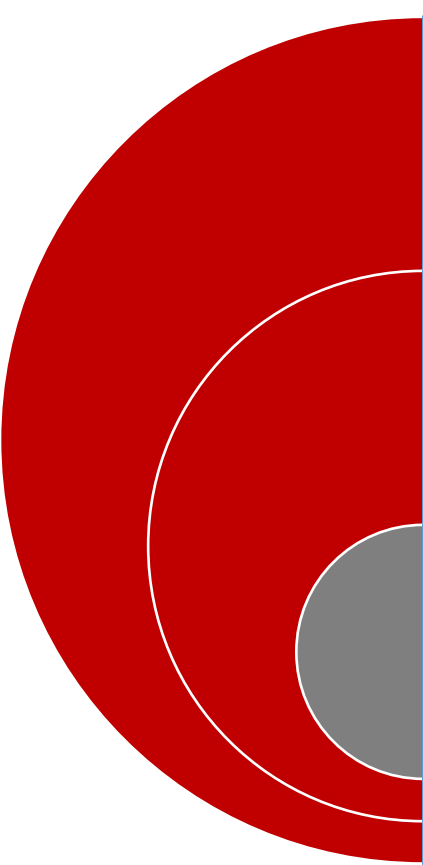
Controlul extern al calității în imunohematologie organizat și realizat de Laboratorul de Referință în Imunohematologie



În semestrul II a anului 2024 (luna septembrie), Laboratorul de Referință în Imunohematologie a Centrului Național de Transfuzie a Sângelui a fost supus **controlului extern al calității examinărilor imunohematologice** de către Comisia europeană pentru serviciul de sânge din Strasbourg, rezultat obținut preliminar „**Satisfăcător**”.

Controlul extern al calității

realizat la nivel european în cadrul Departamentului Calitate



Pe parcursul anului 2024, Laboratorul examinare donatori și sânge/componente sanguine nr.1 a Centrului Național de Transfuzie a Sângelui a fost supus:

controlului extern al calității pentru anti – HCV, anti – Treponema Pallidum, HBsAg și anti – HIV p24 de către Comisia europeană pentru serviciul de sânge din Strasbourg, rezultat obținut **„Satisfăcător”** pentru toate infecțiile.

controlului extern al calității pentru RPL la HBV/HCV/HIV de către Comisia europeană pentru serviciul de sânge din Strasbourg, rezultat obținut **„Satisfăcător”** pentru toate infecțiile.

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

Activitate de audit medical extern a activităților hemotransfuzionale în anul 2024

Reglementat la nivel de sistem de sănătate



Pentru perioada anului 2024



Planificat: 29 instituții medico-sanitare



Realizat: 29 instituții medico-sanitare

Audituri medicale externe a managementului calității în anul 2024

Nr. d/o	Denumire IMSP	Nr. d/o	Denumire IMSP
1	Institutul de Cardiologie	16	Spitalul Raional Drochia „Nicolae Testemițanu”
2	Spitalul Raional Briceni	17	Spitalul Raional Dondușeni
3	Spitalul Raional Vulcănești	18	Spitalul Raional Nisporeni
4	Spitalul Raional Anenii Noi	19	Spitalul Raional Ungheni
5	Spitalul Raional Ocnîța	20	Spitalul Raional Rezina
6	Spitalul Raional Comrat „Issac Gurfinkel”	21	Institutul Mamei și Copilului
7	Spitalul Raional Leova	22	Spitalul Raional Fălești
8	Spitalul Raional Călăraș	23	Spitalul Raional Ștefan Vodă
9	Spitalul Raional Glodeni	24	Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”
10	Spitalul Clinic Municipal de Copii „Valentin Ignatenco”	25	Spitalul Raional Ceadâr Lunga
11	Spitalul Raional Basarabeasca	26	Spitalul Raional Florești
12	Spitalul Clinic Municipal Boli Contagioase Copii	27	Institutul de Medicina Urgentă
13	Spitalul Raional Criuleni	28	Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie
14	Spitalul Raional Cantemir	29	Spitalul Clinic Municipal „Gheorghe Paladi”
15	Spitalul Raional Ialoveni		

