

SANTE/2017/B4/009

Auditul sistemului de transfuzie a sângelui în România

3 - 7 Aprilie 2017

Lider de proiect: Sinead Masterson

Consilier principal: Giuliano Grazzini

*Informațiile și punctele de vedere prezentate în acest raport sunt cele ale autorilor și nu reflectă neapărat opinia oficială a Comisiei. Comisia nu garantează acuratețea datelor incluse în acest studiu. Nici Comisia, nici vreo persoană care acționează în numele Comisiei nu poate fi trasă la răspundere pentru utilizarea informațiilor conținute în acesta.*

## 1. Rezumat

Un audit al sistemului de transfuzie a sângelui din România a fost susținut de Comisia Europeană la cererea Ministerului Sănătății din România. Obiectivul principal al acestui audit a fost de a dezvolta o înțelegere detaliată a funcționării sistemului de transfuzie a sângelui din România, de a revizui gradul de aliniere a sistemului cu legislația UE privind transfuzia sanguină, pentru a asigura siguranța și calitatea și a revizui planurile de aliniere ulterioară în vederea reorganizării anticipate a sistemului. Pregătirea pentru audit a implicat revizuirea documentelor relevante existente de la Comisia Europeană și solicitate direct de la Ministerul Sănătății din România. Auditul a fost efectuat pe o perioadă de 5 zile și a implicat întâlniri cu părțile interesate relevante și vizitarea unor locuri cheie, printre care Institutul Național de Hematologie Transfuzională (INHT), Centrul de Transfuzie Sanguină București, instituții de transfuzie sanguină regionale și județene și o unitate de transfuzie din cadrul spitalului. Constatările acestui audit, așa cum s-a subliniat și în misiunile anterioare ale UE, indică faptul că implementarea cerințelor legislației UE privind transfuzia sanguină a fost dificilă și rămâne inadecvată și că este necesară o reorganizare totală a sistemului de transfuzie sanguină. Este necesară o voință politică puternică la cel mai înalt nivel ministerial pentru a facilita această reorganizare, care este esențială pentru sănătatea publică și pentru siguranța și bunăstarea poporului român.

## 2. Rezumat executiv

Riscurile asociate cu transfuzia sanguină și componentele sanguine pot fi reduse la minimum prin aplicarea unui set de cerințe cuprinzătoare privind siguranța și calitatea, astfel cum se prevede în legislația UE. Directiva 2002/98/CE și directivele asociate ale Comisiei stabilesc cerințele de calitate și siguranță pentru donarea, colectarea, testarea, prelucrarea, stocarea și distribuția sângelui uman și a componentelor sanguine pentru transfuzie. Directivele prevăd, de asemenea, cerințe pentru statele membre de a organiza supravegherea sub forma sistemelor de autorizare, inspecție, vigență și trasabilitate.

Înainte ca statele membre să adere la Uniunea Europeană, ele sunt evaluate pentru a se asigura că sistemele lor de transfuzie sanguină sunt în conformitate cu aceste cerințe. România a fost evaluată în perioada 2004-2005, iar rapoartele disponibile privind aceste misiuni au fost revizuite pentru pregătirea acestui audit. Așa cum s-a anticipat că sistemul de transfuzie sanguină din România va suferi o reorganizare majoră pentru a crește eficiența și a permite îmbunătățiri tehnice precum introducerea testelor NAT, s-a considerat oportun să se organizeze o altă evaluare a sistemului de transfuzie sanguină din România pentru a evalua alinierea curentă cu cerințele UE și cu situația actuală în ceea ce privește cerințele de bună practică. Ca atare, acest audit a fost organizat de Comisia Europeană la solicitarea Ministerului Sănătății din România.

Obiectivele acestui audit, așa cum s-a subliniat în documentul cu caietul de sarcini al licitației, au fost de a dezvolta o înțelegere detaliată a funcționării sistemului de transfuzie sanguină din România, inclusiv a planurilor naționale de reorganizare a sectorului și de revizuire a gradului de aliniere la legislația UE privind transfuzia sanguină, pentru a asigura securitatea și calitatea și planuri de aliniere ulterioară în vederea reorganizării sistemului.

Metodologia pentru acest proiect a urmat unui sistem metodologic dezvoltat, folosit pentru misiunile de evaluare din țările candidate din UE. Pregătirea pentru acest audit a implicat colectarea și revizuirea informațiilor existente la nivelul Comisiei Europene și al Ministerului Sănătății din România. O serie de documente de referință au fost solicitate spre revizuire de la Comisia Europeană. Acestea au inclus rapoartele anterioare de evaluare și răspunsurile furnizate de România la cel mai recent Raport de Implementare al Comisiei Europene. A fost cerută și revizuită toată legislația referitoare la transfuzia de sânge în România. O listă de întrebări-cheie (Livrabila 1 – Anexa I) a fost furnizată autorităților române înaintea misiunii. În cele din urmă, programul pentru misiune a fost elaborat în colaborare cu Ministerul Sănătății din România. Misiunea s-a desfășurat în perioada 3 - 7 aprilie 2017 și a implicat evaluarea informațiilor furnizate în timpul întâlnirilor cu organismele naționale și experții / părțile interesate relevante și efectuarea de observații și evaluări în timpul vizitelor la fața locului și a întâlnirilor cu practicienii din domeniu. Au avut loc întâlniri cu reprezentanții Ministerului Sănătății, INHT, părțile interesate relevante invitate, inclusiv organismele de voluntariat și Comitetul Consultativ pentru Transfuzie Sanguină. Vizitele au fost făcute la INHT, Centrul de Transfuzie Sanguină București, la Craiova, Centrul Regional de Transfuzie Sanguină (CRT) din județul Dolj, Centrul Regional de Transfuzie Sanguină Giurgiu și Centrul Regional de Transfuzie Sanguină Alexandria. În plus, a fost efectuată o vizită la Unitate de Transfuzie din cadrul Spitalului (UTS) a Spitalului Județean de Urgență din județul Dolj. Acest raport a fost elaborat în urma analizei și revizuirii informațiilor colectate. Observațiile și recomandările cheie au fost furnizate verbal la reuniunea de închidere a misiunii și au fost furnizate în scris într-o lună de la finalizarea misiunii.

