



Aplicarea terapiei hemotransfuzionale în instituțiile medico sanitare în anul 2024, perspectivele pentru 2025

*Centrul Național de Transfuzie a Sângelui
februarie 2025*



Acte legislative naționale



➤ **Legea privind donarea de sânge și transfuzia sanguină 241/2008:**

Articolul 13. Trasabilitatea, stocarea sîngelui, componentelor sanguine și preparatelor diagnostice și biomedicale sanguine

Articolul 14. Sistemul de management al calității

Articolul 16. Organizarea utilizării clinice eficiente a componentelor, derivatelor și preparatelor biomedicale sanguine

Articolul 17. Atribuțiile comitetelor transfuzionale ale instituțiilor medico-sanitare

➤ **Legea privind protecția datelor cu caracter personal 133/2011**



Acte legislative naționale



Hotărârea Guvernului nr. 467/2023 ”Cu privire la aprobarea Programului național de securitate transfuzională și autoasigurare a țării cu produse sanguine pentru anii 2023-2027” :

1. Consolidarea integrală (100%) a politicii naționale de siguranță transfuzională la cerințele cadrului normativ al Uniunii Europene.
2. 95% din activitățile asistenței hemotransfuzionale vor fi realizate în corespundere cu documentele sistemului de management al calității ce reglementează domeniul vizat, către anul 2027.
3. Autoaprovizionarea cu produse sanguine și accesibilitate la servicii de asistență hemotransfuzională, astfel, către anul 2027, 100% din hemotransfuzii să fie asigurate cu produse sanguine, conform prevederilor protocoalelor clinice naționale.
4. Dezvoltarea și menținerea continuă a donărilor voluntare de sânge și componente sanguine, cu un număr total de donări voluntare nu mai mic de 98% către anul 2027 și o creștere anuală cu 5% a numărului donatorilor voluntari permanenți.



Prevederile legislației europene în domeniul transfuzional



Directivele Uniunii Europene:

- ❑ Directiva 2005/61/CE privind cerințele de trasabilitate și notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave;
- ❑ Directiva 2005/62/CE privind standardele și specificațiile comunitare referitoare la un sistem de calitate pentru unitățile de transfuzie sanguină.

Ghidul european pentru prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine, ediția 21, anul 2023

Acte normative emise de Ministerul Sănătății pentru reglementarea activității hemotransfuzionale în IMS

***(organizarea activității, asigurarea managementului
calității)***

- nr. 1099 din 09.10.2013 „Cu privire la procedura de evaluare a centrului, secției și cabinetului de transfuzie a sângelui”
- nr. 605 din 27.07.2015 „Cu privire la aprobarea Regulamentului - cadru privind organizarea activității secției, cabinetului de transfuzie a sângelui”
- nr. 464 din 11.06.2015 „Cu privire la aprobarea Manualului de proceduri standarde pentru organizarea asistenței hemotransfuzionale în cadrul instituției medico-sanitare”
- nr. 581 din 28.06.2024 „Cu privire la aprobarea Standardelor sistemului de calitate pentru activitatea unităților serviciului de sânge”.

Acte normative emise de Ministerul Sănătății pentru reglementarea activității hemotransfuzionale în IMS (asigurarea securității imunohematologice)

- nr. 447 din 09.06.2015 „Cu privire la aprobarea Algoritmilor de cercetare imunohematologică a sângelui și compatibilizarea sanguină pretransfuzională”
- nr. 465 din 11.06.2015 „Cu privire la aprobarea Ghidului în imunohematologie”;
- nr. 764 din 30.09.2015 „Cu privire la aprobarea Algoritmilor de realizare și documentare a controlului calității examinărilor imunohematologice.”

Acte normative emise de Ministerul Sănătății pentru reglementarea activității hemotransfuzionale în IMS

***(asigurarea trasabilității, hemovigilenței, monitorizarea
incidentelor și reacțiilor posttransfuzionale)***

- nr. 88 din 11.02.2015 „Cu privire la trasabilitatea produselor sanguine”
- nr. 644 din 10.07.2020 „Cu privire la aprobarea Algoritmilor de conduită în managementul reacțiilor posttransfuzionale”
- nr. 773 din 24.08.2020 „Cu privire la organizarea sistemului de hemovigilență”
- nr. 1133 din 19.12.2023 „Cu privire la modificarea anexei nr. 1 la Ordinul 773/2020”

**Acte normative emise de Ministerul Sănătății
pentru reglementarea activității hemotransfuzionale în IMS
(utilizarea rațională a produselor sanguină)**



- nr. 1223 din 26.12.2022 "Cu privire la aprobare Protocolului clinic național „Managementul hemoragiilor severe la pacientul chirurgical, în chirurgia non-cardiacă”;
- nr. 1226 din 26.12.2022 "Cu privire la aprobare Ghidului național „Siguranța chirurgicală a pacientului în sala de operație”;
- nr. 1227 din 26.12.2022 "Cu privire la aprobare Protocolului clinic național „Managementul hemoragiilor severe la pacientul somatic/non-chirurgical”;
- nr. 1228 din 26.12.2022 "Cu privire la aprobare Protocolului clinic național „Managementul transfuzional și de resuscitare volemică al hemoragiilor obstetricale masive”;
- nr. 1229 din 26.12.2022 "Cu privire la aprobare Protocolului clinic național „Managementul transfuzional la pacientul cardiochirurgical”;
- nr. 1230 din 26.12.2022 "Cu privire la aprobare Protocolului clinic național „Managementul transfuzional și de resuscitare volemică al hemoragiilor ginecologice masive”;
- nr. 1231 din 26.12.2022 "Cu privire la aprobarea Protocolului clinic național „Managementul hemoragiilor severe în pediatrie”.