Rezultat audit planificat

Nr. d/o	Compartiment	corespunde	nu corespunde	Notă
1	Administrare (dislocație și încăperi)	18 IMSP	11* IMSP	11 IMSP suprafețele, mobilierul și încăperile nu corespund normelor sanitare igienice: 5 IMSP necesită reparație capitală, inclusiv 2 IMSP necesită reamplasare pentru crearea mediului bunelor practici de funcționare. 24 IMSP nu au actualizate actele normative interne, regulamente, etc.
2	Calificare și instruire personal	13 IMSP	16* IMSP	Din 2 cabinete de transfuzie a sângelui nu dețin funcția de medic transfuziolog. 8 IMSP personalul medical nu dețin perfecționare în domeniul transfuziologiei, lipsesc listele personalului cu competențe și semnături.
3	Compartimentul procedure/politici de calitate (manualul calității (acte, regulamente, DP, PSO, etc)	5 IMSP elaborate PSO pentru 91-100% din activități	24 IMSP	11 IMSP au elaborate PSO pentru 75-90% din activități 7 IMSP au elaborate PSO pentru 50-75% din activități 6 IMSP au elaborate PSO pentru 25-50% din activități Nu în toate IMSP sunt prezente PC instituționale

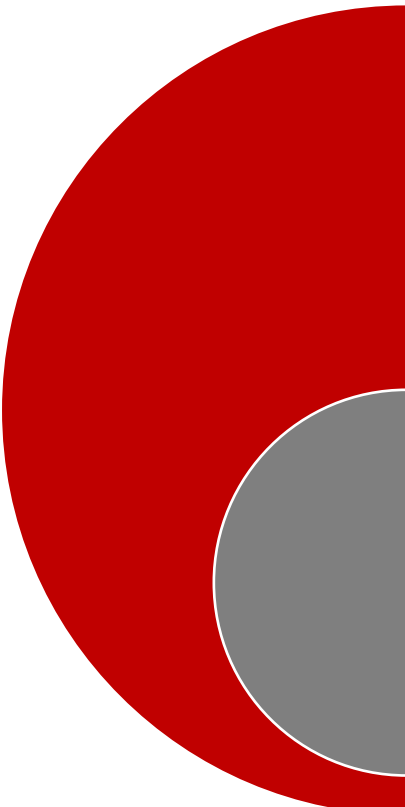
Rezultat audit planificat

Nr. d/o	Compartiment	implementat	nu implementat	Notă
4	Cerințele privind sistemul de hemovigilență	5 IMSP	24 IMSP respectă parțial	În majoritatea IMSP organizarea sistemului de hemovigilență se asigură formal
5	Protocoalele clinice instituționale	8 IMSP	PC instituționale formale	-
6	Compartiment activități specific de bază (examinări imunohematologice și compatibilizare pretransfuzională)	11 IMSP	18 IMSP neconformități la compartimentul deservire și examinare recipient, realizare asistență hemotransfuzională	Argumentare incompletă; Nerespectarea nomenclatorului de produse sanguine.

Rezultat audit planificat

Nr. d/o	Compartiment	corespunde	nu corespunde	Notă
7	Dispozitive medicale	13 IMSP dotate cu DMF; 13 IMSP dotate cu DDP	16 IMSP dotate cu dispozitive frigorifice nespecifice; 16 IMSP nu dețin dispozitiv de decongelare a plasmei	19 IMSP depistate neconformități la compartimentul documentație de evidență și deservire dispozitive medicale
8	Tehnologii informaționale	19 IMSP aplică toate modulele	1 IMSP nu este conectată la baza de date a SIA Serviciul de Sânge	9 IMSP nu aplică modulul Pacienți
9	Managementul variațiilor	5 IMSP	11 IMSP nu este implementat	13 IMSP implementat formal
10	Monitorizare măsuri corective	3 IMSP	26 IMSP nu au remis un plan de măsuri corective urmare a auditului medical extern	-

Rezultat audit planificat



Întocmite și prezentate rapoartele de evaluare instituțiilor medico sanitare publice;

Recomandări instituțiilor medico sanitare publice privind măsurile ce urmează să întreprindă pentru asigurarea calității în asistență hemotransfuzională.