Constatările acestui audit, așa cum s-a subliniat și în misiunile anterioare, indică faptul că implementarea cerințelor legislației UE privind transferul de sânge a fost dificilă și rămâne inadecvată și că este necesară o reorganizare totală a sistemului de transfuzie sanguină cu o raționalizare adecvată a serviciilor. Opt observații-cheie cu recomandări aferente au fost furnizate atât verbal, cât și în scris reprezentanților Ministerului Sănătății din România. Aceste recomandări ar trebui să constituie baza unui plan de acțiune pentru reorganizarea sistemului de transfuzie a sângelui în România ca o chestiune urgentă. Pentru a facilita economia de scară și, mai ales, o rețea mai sigură de transfuzie sanguină, s-a sugerat că reorganizarea rețelei CT ar trebui să aibă în vedere centralizarea procesării și testării în (nu mai mult de) 8 CT regionale (CRT), care urmează să fie finalizată în maximum 3 ani.

Era evident că structura și funcționarea actuală a INHT, ca organizație principală în sistemul de transfuzie a sângelui, nu este nici funcțională, nici viabilă. Într-adevăr, funcția primară a INHT, așa cum s-a subliniat în Ordinul Ministerial 294/1995, de a organiza, coordona și controla sistemul de transfuzie a sângelui, nu este în prezent posibil să fie efectuată din cauza nerealizării în mod clar a funcțiilor Institutului și de a permite o autonomie adecvată în aspectele financiare și organizaționale și autoritatea corespunzătoare pentru a emite orientări directe și obligatorii pentru activitățile de transfuzie a sângelui în întreaga rețea, așa cum ar trebui să fie adecvat pentru un astfel de Institut Național.

În majoritatea cazurilor, spațiile sunt vechi, învechite și inadecvate pentru a permite operațiunilor să se desfășoare în condiții de siguranță, minimizând riscurile și erorile și permițând o curățare și întreținere eficiente. Echipa de evaluare ar putea verifica acest lucru atunci când vizitează sediul Institutului Național de Hematologie Transfuzională (INHT) și al CT București, care este cel mai mare și mai strategic CT din România, precum și Ct din Craiova și Giurgiu. CT din Alexandria a fost recent renovat și, cel puțin pentru colectare, depozitare și distribuție, are ca rezultat condiții adecvate.

Echipamentul este, în general, vechi, învechit, inadecvat și adesea insuficient pentru a permite o gestionare eficientă și actualizată a activităților de colectare, testare și prelucrare a sângelui. Echipa de evaluare ar putea verifica în mod substanțial acest lucru atunci când vizitează sediile INHT și a Centrului de Transfuzie Sanguină (CT) din București, precum și sediile CT din Craiova, Alexandria și Giurgiu.

S-a constatat o slabă cunoaștere și înțelegere a principiilor managementului calității, cum ar fi asigurarea calității, gestionarea riscului de calitate, calificarea spațiilor și a echipamentelor, validarea proceselor și procedurilor, controlul schimbării etc., care, prin urmare, sunt insuficient aplicate. Obligația viitoare de a pune în aplicare Orientările privind bunele practici introduse de Directiva 2016/1214 pare a fi extrem de dificil de îndeplinit în prezent.

Sistemul actual de trasabilitate a sângelui și a componentelor sanguine de la donare la transfuzie, în special înregistrarea manuală și transcrierea rezultatelor testelor, cu numeroase variații procedurale între centrele vizitate, reprezintă o amenințare gravă pentru sănătatea publică, având în vedere posibilitatea distinctă a uneia sau mai multor erori fatale.

S-a raportat că toate UTS-urile au făcut recent obiectul unui plan de inspecție specificat emis de Inspekția Sanitară de Stat, ca urmare a apariției unor evenimente negative grave. Echipa de evaluare a avut ocazia să colecteze probe care confirmă faptul că situația generală a UTS-urilor necesită un nivel

de atenție cuprinzător mai ridicat. În această privință, echipa are percepția puternică conform căreia legislația care separă riguros CT-urile de UTS-uri, atât din punct de vedere administrativ, cât și funcțional, poate afecta (chiar și grav) siguranța și eficacitatea procesului venă-la-venă. Autorizarea CT în conformitate cu cerințele directivelor UE nu a fost încă finalizată și este în prezent împiedicată de o anomalie în legislație. Se înțelege că acest lucru se datorează unei omisiuni de a aloca responsabilitatea pentru autorizare unui organism / unei instituții adecvate.

Există, de asemenea, o nevoie urgentă de a dezvolta un sistem de formare și calificare cu evaluarea frecventă a competenței, pentru un grup de inspectori ai Direcțiilor locale de Sănătate Publică (DSP) la nivel regional, a căror responsabilitate principală este inspecția centrelor de transfuzie sanguină și a unităților de transfuzie din cadrul spitalelor, pe baza legislației europene actuale (inclusiv orientările viitoare privind bunele practici), precum și orientările relevante (cum ar fi cele propuse de proiectele europene precum CATIE, EUBIS și VISTART).

În concluzie, rezultatele acestui audit, așa cum s-a subliniat și în misiunile anterioare, indică faptul că implementarea cerințelor legislației UE privind transfuzia de sânge în România a fost dificilă și rămâne inadecvată și că este necesară o reorganizare totală a sistemului de transfuzie a sângelui. Este necesară o voință politică puternică la cel mai înalt nivel ministerial pentru a facilita această reorganizare, care este esențială pentru sănătatea publică și pentru siguranța și bunăstarea poporului român.

### 3. Introducere

#### 3.1 Generalități

Acest raport evidențiază pregătirea, efectuarea, observațiile și recomandările în urma desfășurării unui Audit al sistemului de transfuzie a sângelui în România, aprobat de unitatea B4 a Direcției Generale SANTE a Comisiei Europene. Auditul a fost efectuat în perioada 3 - 7 aprilie 2017 și a fost efectuat în baza Contractului de servicii SANTE/B4/009 inițiat la 1 martie 2017.

#### 3.2 Contextul auditului

Transfuzia sângelui uman este o terapie de salvare pentru milioane de cetățeni ai UE în fiecare an. Cu toate acestea, utilizarea componentelor sanguine continuă să implice riscuri inerente, cum ar fi posibila transmitere a bolilor infecțioase de la donator la recipient. Aceste riscuri pot fi controlate și minimizate prin aplicarea unui set de cerințe cuprinzătoare privind siguranța și calitatea, astfel cum sunt prevăzute în legislația UE. Prin urmare, Directiva 2002/98/CE stabilește cerințele privind excluderea donatorilor și criteriile de testare, precum și standardele de manipulare a sângelui și a componentelor sanguine în timpul donării, colectării, testării, procesării, depozitării și distribuției. Directiva prevede, de asemenea, obligația statelor membre de a organiza supravegherea sub forma sistemelor de autorizare, inspecție, vigență și trasabilitate. Cerințele Directivei 2002/98/CE sunt specificate mai departe în cele 4 Directive de punere în aplicare ale Comisiei.