IMS care au transfuzat produse sanguine



2023 – 70 IMS

2024 – 71 IMS

1

34 - IMSP raionale

2

14 - IMSP republicane

3

11 - IMS private

4

8 - IMSP municipale

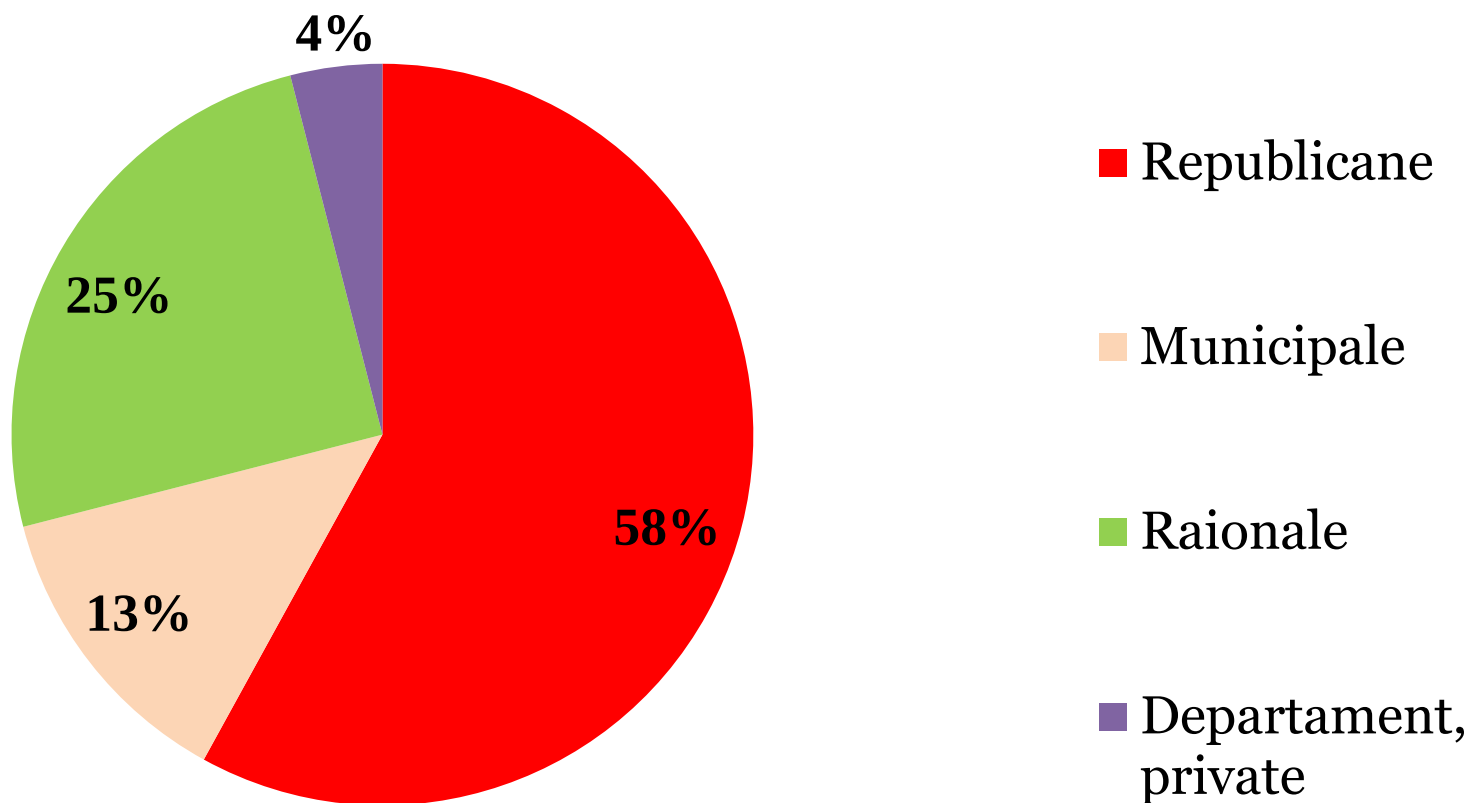
5

4 - IMS departamentale

Transfuzii de componente sanguine conform statutului instituției medico sanitare



2024





Total transfuzii de componente sanguine în 2024

2023

Total unități transfuzate – 125132

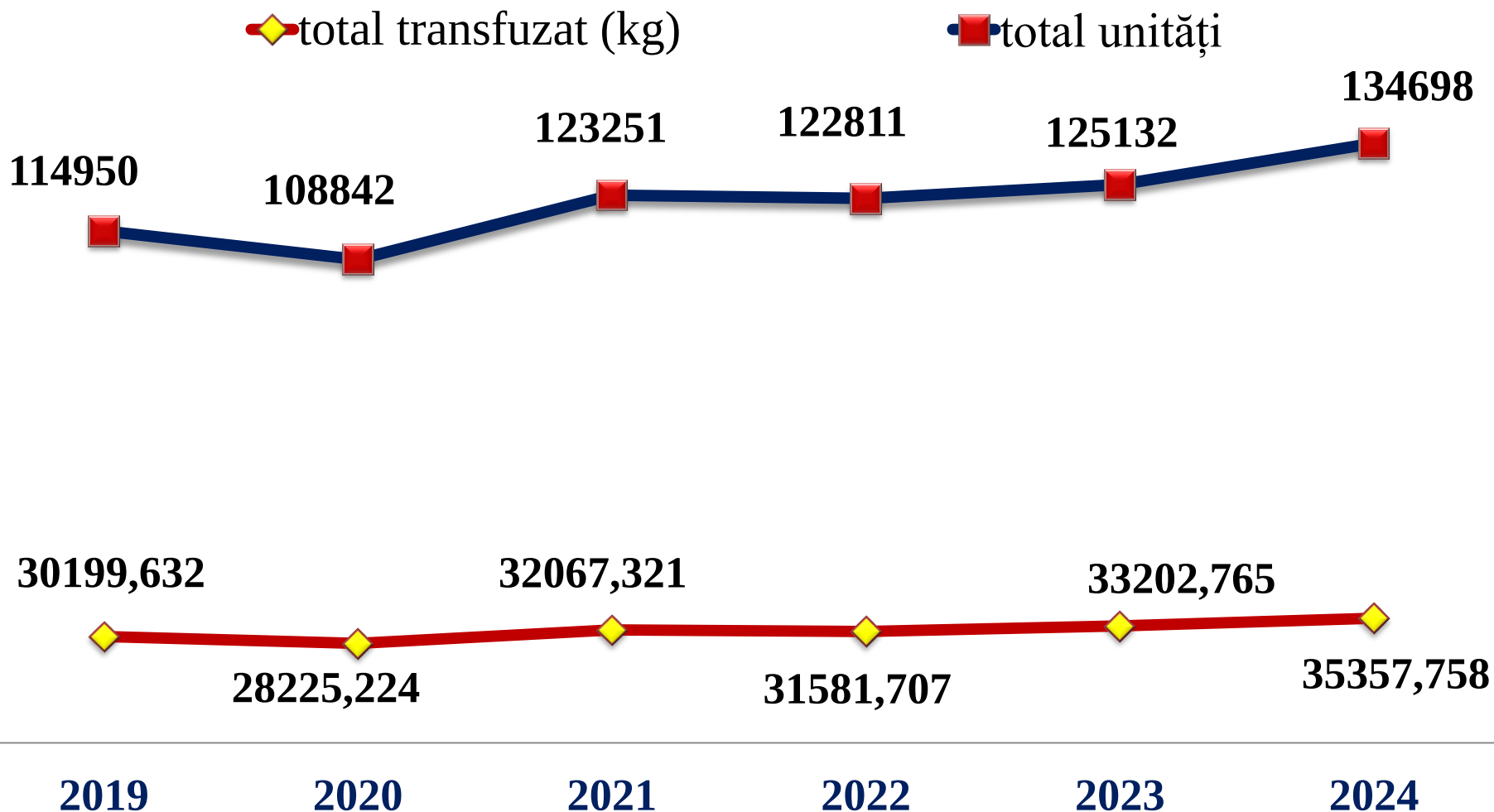
Total cantitatea transfuzată – 33202,765 kg

2024

Total unități transfuzate – 134698 (+9566)

Total cantitatea transfuzată – 35357,758 kg (+2154,993 kg)

Componente sanguine transfuzate (dinamica transfuziilor 2019-2024)