Programul de audit medical extern a managementului calității secțiilor și cabinetelor de transfuzie a sângelui din cadrul IMSP pentru anul 2025

Nr. d/o	Denumire IMSP	Luna de evaluare
1	Spitalul Clinic Municipal de Copii nr. 1	martie
2	Maternitatea municipală nr. 2	martie
3	Institutul de Ftiziopneumologie "Chiril Draganiuc"	martie
4	Spitalul Clinic Municipal de Ftiziopneumologie	martie
5	Spitalul Raional Căușeni	aprilie
6	Spitalul Raional Cimișlia	aprilie
7	Spitalul Raional Hîncești	aprilie
8	Spitalul de Stat	aprilie
9	Spitalul Raional Rîșcani	mai
10	Spitalul Clinic Bălți	mai
11	Spitalul Raional Șoldănești	mai
12	Institutul Oncologic	iulie
13	Spitalul Clinic de Psihiatrie	iulie
14	Spitalul Raional Orhei	iulie
15	Spitalul Raional Strășeni	august

Programul de audit medical extern a managementului calității secțiilor și cabinetelor de transfuzie a sîngelui din cadrul IMSP pentru anul 2025

Nr. d/o	Denumire IMSP	Luna de evaluare
16	Spitalul Raional Telenești	august
17	Spitalul Raional Cahul	august
18	Spitalul Raional Taraclia	septembrie
19	Spitalul Raional Sîngerei	septembrie
20	Spitalul Raional Edineț	septembrie
21	Spitalul Raional Soroca	octombrie
22	Spitalul Clinic Boli Infecțioase „Toma Ciorbă”,	octombrie
23	Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății	octombrie
24	Spitalul Clinic Municipal „Sfânta Treime”	noiembrie
25	Institutul de Neurologie și Neurochirurgie „Diomid Gherman”	noiembrie
26	Spitalul Clinic Municipal ”Sfântul Arhanghel Mihail”	noiembrie

Compartimentul Instruirea cadrelor

	Tematica instruirilor	Beneficiari de instruire	Număr persoane instruite
1	„Instruirea formatorilor în recrutarea și menținerea voluntarilor de sânge/componente sanguine voluntari și neremunerați”, suport oferit de Crucea Roșie din Elveția Perioada: 27 - 28 aprilie 2024	voluntarii din 30 persoane Crucea Roșie din Moldova	
2	Instruiri cu tematica „Aplicarea și gestionarea noilor tehnologii întru asigurarea securității hemotransfuzionale și managementului calității dispozitivelor medicale” Perioada: 23 aprilie - 20 mai 2024	16 instituții medico-sanitare publice	84 personal medical și 38 personal ingineresc
3	Expertiza actelor normative privind identificarea autorității naționale competente pentru evaluarea și inspecția Centrului Național de Transfuzie a Sângelui și elaborarea standardului pentru evaluarea și inspecția Centrului Național de Transfuzie a Sângelui Perioada: 12-13 decembrie 2024	Centrul Național de Transfuzie a Sângelui	21 medici

Activități planificate

1. Pentru menținerea și îmbunătățirea continuă a managementului calității în asigurarea siguranței transfuzionale naționale la cerințele cadrului normativ al Uniunii Europene, au fost aprobate 34 Standarde pentru asigurarea bunelor practici în activitatea centrului/secției/cabinetului de transfuzie a sângelui și asigurarea calității în producerea și transfuzia componentelor sanguine.
2. A fost suplinit nomenclatorul produselor sanguine cu producerea dozei pediatrice pentru concentratul eritrocitar deleucocitat în soluție aditivă utilizate pentru copii.