Înainte ca statele membre să adere la Uniunea Europeană, ele sunt evaluate pentru a se asigura că sistemele lor de transfuzie sanguină sunt în conformitate cu aceste cerințe. România a fost evaluată în perioada 2004-2005, iar rapoartele disponibile privind aceste misiuni au fost revizuite în pregătirea acestui audit.

Se anticipează că sistemul de transfuzie sanguină din România va suferi o reorganizare majoră pentru a spori eficiența și pentru a permite îmbunătățiri tehnice precum introducerea testelor TAn. Prin urmare, s-a considerat oportun să se organizeze o altă evaluare a sistemului de transfuzie a sângelui din România pentru a evalua alinierea actuală cu cerințele UE și situația actuală în ceea ce privește cerințele de bună practică. Ca atare, acest audit a fost organizat de Comisia Europeană la solicitarea Ministerului Sănătății din România.

#### 3.3 Objectives of Audit

Obiectivele acestui audit, astfel cum au fost prezentate în documentul cu caietul de sarcini al licitației, au fost următoarele:

- Să dezvolte o înțelegere detaliată a funcționării sistemelor de transfuzie a sângelui din România, inclusiv a planurilor naționale de reorganizare a acestui sector;
- Să revizuiască gradul de aliniere cu legislația UE privind transfuzia sanguină pentru a asigura siguranța și calitatea și planurile de aliniere ulterioară în vederea reorganizării sistemului de transfuzie a sângelui;
- Să evalueze nivelul standardelor de calitate și siguranță care sunt aplicate în prezent în sistem;
- Să se întâlnească cu experții naționali și părțile interesate relevante la toate nivelurile pentru a înțelege mai bine activitățile lor și pentru a afla punctele acestora de vedere cu privire la punctele forte și punctele slabe ale sistemului de transfuzie sanguină și pentru a identifica nevoile de formare;
- Să evalueze capacitatea administrativă și instituțională existentă a autorităților competente, a inspectoratelor și a altor organisme naționale relevante;
- Să verifice robustețea sistemelor de vigilență și trasabilitate existente sau planificate, inclusiv bugetul și resursele umane (resurse financiare și umane) prevăzute pentru acestea;
- Să identifice domeniile pentru o eventuală îmbunătățire și să sugereze soluții ca bază pentru un Plan de acțiune care să contribuie la consolidarea sistemului de transfuzie a sângelui din România și să asigure menținerea alinierii și implementării legislației UE privind transfuzia sanguină.

#### 3.4 Detalii despre țară

România este un stat suveran situat în Europa Centrală și de Est. Se află la granița cu Marea Neagră, Bulgaria, Ucraina, Ungaria, Serbia și Moldova. Are o suprafață de 238.391 kilometri pătrați și un climat temperat-continental. Cu peste 19 milioane de locuitori (19.511.000 în 2015), țara este al șaptelea stat membru cu cea mai mare populație a Uniunii Europene. Capitala și cel mai mare oraș, București, este al șaselea cel mai mare oraș din UE, cu 1.883.425 de locuitori începând cu anul 2011. Țara este împărțită în 41 de județe cu Bucureștiul drept capitală națională cu statut municipal. Conform datelor Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), fișa de țară pentru România, venitul național brut pe cap de locuitor (PPP internațional \$, 2013) este de 18, iar cheltuielile totale pe sănătate pe cap de locuitor (internațional \$, 2014) sunt de 1.079. Cheltuielile totale pentru sănătate, ca procent din PIB în 2014, au fost de 5,6%. Speranța de viață în România la naștere în 2015 este de 71 de ani pentru bărbați și de 79 de ani pentru femei. România a aderat la Uniunea Europeană la 1 ianuarie 2007.



#### 4. Metodologie

Metodologia pentru acest proiect a urmat unui sistem metodologic dezvoltat, folosit pentru misiunile de evaluare din țările candidate UE.

1. 1. Pregătirea: Pregătirea pentru acest audit a implicat colectarea și revizuirea informațiilor existente, inclusiv răspunsurile la întrebările furnizate anterior și solicitate înaintea misiunii de evaluare și a documentelor furnizate de autoritățile naționale competente. O serie de documente de referință au fost solicitate spre revizuire de la Comisia Europeană. Acestea au inclus rapoartele anterioare de evaluare și răspunsurile furnizate de România la cele mai recente Rapoarte de implementare ale Comisiei Europene. Documentele solicitate sunt enumerate în Anexa IV la prezentul raport. A fost solicitată și revizuită toată legislația referitoare la transfuzia de sânge în România. O listă de întrebări-cheie (Livrabila 1 - Anexa I) a fost furnizată autorităților române înaintea misiunii. În cele din urmă, programul misiunii a fost elaborat în colaborare cu Ministerul Sănătății din România (Anexa II).
2. 2. Misiunea: Misiunea s-a desfășurat în perioada 3 - 7 aprilie 2017 și a implicat evaluarea informațiilor furnizate în timpul întâlnirilor cu organismele naționale și experții / părțile interesate relevante și efectuarea de observații și evaluări în timpul vizitelor la fața locului și a întâlnirilor cu practicienii din domeniu. Au avut loc întâlniri cu reprezentanții Ministerului Sănătății, INHT, părțile interesate relevante invitate, inclusiv organismele de voluntariat și Comitetul consultativ al MS de Transfuzie a Sângelui. Vizitele au fost efectuate la INHT, Centrul de Transfuzie din București, la Craiova, Centrul regional de Transfuzie Sanguină (CRT) din județul Dolj, la Centrul regional de Transfuzie Sanguină din județul Giurgiu și la Centrul regional de Transfuzie Sanguină din Alexandria. În plus, a fost efectuată o vizită la Unitatea de Transfuzie din cadrul Spitalului (UTS), la Spitalul de Urgență din județul Dolj.
3. 3. Raportul: Acest raport a fost elaborat în urma analizei și revizuirii informațiilor colectate. Observațiile și recomandările cheie au fost furnizate verbal la reuniunea de închidere a misiunii și au fost furnizate în scris într-o lună de la finalizarea misiunii.



## 5. Colectarea și analiza informațiilor

### 5.1 Informații de bază relevante pentru serviciul de transfuzie sanguină din România

În pregătirea pentru desfășurarea acestui audit, o serie de documente-cheie disponibile prin intermediul Comisiei Europene au fost revizuite de către echipa de audit. Aceste documente sunt enumerate în Anexa IV.