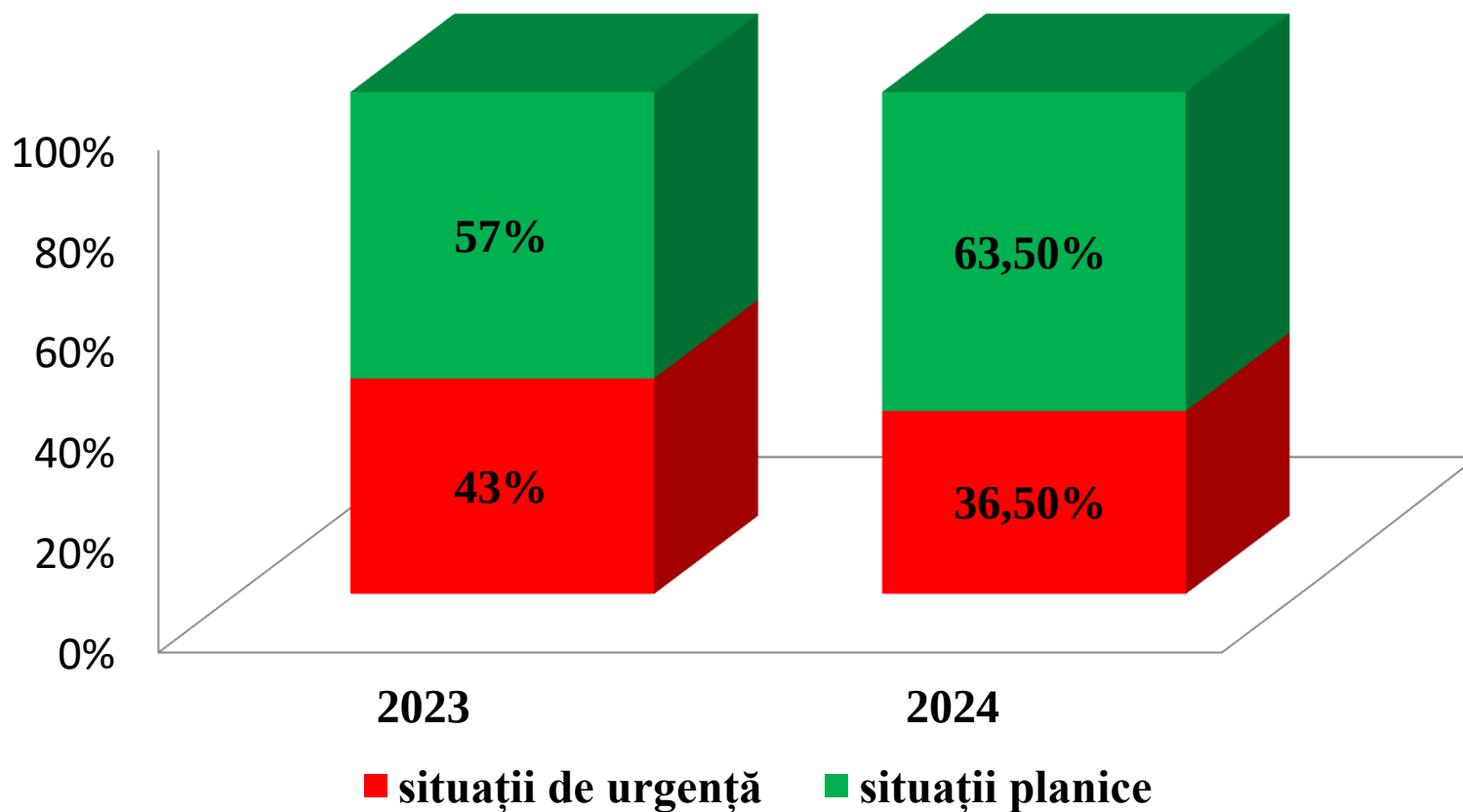




Componente sanguine transfuzate

Cantitatea transfuzată	2023 (kg)	2024 (kg)	+/- 2023/2024
Total, inclusiv	33202,765	35357,758	+2154,993 (+6,5%)
sânge	5,643	3,078	-2,565 (-45,5%)
CE (toate tipurile)	15742,585	17354,299	+1611,714 (+10,1%)
PPC (toate tipurile)	15854,322	16335,412	+481,09 (+3%)
Crioprecipitat	241,02	243,2	+ 2,18 (+0,9%)
CPL (toate tipurile)	1359,195	1421,769	+62,574 (+4,6%)

Transfuzii de componente sanguine conform situației clinice



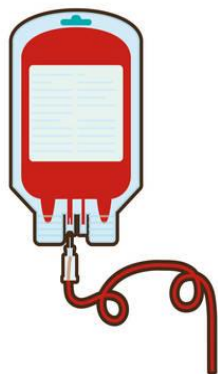


Pacienți beneficiari de transfuzii de produse sanguine în 2024

2023

Total pacienți-recipienti de produse sanguine :

25391 pacienți



2024

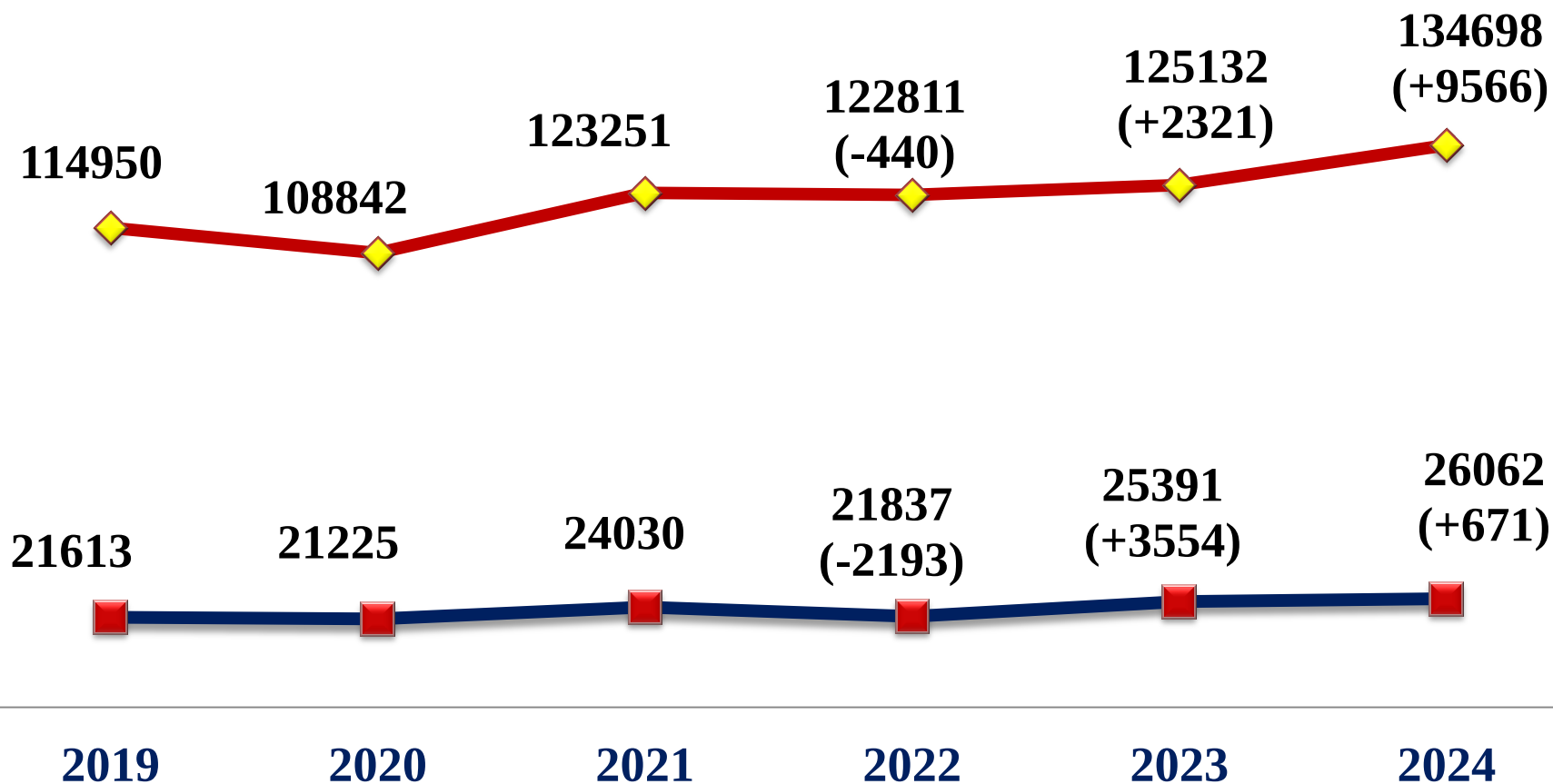
Total pacienți-recipienti de produse sanguine : **26062**