Activități planificate

3. Cu suportul Ministerului Sănătății în perioada 12-13 decembrie 2024 a fost organizat atelierul de lucru organizat de misiunea TAIEX cu tematica „Expertiza actelor normative privind identificarea autorității naționale competente pentru evaluarea și inspecția Centrului Național de Transfuzie a Sângelui, cât și elaborarea/dezvoltarea standardului pentru evaluarea și inspecția Centrului Național de Transfuzie a Sângelui”, ce va contribui la dezvoltarea continuă și îmbunătățirea durabilă a securității și calității serviciului de producere produse sanguine la toate etapele.

Parteneri

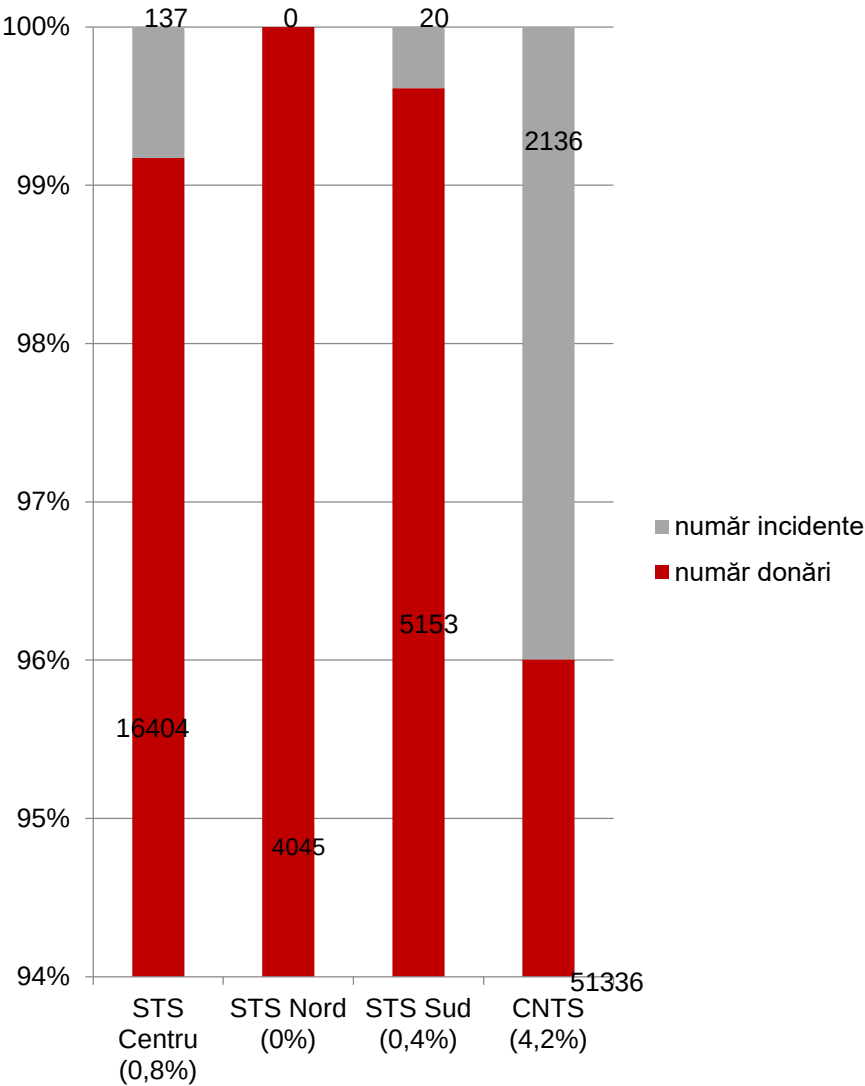
- **Crucea Roșie din Elveția** – suport prin intermediul acordului de Proiect **Consolidarea serviciului de transfuzii de sânge în Republica Moldova – 2024-2026** (suport în ajustarea sistemului de management al calității, automatizarea tehnologiilor de examinare a sângelui donat în imunohematologie, realizarea controlului extern al calității, implementarea managementului riscului, materiale/algoritmi de conduită în oferirea asistenței hemotransfuzionale, etc);
- **UNFPA Moldova (Agenția Națiunilor Unite pentru drepturile și sănătatea reproductivă)** - suport tehnic prin asigurarea dotării asistenței hemotransfuzionale cu tehnologii moderne și instruirea specialiștilor pentru aplicarea acestora.