Din documentul de lucru al Comisiei Europene (CE) care completează raportul CE la Parlamentul European cu privire la punerea în aplicare a directivelor privind transfuzia de sânge în 2013 (date din 2012, publicate în 2016), s-a subliniat faptul că unitățile de transfuzie sanguină din România nu au fost încă autorizate în conformitate cu cerințele directivelor. Cu toate acestea, s-a indicat că unitățile de transfuzie sanguină au fost create să funcționeze. Motivele întâzierii în implementarea procesului de autorizare au fost citate ca fiind dificultăți în stabilirea unei decizii guvernamentale privind organizarea și funcționalitatea unităților de transfuzie sanguină și necesitatea de a completa standardele naționale pentru a asigura un temei juridic pentru verificare în timpul inspecției. S-a observat că, în 2013, a fost prevăzută o reorganizare administrativă a sistemului național de transfuzie a sângelui. De asemenea, s-a observat că până în prezent au fost efectuate numai inspecțiile la fața locului cu privire la colecțiile mobile fixe, fără efectuarea de inspecții ale clinicilor mobile. A fost raportat ca fiind existent un sistem național de identificare a donatorilor. În ceea ce privește hemovigilența, s-a arătat că s-au utilizat șabloane și orientări UE relevante și că 100% din unitățile de transfuzie sanguină raportează SARE.

În ceea ce privește măsurile mai stricte existente, un ordin al Ministerului Sănătății (nr. 1226 din 2007, actualizat prin nr. 650 din 2012) a solicitat efectuarea testelor Syphilis pentru toate donările. Au fost evidențiate dificultățile întâmpinate în legătură cu sistemul de transfuzie a sângelui din România la acel moment, incluzând o lipsă a numărului de personal medical disponibil în CT, suprapunerea funcțiilor între instituțiile implicate, facilități neconforme și lipsa unui Sistem de Management (sistem IT) Computerizat național privind transfuzia sanguină.

În ceea ce privește principiul donării voluntare și neplătite (DVN), astfel cum a fost stabilit în Directiva 2002/98 / CE, raportul Comisiei Europene către Parlamentul European, bazat pe un studiu efectuat în 2014 în statele membre ale UE, a indicat că DVN este obligatorie în România. S-a indicat faptul că donatorii de înlocuire există, iar acest tip de donare are loc ocazional. S-a indicat că o definiție a donatorilor de înlocuire fost furnizată la nivel național și că fiecare centru de transfuzie (CT) dispune de o procedură standard de operare (PSO) pentru gestionarea fiecărui tip de donator. Mulți continuă să devină donatori repetitivi și s-a considerat că aceste tipuri de donatori pot fi utilizate pentru a susține sistemul de transfuzie sanguină. S-a arătat că există donări transfrontaliere și că nu există nicio politică în ceea ce privește gestionarea acestora. S-au stabilit sancțiuni pentru încălcarea principiilor DVN. Compensația se acordă donatorilor sub formă de tichete de masă (în valoare de 15 EUR), un control fizic gratuit (în valoare de 30 EUR), rambursarea costurilor de călătorie (pentru a dona) și ore de lucru libere (1 zi); acesta din urmă este furnizată numai dacă donarea este finalizată.

Rapoartele privind reacții adverse și evenimentele grave prezentate de România în 2015 și 2016 pentru datele raportate în 2014 și respectiv 2015 au fost, de asemenea, revizuite. În 2014, au existat 370 de unități raportoare, 751.092 de unități au fost raportate ca fiind emise cu 191.845 destinatari și 713.138 transfuzii. Un total de 401.724 de unități au fost procesate. Au fost raportate 150 de reacții ale donatorilor (voluntari), fără ca vreuna să fie indicată ca având un efect asupra calității și siguranței donărilor colectate. Nu au fost raportate RAG-uri. Au fost raportate două EAG referitoare la testarea donărilor. În 2015, au existat 359 de unități raportoare, au fost raportate 743.174 de unități cu 190.676 destinatari și 688.845 transfuzii. Un total de 415789 de unități au fost procesate. O infecție transmisă prin transfuzie a fost raportată ca RAG în 2015. A fost raportat și un EAG asociat (ca urmare a limitei de detectare a kitului de testare utilizat).

În ceea ce privește două studii suplimentare efectuate de Comisia Europeană în 2015 referitoare la criteriile de excludere a MSM (men who have sex with men/bărbaților care întrețin relații sexuale cu bărbați) și testarea hepatitei E, România a indicat existența unei politici naționale în legătură cu excluderea permanentă a donatorilor MSM și că nu există planuri pentru a schimba această politică. În ceea ce privește testarea hepatitei E, s-a raportat că infecția cu virusul hepatitei E a fost (este) o boală care ar putea fi notificată și că o declarație a antecedentelor de hepatită (indiferent de tip) în timpul procesului de donare ar avea ca rezultat o excludere permanentă. S-a indicat că nu există alte planuri de introducere a unor măsuri naționale suplimentare în ceea ce privește hepatita E.

## 5.2 Revizuirea legislației referitoare la transfuzia de sânge în România.

În cadrul perioadei de pregătire pentru desfășurarea acestui audit, echipa de audit a solicitat toată legislația privind activitățile de transfuzie sanguină din România. Legislația a fost furnizată în limba română. O limitare a acestui proiect general a fost că nu a fost posibil să se obțină traduceri oficiale ale documentelor-cheie. Cu toate acestea, un instrument primitiv de traducere a fost utilizat de către auditori care a permis obținerea unei înțelegeri generale și au fost furnizate clarificări atunci când a fost necesar, de către dr. Alina Mirella Dobrota, director general al INHT.

Toate cerințele directivelor UE privind calitatea și siguranța sângelui și a componentelor sangvine pentru transfuzie au fost transpuse în legislația românească. Legea nr. 282/2005 este legea primară și stabilește Ministerul Sănătății ca autoritate competentă în România cu inspecțiile ce urmează a fi efectuate de către unitatea de Inspecție Sanitară de Stat (ISS) a Ministerului Sănătății în colaborare cu Autoritățile de Sănătate Publică la nivel județean. Cerințele de autorizare a instituțiilor relevante au fost definite în Legea nr. 282/2005, Ordinul Ministrului nr. 1225/2006 (INTH și CT) și Ordinul Ministrului nr. 607/2013 (UTS). Un proiect de ordin de ministru a fost elaborat pentru finalizarea procesului de autorizare pentru CT, dar acest document nu fusese încă finalizat sau publicat. Cerințele pentru desemnarea unei persoane responsabile au fost, de asemenea, subliniate în Legea nr. 282/2005. Cerințele pentru selecția donatorilor, informațiile care trebuie furnizate donatorilor și criteriile de excludere au fost definite în Legea nr. 282/2005, OM nr. 1193 / 2007 și Hotărârea Guvernului nr. 1364/2007. Cerințele privind colectarea, prelucrarea, testarea, transportul și distribuția

sângelui au fost definite în Ordinul Ministrului nr. 1226/2006 (actualizat în 2012) și în Ordinul Ministrului nr. 1237/2006 (actualizat în 2012).