(+671 pacienți, +2,6%)

Pacienți și transfuzii de componente sanguine (total)



◆ număr transfuzii ■ număr pacienți



Pacienți beneficiari de transfuzii de produse sanguine conform vârstei în anul 2024



TOTAL pacienti – 26062

1	54,6% - 60 ani si mai mult
2	22,7% - 45 - 59 ani
3	14,1% - 19 - 44 ani
4	5,4% - 0 - 5 ani
5	2,2% - 6 -14 ani
6	1,0% - 15 -18 ani

Pacienți beneficiari de transfuzii de produse sanguine conform patologiei în anul 2024

TOTAL pacienti – 26062

1	44,1% - <i>profil chirurgical</i>
2	39,4% - <i>profil somatic</i>
3	7,8% - <i>profil pediatric</i>
4	4,1% - <i>profil cardiochirurgical</i>
5	2,6% - <i>profil obstetrical</i>
6	2,0% - <i>profil ginecologic</i>

Transfuzii de concentrat eritrocitar (toate tipurile) în 2024



Total 59793 unități
în creștere cu 5488 unități (+ 10%)
comparativ anului 2023



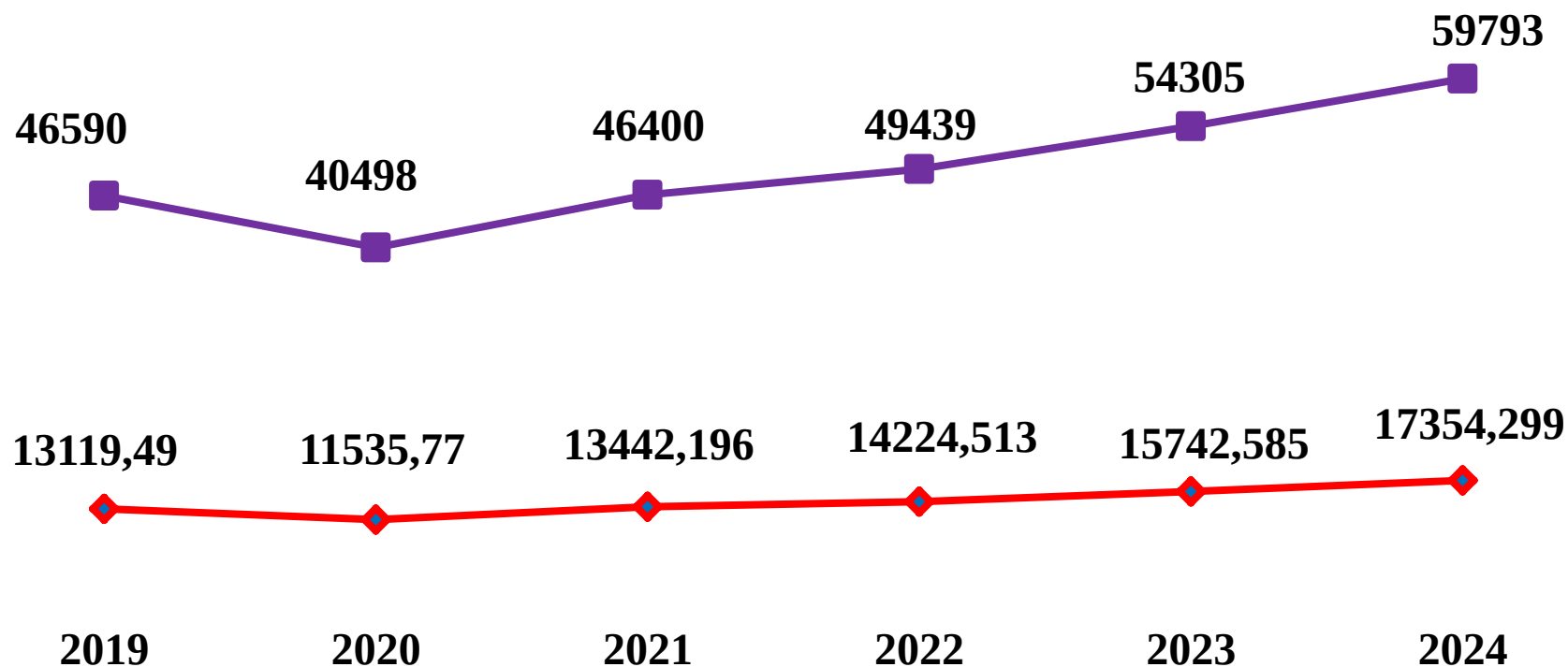
Important pentru utilizare rațională:

O unitate de CE transfuzată ridică nivelul Hb cu 7-10 g/l.

O creștere a nivelului de Hb de 7-10g/L poate fi așteptat numai la un pacient cu greutatea 70-80 kg și care deja nu sângerează.

Dacă greutatea corporală a pacientului este semnificativ mai mică de 70 kg, puteți aștepta o creștere a Hb mai mare decât cea așteptată în urma transfuziei.

Transfuzii de concentrat eritrocitar în 2024 (+ 5488 unități, +1611,714 kg)



◆ cantitatea transfuzată (kg)

■ număr transfuzii (un)