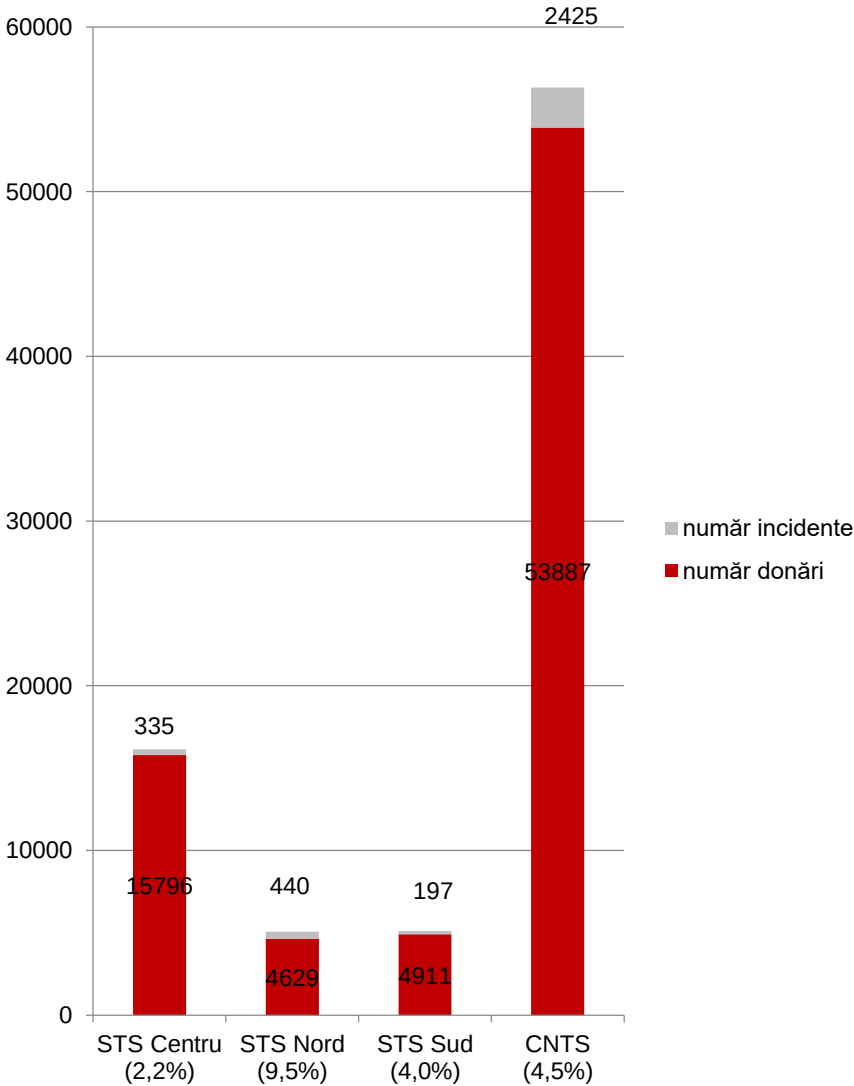
NECONFORMITĂȚI

Incidente înregistrate în activitatea instituțiilor ce participă la producerea produselor sanguine