Cerințele pentru donarea / transfuzarea autologă sunt detaliate în Ordinul ministrului nr. 1227/2006 (actualizat în 2012) cu cerințele pentru formarea inițială și continuă specifică pentru personalul care lucrează în CT, UTS detaliate atât în Legea nr. 282/2005, cât și în Ordinul ministrului nr. 1214/2006. Specificațiile pentru un sistem de management al calității sunt definite în Legea nr. 282/2005 și Ordinul ministrului nr. 1214/2006. În momentul auditului, a existat un proiect în curs de elaborare pentru a modifica acest ordin în vederea includerii cerințelor din Ghidul bunelor practici al Consiliului Europei (GBP). Cerințele privind trasabilitatea și Hemovigilența au fost specificate în Legea nr. 282/2005 și în Ordinul ministrului nr. 1228/2006 și identifică ISS ca fiind responsabilă de gestionarea sistemului de hemovigilență.

A fost definită legislația suplimentară referitoare la transfuzia de sânge în:

- Ordinul ministrului nr. 1343 de adoptare a recomandărilor pentru utilizarea optimă și rațională a sângelui și a componentelor sanguine;
- Ordinul ministrului de definire a cerințelor pentru SMC extins la Unitățile de Transfuzie din cadrul Spitalelor și serviciile clinice în care se efectuează terapia de transfuzie;
- Ordinul ministrului privind importul / exportul de sânge și componente sanguine;
- Ordinul ministrului privind prețurile oficiale pentru componentele sanguine;
- Ordinul ministrului nr. 1224/2006 privind organizarea, responsabilitățile, testarea obligatorie pre-transfuzie în unitățile de transfuzie din cadrul spitalelor.

S-a observat că României i s-a solicitat să furnizeze clarificări privind o serie de cerințe legislative de către Comisia Europeană în timpul controlului transpunerii (corespondența furnizată de Comisia Europeană), dar echipa de proiect a înțeles că aceste probleme au fost rezolvate. În general, în timp ce cerințele directivelor UE au fost transpuse în legislația românească, s-au arătat multe probleme cu implementarea legislației. De exemplu, cerințele legislative referitoare la autorizarea unităților de transfuzie sanguină nu au fost încă definite pe deplin și, ca urmare, unitățile de transfuzie sanguină nu au fost încă autorizate ca fiind conforme cu cerințele directivelor UE. Rigiditatea legilor a fost invocată pentru motivele pentru care progresul în anumite domenii nu a fost încă atins. S-a exprimat de către auditori faptul că există prea multe acte legislative care sunt dificil de urmărit și de înțeles, cu excepția cazului în care acestea erau pe deplin experimentate în cerințele lor. Lipsa unei orientări naționale specifice și obligatorii din partea unui institut național, cum ar fi INHT, a determinat o cerință de a emite în mod continuu orientări, de ex. recomandările privind utilizarea optimă a sângelui și a componentelor sanguine, ca lege.

#### 4.3 Întâlnire cu organele reprezentative invitate

În după-amiaza Zilei 1, echipa de audit s-a întâlnit cu organismele reprezentative invitate pentru a discuta despre interacțiunile și experiențele serviciului național de transfuzie sanguină din România. Această reuniune a oferit, de asemenea, o ocazie pentru aceste grupuri de a-și exprima opiniile cu privire la punctele forte ale sistemului și pentru a sublinia unde pot exista oportunități de îmbunătățire. Grupurile reprezentate în cadrul acestei întâlniri au fost Asociația React, Asociația Smart Society, Asociația Pacienților cu Talasemie Majoră, Asociația Națională a Hemofilicilor din România, Asociația Română de Hemofilie, Asociația Studenților din Medicina București, Fundația Donatorilor Benevoli de Sânge și Biserica Ortodoxă Română (Capela Patriarhatului Român din Catedrala Națională).

Asociația React este funcționează din 2008 și este susținută printr-un program de finanțare în cadrul inițiativei Fundației Vodafone. Asociația are legături cu 18 unități de transfuzie sanguină din România. Scopul său este de a spori gradul de conștientizare în ceea ce privește donarea și transfuzia de sânge prin intermediul campaniilor media, în care se subliniază necesitatea donatorilor, necesitatea de fonduri pentru renovarea centrelor de donare și, de asemenea, încearcă încurajarea donatorilor mai tineri în a dona. Funcționează cu companii private pentru a facilita locurile de colectare mobile la locul de muncă și realizează și distribuie pliante cu privire la donarea de sânge pentru a promova conștientizarea. În ceea ce privește colaborarea cu centrele de transfuzie sanguină, s-a indicat că asociația își propune să colaboreze cu centrele în legătură cu finanțarea cererilor specifice de echipament și materiale pentru donatori, de ex. paturi donatoare, să organizeze evenimente în comunitate unde oamenii pot veni să doneze, de ex. cu sprijinul echipelor mobile de colectare din centre și pentru a finanța echipele de colectare mobilă, acolo unde este posibil, de ex. bani pentru combustibil, alimente pentru donatori etc. Reprezentantul acestei asociații a crezut că adesea nu este posibil ca echipele mobile să fie disponibile atunci când este necesar, ca urmare a cerinței de a rămâne la sediul central pentru efectuarea sarcinilor și incapacității de a recruta și de a instrui personal care să activeze temporar în clinici mobile.

Fundația Donatorilor Benevoli de Sânge a indicat că rolul principal al acestei organizații este acela de a promova donarea de sânge la nivel local. Ei au fost implicați în a ajuta la sărbătorirea Zilei Mondiale a Donatorilor din România și au sperat să lucreze cu grupuri IT relevante pentru a dezvolta o aplicație software pentru telefoanele mobile care să încurajeze donările repetate. De asemenea, organizația a elaborat pe site-ul său "informații utile donatorilor" cu privire la criteriile de includere și excludere pentru donare. S-a observat că nu a existat o contribuție coordonată de la nivel național (de exemplu, de la INHT sau Centrul de Transfuzie București) în legătură cu aceste informații, iar acest lucru a fost încurajat de către echipa de audit.