Transfuzii de concentrat eritrocitar în IMS, anul 2024



TOTAL transfuzii CE - 59793 unități

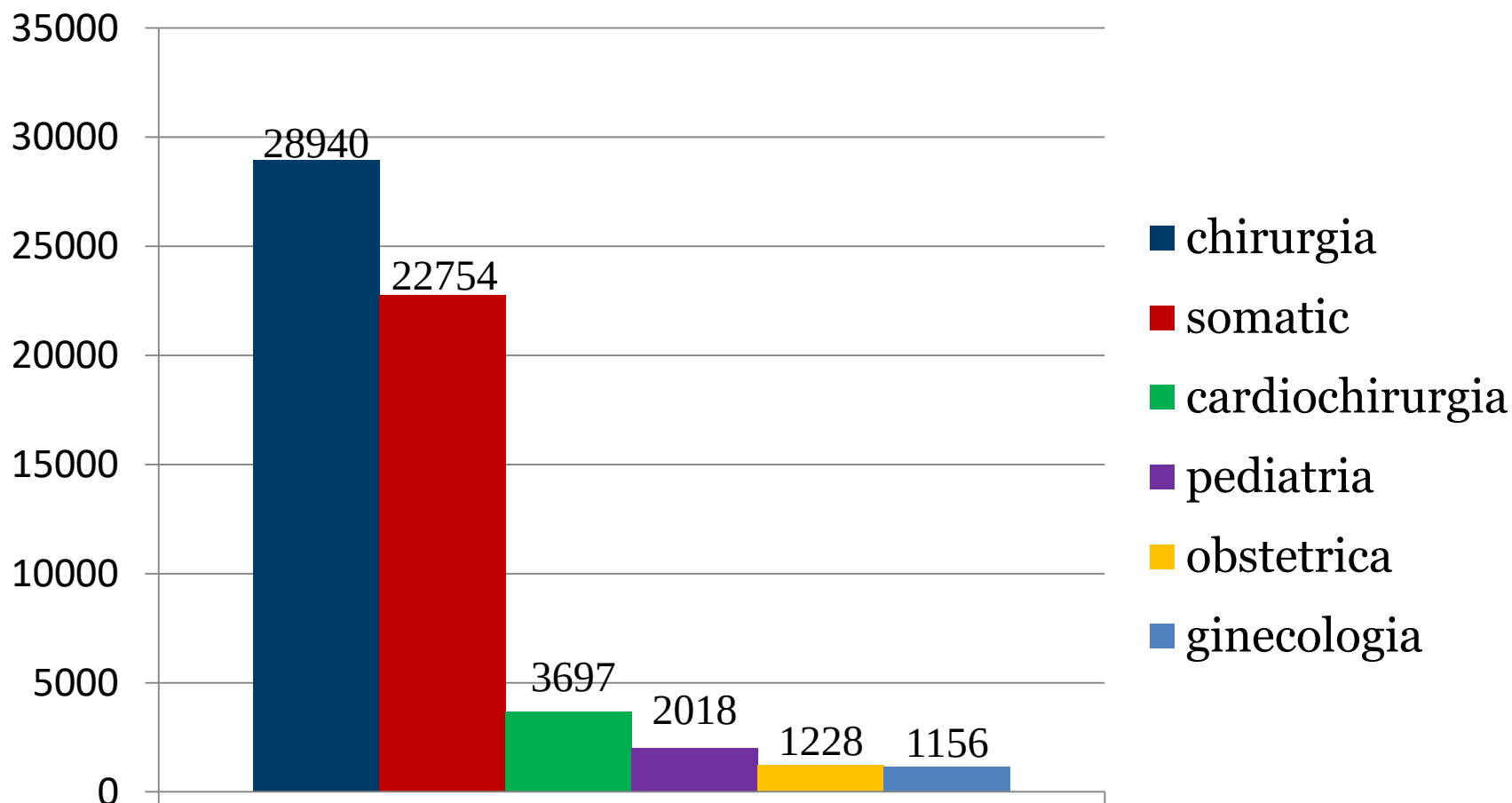
1	54,1% - IMSP republicane
2	28,8% - IMSP raionale
3	13,5% - IMSP municipale
4	3,6% - IMS departamentale și private

Transfuzii de concentrat eritrocitar în IMS, anul 2024



Statutul instituției	Transfuzii CE total		+/- 2023/2024
	2023	2024	
republicane	29450	32507	+10,4%
raionale	15827	17021	+7,5%
municipale	7278	8119	+11,5%
departamentale + private	1750	2146	+22,6%
TOTAL RM	54305	59793	+10,1%

Transfuzii (unități) de concentrat eritrocitar conform profilului patologiilor



Transfuzii de plasmă proaspăt congelată și crioprecipitat în 2024



2023

PPC – 53035 unități
CRIO – 12051 unități

2024

PPC – 56070 unități (+3035 unități)
CRIO – 12160 unități (+109 unități)

Indicații: pentru corecția hemostazei în scopul substituirii factorului de coagulare deficitar.

IMPORTANT: *Nu este rațional de a fi utilizată la restabilirea volumului de circulație a sângelui.*

Testele de coagulare utilizate pretransfuzional:

(TTPA - Timpul de tromboplastină parțial activat,

TP – timpul protrombinic,

INR - International normalized ratio,

fibrinogenul seric)

O unitate de PPC (200-250 ml) crește factorii de coagulare aproximativ cu 2-5%.