ANUL 2023

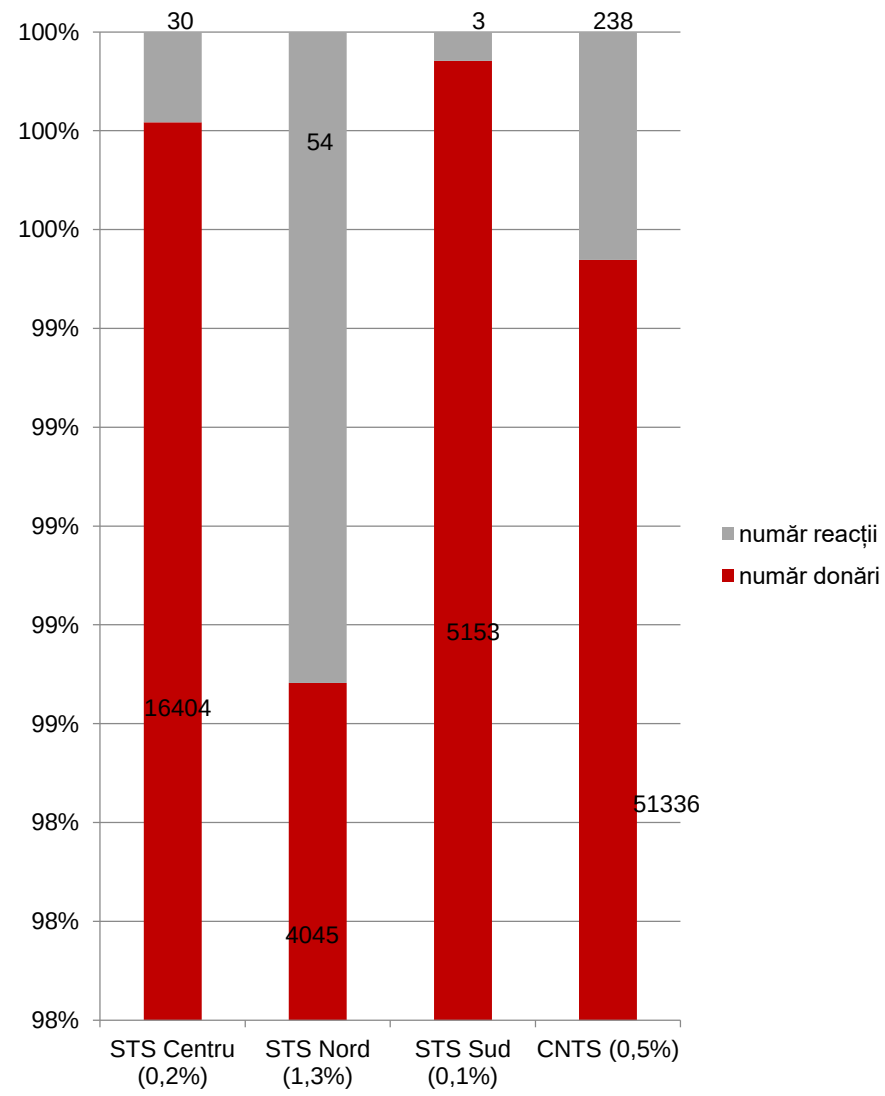


ANUL 2024

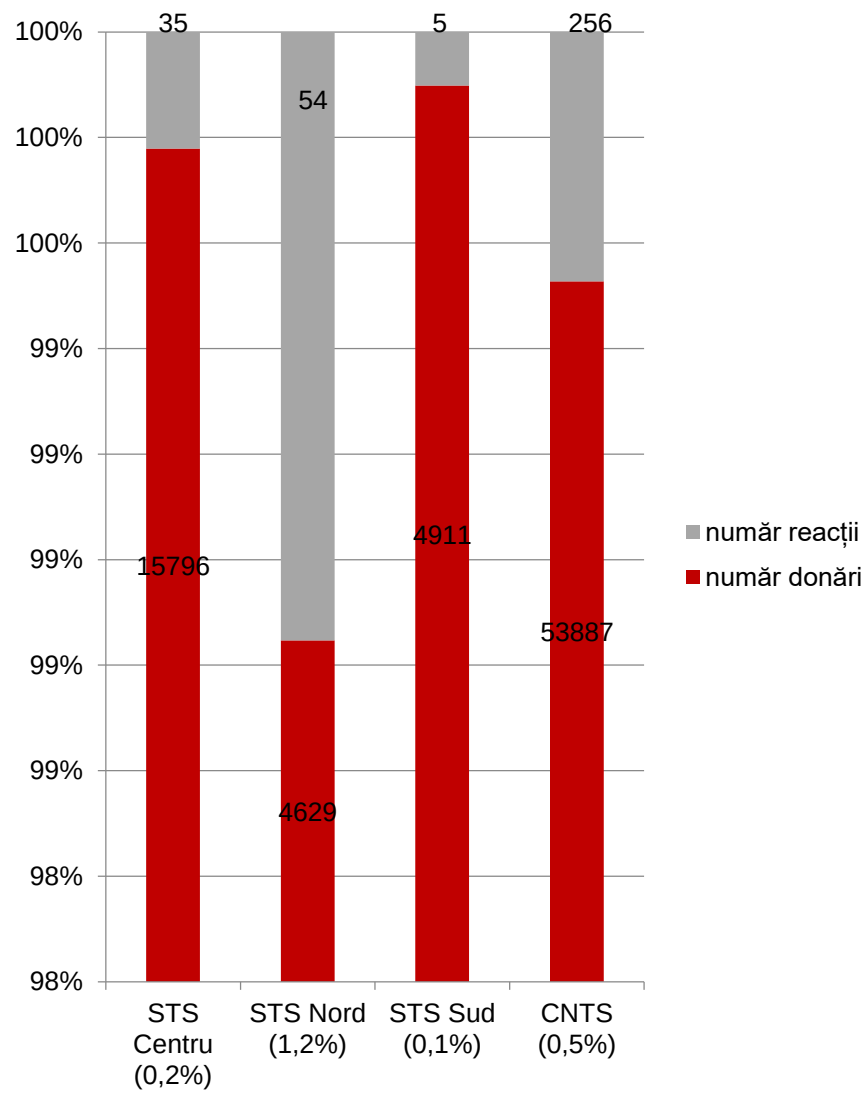


Reacții adverse înregistrate la donatori, în cadrul instituțiilor ce participă la producerea produselor sanguine

ANUL 2023



ANUL 2024



Îmbunătățirea managementului calității

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

Concluzii

1. Activități planificate, organizate, coordonate și asigurat controlul activității asupra volumului și calității serviciilor prestate de secțiile și centrul național de transfuzie a sângelui la capitolul donatori, donări, recoltare sânge/componente sanguine, testare și asigurare IMS produse sanguine.
2. Activități formale și ineficiente în realizarea managementului calității asistenței hemotransfuzionale IMS utilizatoare de produse sanguine.
3. Au fost realizate **135** Controluri externe de calitate în imunohematologie în Instituții Medico Sanitare din țară și laboratoarele CNTS. **100 %** IMS au fost asigurați cu eșantioane pentru controlul extern a calității și a prezentat rezultatele obținute, din ele **17** IMS nu s-au conformat cerințelor de realizare a controlului extern de calitate în imunohematologie, ceea ce constituie **12,6%**.