Asociația Smart Society este în primul rând o companie IT care își propune să conceapă și să dezvolte soluții informatice bazate pe comunitate pentru societate pe bază de necesitate. A avut ca scop dezvoltarea unei aplicații software pentru donatori pe baza unei formule bazate pe joc, care permitea să fie alocate puncte utilizatorului dacă au mers împreună cu un prieten pentru a dona sânge. Reprezentanții au arătat că acest concept a fost verificat prin intermediul rețelelor sociale, dar nu avea la acel moment date disponibile pentru a-i

demonstra eficacitatea. Reprezentanții au indicat că clădirile și capacitatea personalului au fost luate în considerare și îmbunătățite pentru a încuraja donările. Ei au indicat, de asemenea, că donatorii mai tineri trebuiau să fie încurajați și acțiunea benevolă a donării ar trebui re-aplicată la nivel național.

Biserica Ortodoxă Română, în anul 2013, a pus bazele unui program de promovare a donării de sânge la nivel național. Programul se desfășoară în prezent cu asistența a aproximativ 50 de voluntari din București și din întreaga țară. Promovarea este realizată prin campanii organizate pe postul de televiziune ortodoxă și în ziarele bisericești naționale. Programul se desfășoară în parteneriat cu organizații precum Academia de Poliție și Facultatea de pompieri și companii private, cum ar fi Hilton Hotel Group, pentru a încuraja și facilita donările angajaților și speră să intensifice în continuare colaborarea în acest sens cu armata și universitățile. Reprezentanții au afirmat, de asemenea, că vor încuraja bisericile din întreaga țară să organizeze acțiuni de donare de sânge în asociere cu unitățile de transfuzii regionale, să atragă investiții de la companii pentru a ajuta la renovarea centrelor de donare de sânge și să viziteze școli pentru a sprijini educația și promovarea donării de sânge la tineri. Reprezentanții au arătat că o prioritate în serviciul de transfuzie sanguină național ar trebui să fie asigurarea unei noi clădiri care să înlocuiască Centrul de Transfuzie Sanguină București. Aceștia au arătat, de asemenea, că și ei consideră că personalul pentru organizarea clinicilor mobile este o problemă și că ar trebui căutată o soluție pentru recrutarea personalului temporar și cu normă redusă pentru a facilita mai multe clinici mobile.

Asociația Română de Hemofilie din România a arătat că, deși membrii săi au beneficiat anterior de transfuzii de sânge, majoritatea tratamentelor care se referă în prezent la hemofilia din România au fost acum derivate din produse recombinante, spre deosebire de cele derivate din plasmă. Nu au fost ridicate preocupări legate de aprovizionarea cu produse, totuși accesul la planurile de tratament a fost menționat ca motiv de îngrijorare pentru mulți pacienți cu hemofilie, care trebuiau să deplaseze pe distanțe lungi la centrele de tratament, atunci când tratamentul la nivel regional nu era disponibil. Preocupări similare au fost menționate de Asociația Națională a Hemofilicilor din România, cu reprezentanți care indică faptul că pacientul cu hemofilie medie a fost nevoit să parcurgă distanțe de până la 80 km pentru tratament. Au fost ridicate preocupări suplimentare în ceea ce privește standardizarea tratamentului în întreaga țară pentru acest grup de pacienți. Nu au fost prezentate preocupări detaliate de către aceste grupuri de pacienți cu privire la utilizarea produselor recombinante față de cele derivate din plasmă sau în legătură cu utilizarea unei licitații naționale pentru achiziționarea de produse utilizate pentru tratament.

Asociația Pacienților cu Talasemie Majoră se identifică ca fiind unul dintre principalii beneficiari ai transfuziilor de sânge din România. Ei lucrează în strânsă colaborare cu asociațiile de donatori de sânge și au colaborat la campaniile de donare de sânge, inclusiv la campaniile care le mulțumesc donatorilor pentru donare și contribuția lor la calitatea vieții. Una dintre preocupările majore pentru acest grup este lipsa de transfuzii adecvate (de exemplu, de mai puțin de 5 zile, golite de leucocite, fără hemoliză) disponibile pentru membrii săi din întreaga țară (pacienții cu talasemie necesită transfuzie la intervale de 10-15 zile până la o lună).

Asociația Studenților din Medicină a stabilit un program pentru a contribui la promovarea

donării de sânge în rândul studenților din medicină și din universități. Voluntarii contribuie, de asemenea, la îngrijirea donatorilor la centrele de colectare. Scopul lor principal este de a promova donarea în rândul tinerilor. Cea mai recentă campanie din noiembrie 2016 a avut ca rezultat un număr de 558 de donatori noi. Una dintre limitările sistemului, cred ei, este programul de deschidere scurt la centrele de colectare a sângelui, cu donări care au loc frecvent în unele zone numai între orele 7.30 - 13.30. De asemenea, aceștia și-au exprimat dorința de a crește numărul de locații de colectare mobilă din întreaga țară, cu o flexibilitate adecvată a personalului pentru operarea acestora.

În concluzie, echipa de audit a recunoscut entuziasmul și dedicarea acestor grupuri pentru promovarea educației și conștientizării donării de sânge în România. S-a discutat cu reprezentanții grupurilor și cu Ministerul Sănătății că ar fi benefic pentru aceste grupuri să se întâlnească în mod regulat cu Ministerul și cu reprezentanții Institutului Național de Hematologie Transfuzională, în vederea raționalizării și concentrării asupra nevoilor prioritare ale donatorilor, pacienților și centrelor de transfer sanguin.

#### 4.4 Întâlnire cu Comitetul Consultativ și Experții MS privind transfuzia de sânge

În Ziua a 2-a, echipa de audit s-a întâlnit cu membrii Comitetului consultativ pentru transfuzia de sânge, care erau, de asemenea, experți în materie de sănătate. Președintele Comitetului a fost Dr. Alina Mirella Dobrota, Director al INHT la momentul auditului. Actualul Comitet Consultativ a fost înființat în 2015 printr-un Ordin al Ministrului Sănătății. S-a înțeles că numirile la această comisie au avut loc temporar ca urmare a unei decizii luate de guvernul anterior. Funcția comitetului a fost de a acționa într-o manieră consultativă cu privire la aspecte legate de transfuzia de sânge, la cererea Secretarului de Stat. Comitetului i se poate solicita să emită un aviz cu privire la un anumit subiect, de ex. un focar epidemiologic, dar nu a fost consultat înainte de adoptarea unei legi referitoare la transfuzia de sânge. Comitetul avea posibilitatea de a organiza întâlniri regulate, de a publica avize și de a prezenta o cerere / propunere MS dacă era necesar. Nu a fost clar dacă a existat o anumită misiune definită a comitetului și nici nu se părea că normele de funcționare au fost stabilite, de ex. de câte ori ar trebui să se întâlnească acest comitet, etc. Membrii au arătat că nu au avut loc întâlniri începând din noiembrie 2016, iar de 2-3 ani nu au mai avut loc alte întâlniri. Avizul comisiei a fost solicitat în noiembrie 2016 cu privire la înființarea unui Institut Național pentru Tulburări Hematologice independent.