Transfuzii de plasmă proaspăt congelată și crioprecipitat în 2024



1

61,1% - IMSP republicane

2

22,2% - IMSP raionale

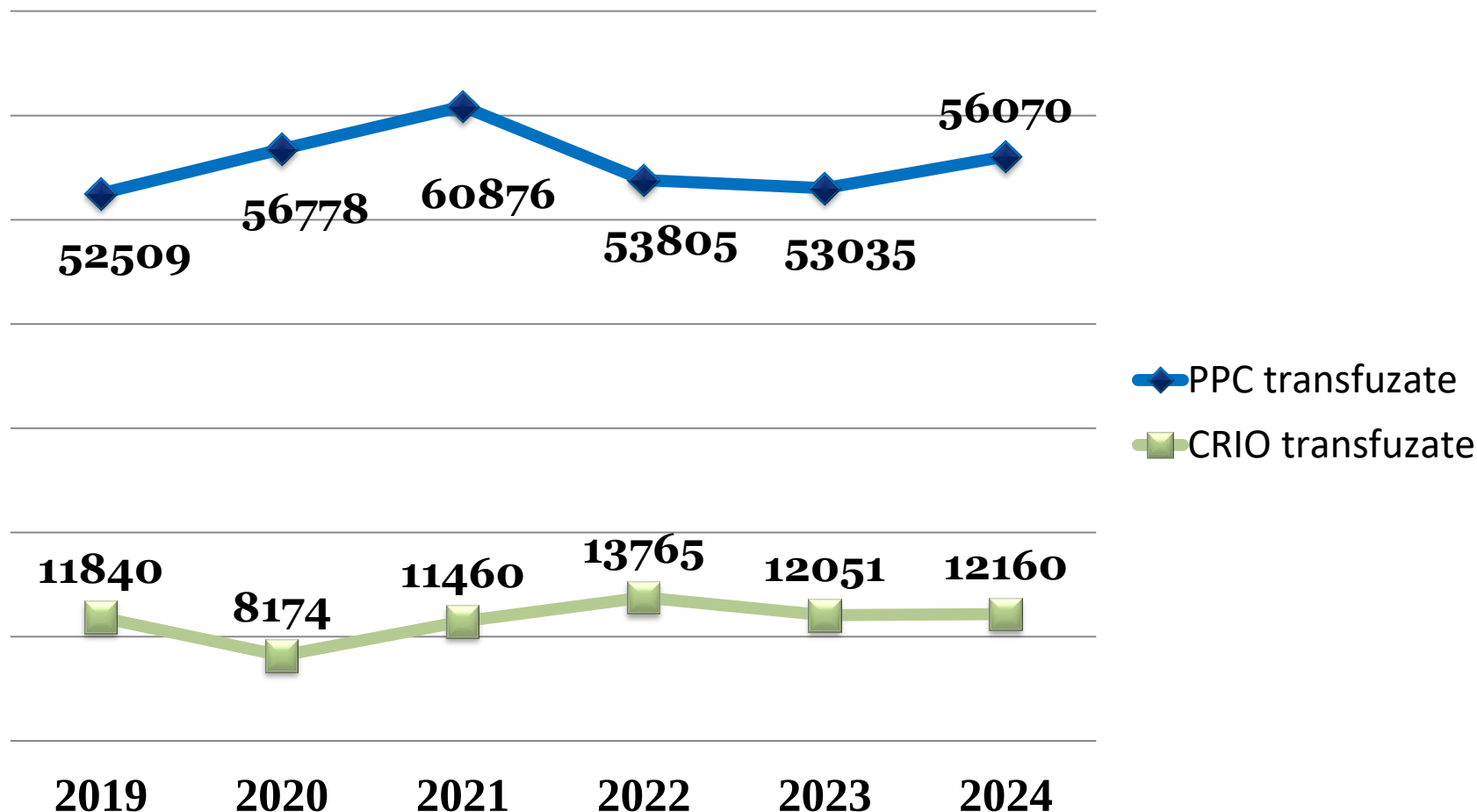
3

13,7% - IMSP municipale

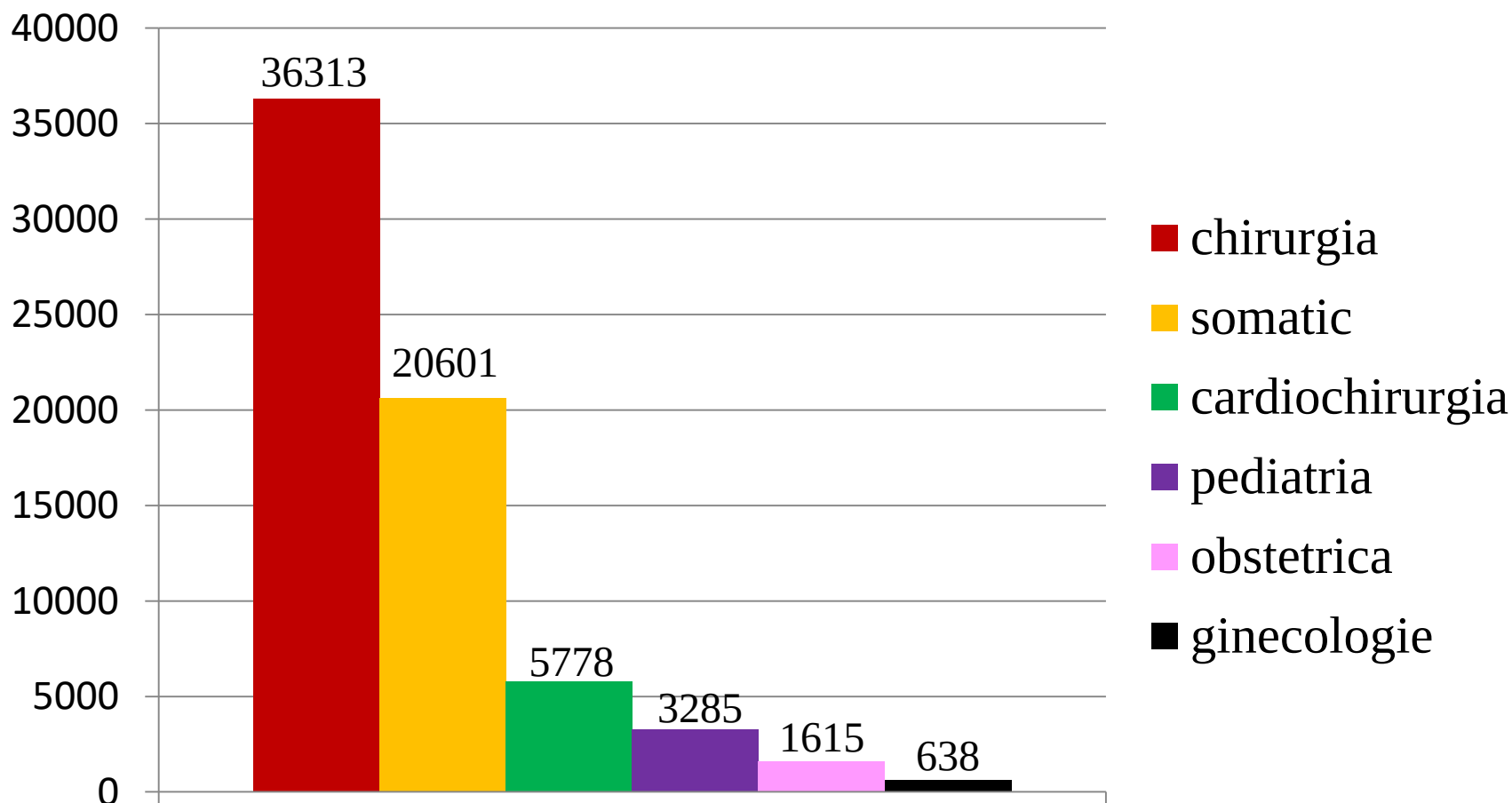
4

3,0% - IMS departamentale și private

Transfuzii de plasmă proaspăt congelată și crioprecipitat în dinamica anilor



Transfuzii de plasmă proaspăt congelată și crioprecipitat conform profilului patologiilor în 2024



TOTAL transfuzii de componente eritrocitare și plasmatică conform profilului patologiilor



Profilul patologiei	Transfuzii CE 2024		Transfuzii PPC+CRIO 2024	
	abs	+/- 2023/2024	abs	+/- 2023/2024
chirurgie	28940	+8,2%	36313	+6,2%
cardiochirurgie	3697	+18,5%	5778	+14,6%
ginecologie	1156	-7,6%	638	-26%
obstetrica	1228	+2,9%	1615	+10,8%
pediatria	2018	+9%	3285	-2,6%
boli interne, (onco)hematologie, fără hemoragie	22754	+12,9%	20601	+2,3%
TOTAL RM	59793	+10,1%	68230	+4,8%

Transfuzii de CE și PPC realizate fără examinări clinice pretransfuzionale în anul 2024

Produs sanguin	priza transfuzie	Număr de pacienți care au fost transfuzați fără examinări de laborator clinice pretransfuzionale						
		Total	inclusiv					
			chirurgia	cardio chirurgia	obstetric a	ginecologi a	somatic	pediatria
CE	I priza	76	39	0	0	1	35	1
	II priza	1	0	0	0	0	1	0
	III priza	15	2	0	0	0	13	0
PPC	I priza	314	66	0	17	5	105	121
	II priza	8	0	0	0	0	8	0
	III priză	24	2	0	0	0	22	0
Total pacienți cu transfuzii CE fără exam. laborator		92	41	0	0	1	49	1
Total pacienți cu transfuzii PPC fără exam. laborator		346	68	0	17	5	135	121