Concluzii

5. Menținerea și asigurarea managementului sistemului de calitate în unitățile serviciului de sânge prin:
 - a) Evaluarea, revizuirea și monitorizarea respectării cerințelor Procedurilor Standard de Operare, cât și DP ;
 - b) sporirea gradului de selectare a donatorului sănătos.
6. Pe parcursul anului 2024 toate USS au fost asigurate în totalitate cu materiale consumabile, teste, reagenți, dispozitive medicale întru realizarea activităților specifice de bază.
7. Pentru dezvoltarea și extinderea capacităților organizatorice și profesionale a personalului medical din cadrul Serviciului de Sânge pe parcursul anului curent au fost asigurate instruirii atât la locul de lucru, cât și în cadrul structurilor autorizate.

Propuneri

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

Perspective pentru anul 2025

1. Continuarea procesului de revizuire a actelor legislative și normativ tehnice necesare în reglementarea activității hemotransfuzionale naționale (sector producere și clinic) în corespundere cu ultimele recomandări și standarde ale Uniunii Europene;
2. Participarea la studiile interlaboratoare de măsurare a performanței profesionale PTS (the Proficiency Testing Scheme) organizat de Directoratul european pentru calitatea medicamentelor și a Serviciilor în Sănătate (EDQM) pentru examinările de laborator la marcheri ai infecțiilor hemotransmisibile și imunohematologie;
3. Pentru asigurarea perfecționării personalului medical în domeniul transfuziologiei, în cadrul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” se organizează 3 programe:

Perspective pentru anul 2025

„Actualități în transfuziologie”, modul 100 ore – program de educație continuă în hematologie și transfuziologie;

„Hemoragiile severe – diagnostic și tratament”, modul 25 ore, destinat medicilor specialiști în chirurgie, ortopedie, anesteziologie și reanimatologie, boli interne, pediatrie, oncologie, care participă în realizarea transfuziilor sanguine.

Curs izoimunologie, modul 100 ore, destinat medicilor de laborator care realizează testări imunologice, inclusiv și la etapa pretransfuzie.

În programul de studii a medicilor rezidenți specialitatea hematologie este inclus Modulul de transfuziologie, 144 ore.

Pentru asigurarea perfecționării asistenților medicali, laboranților din cadrul instituțiilor medico-sanitare spitalicești la cerințele actuale în domeniul transfuzional s-a organizat un singur program „Asistența medicală în hemotransfuzie”, modulul 120 ore, destinat asistenților medicali din cabinetele/secțiile de transfuzie a sângelui și secțiile clinice IMS.

Perspective pentru anul 2025

1. Inspecția Centrului Național de Transfuzie a Sângelui, de către echipa de experți din cadrul Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor și a Serviciilor în Sănătate (EDQM: European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, Council of Europe) planificată pentru noiembrie 2025;
2. Implementarea tehnologiei automatizate în examinarea de laborator în imunihematologie a sângelui/componentelor sanguine donate, I semestru;
3. Aprobarea algoritmului de testare a sângelui donat, bazat pe confirmarea rezultatelor reactive și calificarea donatorului de sânge/componente sanguine, luna martie 2025;
4. Implementarea managementului riscurilor la nivel de instituție și unitate a serviciului de sânge, cu aprobarea manualului, registrului și planului de riscuri, luna august 2025;

Perspective pentru anul 2025

5. Revizuirea standardelor de evaluare a centrului/secției și cabinetului de transfuzie a sângelui, termen iunie-iulie 2025;
6. Revizuirea nomenclatorului național de produse sanguine, septembrie 2025;
7. Ajustarea sistemului de management al calității în subdiviziunile instituției, octombrie-noiembrie 2025;
8. Înaintarea dosarului Centrului Național pentru Acreditare MOLDAC pentru obținerea certificării laboratoarelor medicale din instituție pentru standardul EN ISO 15189, martie 2025;
9. Implementarea ultimei versiuni a SIA Serviciul de Sânge;
10. Revizuirea protocoalelor clinice naționale în hemoragii, semestrul I 2025.

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

VĂ MULȚUMESC

Succes în realizarea activităților pentru anul 2025