Când au fost întrebați, membrii au arătat că au considerat că acest comitet ar trebui să poată oferi o strategie / propunere privind o structură pentru serviciul de transfuzie sanguină național. Cu toate acestea, au considerat că acest comitet nu a avut acces la secretarul de stat sau la ministrul sănătății pentru a evidenția sau a solicita măsuri care trebuie luate în chestiuni de importanță. Ca punct general, auditorii au recomandat ca acest comitet să progreseze în ceea ce privește aprobarea și documentarea unui document de politică / strategie privind serviciul național de transfuzie de sânge și să comunice acest lucru Ministerului Sănătății la cel mai înalt nivel. De asemenea, s-a recomandat ca grupul să definească un mandat și reguli de funcționare pentru comitet, care ar putea fi utilizate pentru a standardiza funcționarea comitetului în derulare.

Pentru a obține o mai mare cunoaștere a opiniei acestor experți, li s-a solicitat să își expună ideile cu privire la următoarele trei aspecte:

- Progresul înregistrat la Unitățile de Transfuzie din cadrul Spitalelor și la Centrele de Transfuzie cu implementarea cerințelor directivelor UE privind transfuzia de sânge, de la transpunerea acestora;
- Rolul autorității competente în supravegherea și inspecțiile Unităților de Transfuzie din cadrul Spitalelor și ale Centrelor de Transfuzie;
- Prioritățile lor pentru restructurarea serviciului național de transfuzie sanguină.

Majoritatea membrilor au indicat că, deși au existat unele progrese de la introducerea legislației UE, implementarea a fost dificilă din cauza stării foarte proaste a spațiilor, a instalațiilor și a echipamentelor. A existat o cerință semnificativă pentru instruirea întregului personal la standardele de calitate recunoscute. Membrii din locații mai îndepărtate au arătat, de asemenea, că infrastructura din țară, adică rețeaua de transport și rețeaua rutieră, au reprezentat și ele, obstacole în furnizarea unui serviciu sanguin sigur. Membrii comitetelor din cadrul Unităților de Transfuzie din cadrul Spitalelor au indicat faptul că procesul de inspecție efectuat de autoritatea competentă a dat beneficii și îmbunătățiri în practică, însă s-a recunoscut faptul că este necesar ca inspectorii să primească o formare specifică privind standardele de calitate cerute în mod special pentru Unităților de Transfuzie din cadrul Spitalelor și Unităților de Transfuzie. Toți membrii Comitetului au arătat că dedicarea și angajamentul întregului personal care lucrează în transfuzia de sânge a fost unul dintre punctele forte ale sistemului.

În ceea ce privește prioritățile, majoritatea membrilor au exprimat necesitatea unei orientări naționale standardizate, împreună cu conformitatea procedurilor. Toate au considerat că INHT ar trebui să fie lider în această privință. Cei mai mulți și-au exprimat, de asemenea, dorința de a introduce teste TAN, totuși, fiind recunoscută și cerința de consolidare a testărilor.

## 6. Instituțiile cheie

### 6.1 Ministerul Sănătății (MS)

Articolul 6 din Legea nr. 282/2005 desemnează Ministerul Sănătății (MS) ca autoritate competentă (AC). În cadrul acestei legislații, Ministerului Sănătății i-au fost alocate următoarele responsabilități: dezvoltarea politicii și strategiei pentru dezvoltarea durabilă a sistemului național de transfuzie a sângelui, organizarea sistemelor sanguine și a programelor bazate pe obiectivele politicii naționale, asigurarea transparenței în domeniul transfuziei de sânge, furnizarea de resurse umane, financiare și tehnice care să permită funcționarea sistemului național de transfuzie sanguină, adoptarea măsurilor necesare prin intermediul structurilor sale specifice pentru asigurarea autonomiei la nivel național, promovarea și asigurarea respectării principiilor juridice și etice care reglementează sistemul de transfuzie a sângelui și monitorizarea utilizării sângelui într-un mod optim și rațional, pentru a evita pierderile.

În plus, MS este responsabil pentru stabilirea sarcinilor, responsabilităților, drepturilor și obligațiilor organismelor implicate în implementarea programului de transfuzie sanguină,

elaborarea regulilor personalului, cerințelor privind siguranța, eficacitatea și calitatea sângelui și componentelor sanguine și a sistemului de management al informațiilor, asigurând că fiecare structură a sistemului național de transfuzie sanguină introduce și implementează un sistem de calitate bazat pe principiile bunei practici, asigurând trasabilitatea structurilor sale relevante de la donator la destinatar și beneficiarul donatorului, sângele și componentele sanguine, controlul biologic controlat, preparat, depozitat, distribuit și administrat în România și elaborarea și introducerea unui sistem unic de identificare națională pentru fiecare donare de sânge și fiecare unitate de sânge uman și componentele sanguine colectate sau preparate.

În cele din urmă, acesta este, de asemenea, responsabil pentru coordonarea cooperării dintre toate instituțiile și societatea civilă implicate în promovarea și sprijinirea donării de sânge, sprijinirea și recunoașterea solidarității internaționale în asigurarea siguranței sângelui la nivel mondial, organizarea sistemului național de hemovigilență, inclusiv stabilirea sistemului de înregistrare, raportare, a informațiilor raportate privind incidentele serioase și grave legate de colectarea, prepararea, controlul biologic, conservarea, distribuția și transfuzia de sânge și componente sanguine, garantarea sistemului de etichetare a sângelui și a componentelor sanguine conform legii și asigurarea elaborării și introducerii sistemului de codificare a datelor pentru identificarea donatorilor în rapoartele către instituțiile competente care au sarcina colectării și monitorizării datelor epidemiologice.