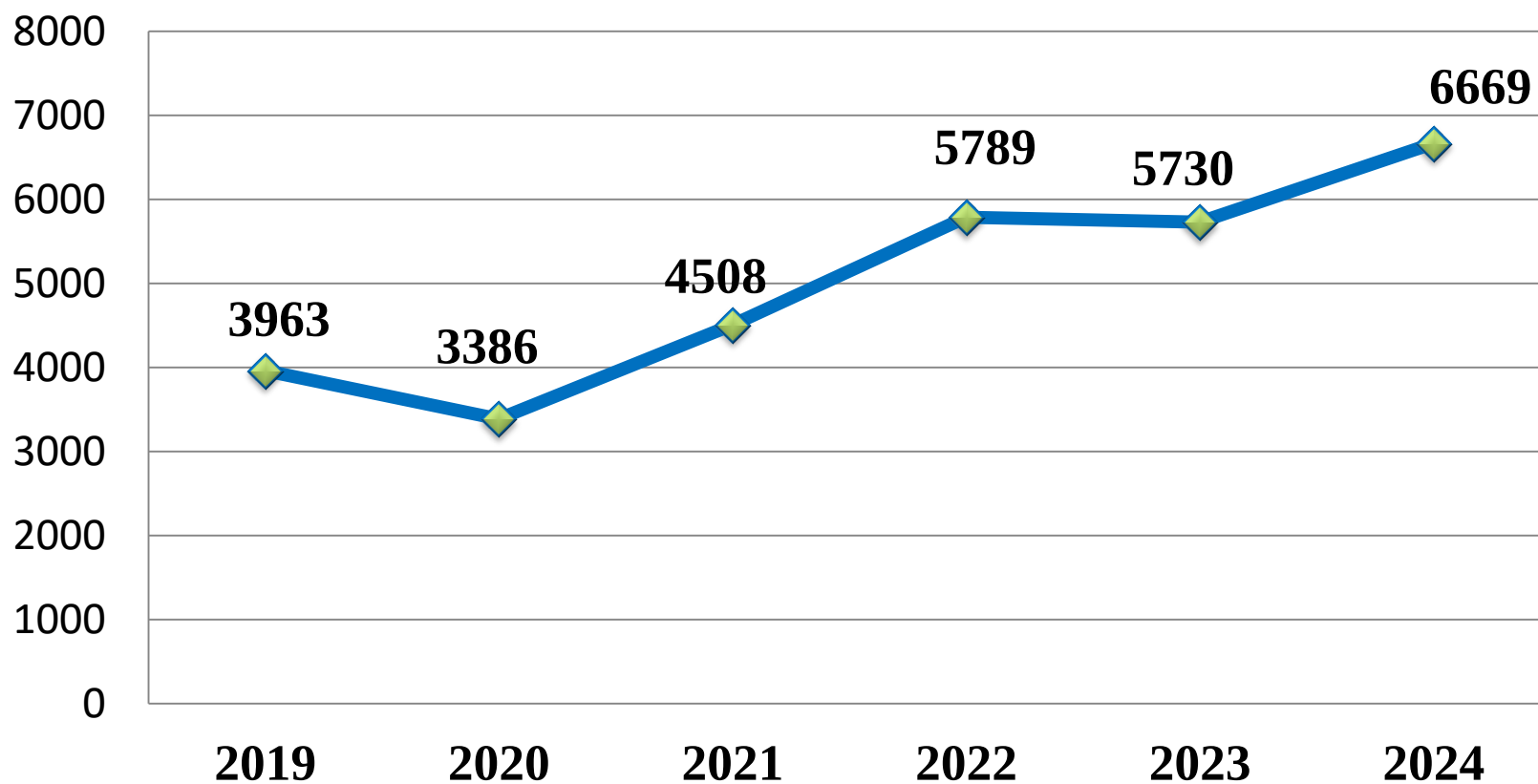
Transfuzii de concentrat de plachete (toate tipurile) în 2024

**Transfuzat total 6669 doze terapeutice
în creștere cu 16,4%**

(+939 doze terapeutice comparativ anului 2023)



Transfuzii de toate tipurile de concentrat de plachete în dinamica anilor



Transfuzii de concentrat de plachete anul 2024



1

78,4% - IMSP republicane

2

10% - IMSP raionale

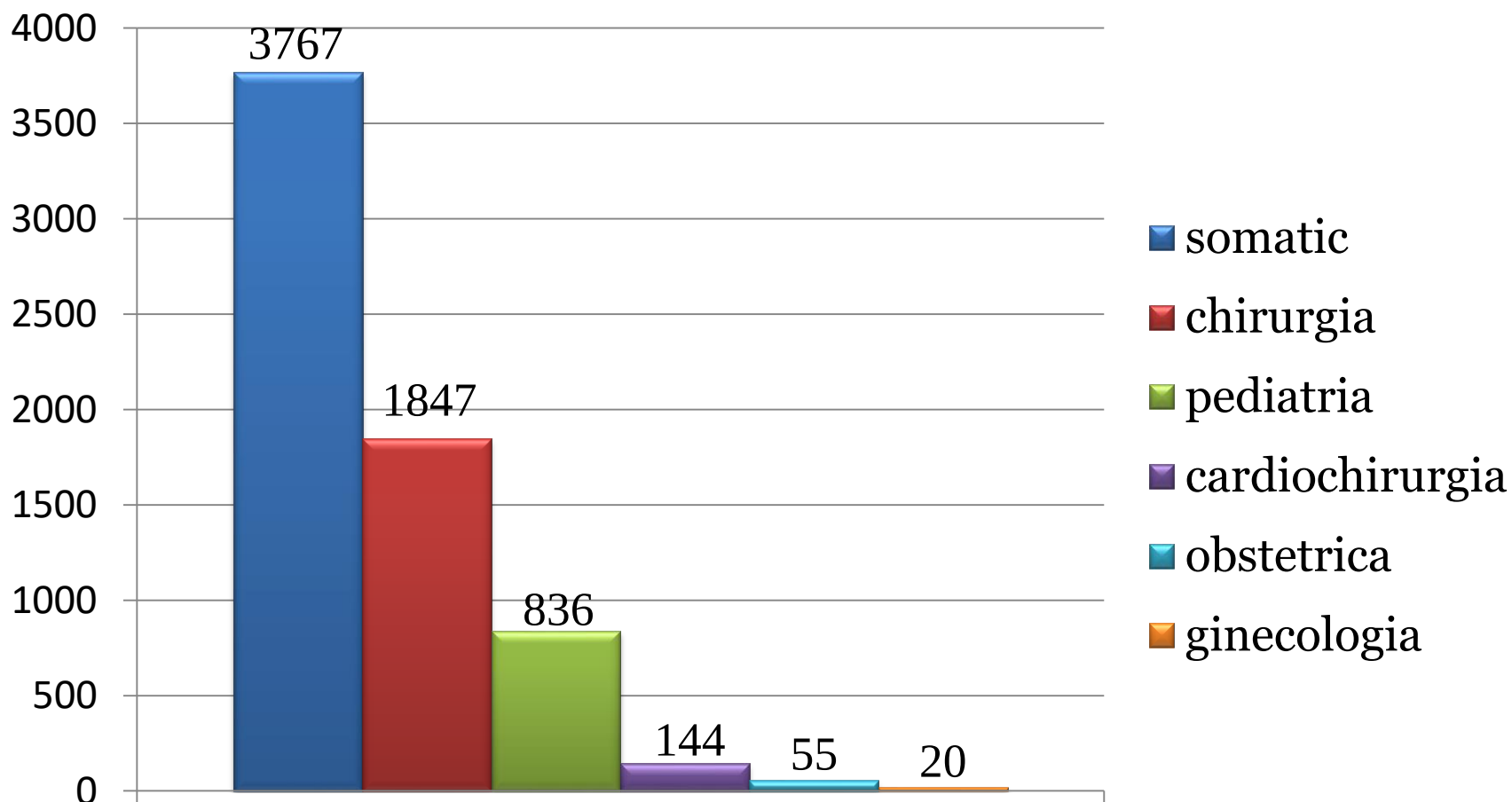
3

8,9% - IMSP municipale

4

2,7% - IMS departamentale și private

Transfuzii de concentrat de plachete conform profilului patologiilor în anul 2024



Transfuzii de concentrat de plachete conform profilului patologiilor în anul 2024



Profilul patologiei	Transfuzii CPL total		+/- 2022/2023
	2023	2024	
chirurgie	1453	1847	+27,1%
cardiochirurgie	168	144	-14,3%
ginecologie	30	20	-33,3%
obstetrica	57	55	-3,5%
pediatria	906	836	-7,7%
boli interne, (onco)hematologie, fără hemoragie	3116	3767	+21%
TOTAL RM	5730	6669	+16,4%

TOTAL transfuzii de COMPONENTE SANGUINE conform profilului patologiilor



Profilul patologiei	Transfuzii CE 2024		Transfuzii PPC+CRIO 2024		Transfuzii CPL 2024	
	abs	+/- 2023/2024	abs	+/- 2023/2024	abs	+/- 2023/2024
chirurgie	28940	+8,2%	36313	+6,2%	1847	+27,1%
cardiochirurgie	3697	+18,5%	5778	+14,6%	144	-14,3%
ginecologie	1156	-7,6%	638	-26%	20	-33,3%
obstetrica	1228	+2,9%	1615	+10,8%	55	-3,5%
pediatria	2018	+9%	3285	-2,6%	836	-7,7%
boli interne, (onco)hematol ogie, fără hemoragie	22754	+12,9%	20601	+2,3%	3767	+21%
<u>TOTAL RM</u>	<u>59793</u>	<u>+10,1%</u>	<u>68230</u>	<u>+4,8%</u>	<u>6669</u>	<u>+16,4%</u>

Număr mediu de transfuzii și cantitatea medie transfuzată în dinamica anilor



Anul	Total		Nr mediu de transfuzii la 1 (unu) pacient		Cantitatea medie transfuzată la 1 (unu) pacient	
	pacienți	transfuzii	CE	PPC	CE	PPC
2019	21613	114495	3,1	3,3	0,880	1,018
2020	21225	108842	3,1	3,5	0,889	0,988
2021	24030	123251	3,0	3,4	0,863	0,975
2022	21837	122811	3,1	3,4	0,885	0,992
2023	25391	125132	2,9	2,9	0,854	0,885
2024	26062	134698	3,02	3,12	0,877	0,910

Reacțiile posttrasfuzionale



anul	Nr de transfuzii	Reacții posttransfuzionale			
		acute	%	tardive	%
2019	114950	38	0,033		
2020	108842	28	0,026		
2021	123251	30	0,024		
2022	122811	62	0,05	1	0,0008
2023	125132	60	0,048		
2024	134698	46	0,034		

Reacțiile posttrasfuzionale 2024

(acute - 46, tardive - 0)

Statutul IMS	Nr de transfuzii	Nr reacții	%
IMSP republicane	79640	28	0,035
IMSP municipale	18451	14	0,076
IMSP raionale	31959	4	0,012
IMS departamentale, private	4648	0	0,0

Reacțiile posttrasfuzionale anul 2024

Total 46 reacții (acute - 46, tardive -0)

Instituție		Forma clinică		Imputabilitate		Severitate	
statut	reacții	forma	reacții	criteriu	reacții	grad	reacții
republicane	28	febrile nehemoliti ce	14	0	-	0	-
municipale	14	Alergice	32	I	46	I	46
raionale	4			II	-	II	-
departamen tale, private	0			III	-		

IMSP care au raportat reacții posttransfuzionale

Statutul IMS	Total IMS care au transfuzat	IMSP care au raportat	% de raportare reacții	Detalii (IMS și număr reacții raportate)
republican	14	3	21%	IO – 9 SCR – 14 IMsiC – 5
municipal	8	3	37,5%	SCM „Gh.Paladi” – 9 SCM „Sf.Treime” - 3 SCM „V.Ignatenco” – 2
raional	34	3	8,8%	SR Cahul – 2 SR Sîngerei – 1 SR Vulcanеști - 1
departamental +privat	15	0	0%	
TOTAL	71	9	12,7%	

Incidente în activitatea hemotransfuzională

Etapete transfuziei	Incidente			% incidentelor produse
	total	produse	evitate	
pretransfuzie	1626	751	875	46,2%
transfuzie	87	19	68	21,8%
posttransfuzie	762	762	0	100%
TOTAL	2475	1532	943	61,9%

Rezumat

1. În anul 2024 se constată cea mai mare cotă de utilizare a componentelor sanguine (35357,758 kg) comparativ cu cantitățile anuale transfuzate în perioada ultimilor 6 ani.
2. Cantitatea totală de componente sanguine transfuzate în anul 2024 este în creștere cu 6,5% comparativ anului 2023:
 - transfuzii de CE: majorare cu 10,1%;
 - transfuzii de PPC: majorare cu 3%;
 - transfuzii de CRIO: majorare cu 0,9%;
 - transfuzii de CPL: majorare cu 4,6%.
3. Numărul total de pacienți-recipienti de componente sanguine în anul 2024 este în creștere cu 2,6% (+671 pacient) comparativ anului 2023.
4. Cota cea mai mare de transfuzii se constată la pacienți cu vârsta de la 45 ani și mai mare, constituind 77,3%, cota cea mai mică de transfuzii (1%) - pentru vârstele de la 15 – 18 ani.
5. Din numărul total de transfuzii – 63,5% sunt realizate în situații planice.

Rezumat

6. Din toate transuziile realizate în anul 2024, 83,5% au fost destinate pacienților cu patologii din profile :

- chirurgical non-cardiac (44,1%),
- somatic (39,4%).

Cota cea mai mică a transfuziilor a fost constatată în profilul ginecologic (2%)

7. Număr mediu de transfuzii la 1 (unu) pacient:

 pentru CE – 3,02 unități (anul 2023 – 2,9 unități);

 pentru PPC – 3,12 unități (anul 2023 – 2,9 unități).

Rezumat

8. La 92 pacienți (0,5% din toți pacienți transfuzați cu CE) transfuziile s-au realizat fără examinări clinice de laborator pretransfuzionale.

Pentru prima priză de transfuzie examinările clinice de laborator pretransfuzionale nu au fost realizate în 82,6% cazuri (76 pacienți) și în 17,4% cazuri (16 pacienți) pentru prizele II, III și mai multe.

9. La 346 pacienți (1,9% din toți pacienți transfuzați cu PPC) transfuziile s-au realizat fără examinări clinice de laborator pretransfuzionale.

Pentru prima priză de transfuzie examinările clinice de laborator pretransfuzionale nu au fost realizate în 90,7% cazuri (314 pacienți) și în 9,2% cazuri (32 pacienți) pentru prizele II, III și mai multe.

Rezumat

10. Pentru anul 2024 au fost raportate 46 reacții posttransfuzionale, ce consituie 0,34 reacții la 1000 de transfuzii.

11. Rata de raportare a reacțiilor posttransfuzionale de instituțiile medicale este de 12,7% (au raportat 9 IMSP din 71 IMS care au avut activitatea transfuzională în anul 2024).

12. În asistența transfuzională au fost raportate total 2475 incidente: 61,9% incidente produse și 38,1% incidente evitate.

Perspectivă pentru anul 2025

1. Revizuirea și ajustarea documentației și activităților hemotransfuzionale la prevederile ordinului Ministerului Sănătății nr. 581 din 28.06.2024 „Cu privire la aprobarea Standardelor sistemului de calitate pentru activitatea unităților serviciului de sânge”.
2. Asigurarea managementului calității în activitatea hemotransfuzională prin evaluarea realizării proceselor la nivel instituțional și a rezultatelor acestora.
3. Asigurarea utilizării raționale a produselor sanguine conform Protocoalelor Clinice Naționale în managementul hemoragiilor cât și altor patologii, participarea medicilor la curs de instruire „Hemoragiile severe – diagnostic și tratament”.
4. Fortificarea măsurilor de asigurare a sistemului de hemovigilență prin identificarea, înregistrarea, evaluarea și raportarea reacțiilor posttransfuzionale, incidentelor adverse în asistența hemotransfuzională.
5. Fortificarea Comitetelor Transfuzionale spitalicești în monitorizarea, evaluarea activităților hemotransfuzionale și hemovigilenței la nivel de instituție.

**Mulțumesc
pentru atenție !**