Era evident că multe din funcțiile descrise mai sus ar trebui să fie clar delegate unei instituții naționale precum INHT și, într-adevăr, în revizuirea legislației relevante și discutarea cu personalul relevant, a fost clar că s-au suprapus unele funcții ale MS și INHT. La MS, responsabilitatea pentru calitatea și siguranța componentelor sanguine pentru transfuzie a fost "sechestrată" sub autoritatea directorului de sănătate publică, Dr. Amalia Serban. Dat fiind faptul că misiunea sănătății publice într-o țară cu mărimea și complexitatea României este vastă, a fost dificil să se înțeleagă cât de multă atenție ar putea fi acordată doar transfuziei de sânge și că, probabil, ar putea fi luată în considerare instituirea unui birou dedicat politicii transfuziei de sânge în cadrul Ministerului Sănătății. În timpul discuțiilor cu dr. Serban, a fost evident că aceasta era conștientă de numeroasele probleme identificate în sistemul de transfuzie a sângelui și că avea o înțelegere detaliată a complexității asociate cu orice potențială reorganizare. Deși nu a fost posibilă o întâlnire cu secretarul de stat sau cu ministrul Sănătății în timpul acestui audit, s-a subliniat dr. Serban că este necesară o voință politică puternică la cel mai înalt nivel ministerial și sunt necesare investiții substanțiale pentru a facilita reorganizarea serviciului național de transfuzie de sânge care este esențială pentru sănătatea publică și pentru siguranța și bunăstarea poporului român.

## 6.2 Institutul Național de Hematologie Transfuzională (INHT)

Un "Institutul Național de Hematologie Transfuzională" (INHT) a fost înființat în București începând cu anul 1995. Înainte de 1995 a fost înființată o instituție denumită "Centrul Național de Hematologie", care desfășura atât activitățile legate de sânge și componentele sanguine, cât și activitățile clinice pe pacienți hematologici. În 1995, ca parte a unei reforme inspirate de modelul francez, Centrul pre-existent a fost împărțit în două instituții noi: Institutul Național de Transfuzională și CT București, aflate în aceeași clădire.



INHT îi este în primul rând încredințată: a) organizarea și coordonarea CT, b) gestionarea "programului național de transfuzie de sânge" (care este emis anual de către MS), c) definirea și emiterea unor orientări metodologice, d) asistarea centrelor de transfuzie (CT) pentru probleme de referință (în principal infecțiile transmisibile prin transfuzie (ITT) și controlul calității componentelor sanguine), e) promovarea și realizarea inițiativelor educaționale, f) stabilirea bugetelor CT-urilor în funcție de finanțarea specifică, inclusiv recrutarea de resurse umane. NITH efectuează următoarele activități (în secțiile / departamentele relevante): a) Laboratorul de referință ITT și supravegherea, b) Tiparea AUL, în principal pentru transplantul de celulae, țesuturi și organe; c) Laboratorul de referință pentru imunohistologie; d) Coordonarea operațională a CT, de ex. cumpărarea de reactivi etc. e) laboratorul central pentru controlul calității componentelor sanguine; f) tratamentul pacienților afectați de tulburări hemoragice congenitale (hemofilie și altele) și tulburări congenitale ale eritrocitelor (talasemie și altele), g) activități administrative și logistice.

Funcțiile INTH sunt menționate în Legea nr. 282/2005 și sunt definite ulterior în Ordinul ministrului nr. 294/1995. Se remarcă faptul că multe dintre activitățile întreprinse mai sus, care includ tiparea AUL și în special activitățile clinice legate de tratamentul tulburărilor hemoragice congenitale, nu sunt enumerate în aceste acte legislative. Singura referire la desfășurarea acestor activități se încadrează în organograma pentru INHT, care trebuie să fie aprobată anual de ministrul sănătății. De asemenea, s-a remarcat faptul că, în cuprinsul Legii nr. 282/2005, s-a făcut referire la reorganizarea INHT cu redenumirea de Institut Național de Transfuzie a Sângelui pentru a reflecta cu mai multă acuratețe funcționarea sa în ceea ce privește transfuzia de sânge. Această reorganizare nu a fost niciodată efectuată.

Hotărârea Guvernului nr. 166/1996 a subliniat în continuare funcțiile organizației și supravegherea în legătură cu centrele de transfuzie regionale și Centrul de Tansfuzie Sanguină București. Anexa 1 stabilește centrele regionale de sânge preliminară, iar Anexa 2 oferă o imagine de ansamblu asupra structurii Centrului de Tansfuzie Sanguină București.

După cum s-a precizat anterior, organigrama INHT urma să fie aprobată de Ministerul Muncii. Organigrama actuală a fost furnizată auditorilor. S-a observat că, în organigramă, exista o funcție pentru coordonarea și controlul medical al laboratoarelor pentru rețeaua de transfuzie de sânge, dar această funcție nu a fost niciodată implementată. O serie de alte funcții cheie nu au fost ocupate, inclusiv funcția de achizitor și două funcții de auditor financiar. Ca urmare, multe dintre responsabilitățile acestor funcții, de ex. achiziționarea centralizată pentru Institut și centrale de transfuzie, de ex. reactivi, saci de sânge etc. au fost întreprinse de către directorul INHT.

În legătură cu finanțarea INHT, auditorii au fost informați că, în calitate de institut public, acesta a fost finanțat integral din bugetul de stat prin MS. Alocarea primară de la MS (pe baza alocării din anul precedent în general) trebuia să fie utilizată pentru personal și apoi pentru cheltuieli generale. A doua alocare pentru "investiții" ar putea fi aprobată de Ministrul Muncii. În anul 2016, alocarea pentru personal a fost de 9.143.333 € (care era destinată personalului INHT și tuturor CT regionale) și 4.536.888 € pentru cheltuielile generale. Alocarea de investiții a fost de 33.333 EUR (un total de 4,5 milioane EUR a fost solicitat), iar aceasta a fost utilizată pentru a repara acoperișul la un centru regional de transfuzie de

sânge. O a doua sursă de finanțare vine prin Agenția Națională pentru Programe de Prevenire în domeniul Sănătății, care oferă finanțare "Programului Național de Transfuzie a Sângelui". Această finanțare poate fi utilizată pentru pungile de sânge, consumabile legate de donări reactivi și bonuri de hrană pentru donatori. Finanțarea alocată prin intermediul acestei agenții provine de la bugetul de stat și de la impozite de ex. țigări și alcool. Un total de 22.316.666 EUR. Veniturile interne la INTH (de la efectuarea testelor, de exemplu testul AUL, testele de pre-transfuzie efectuate pentru spitale etc.) au totalizat 964.444 EUR, însă numai 626.000 EUR au putut fi cheltuite, restul fiind ținute în buget pentru anul următor. Fondurile alocate INTH pentru distribuirea către centrele naționale de transfuzie (și anume INTH și centrele regionale de transfuzie) au totalizat aproximativ 36,5 milioane de euro, aproximativ 0,9-1,2% din cheltuielile naționale totale pentru sănătate. S-a observat că costul fabricării unei singure unități de sânge (colectat și testat) a fost estimat la 63,33 EUR.

Au fost angajați în total 1001 de angajați în rețeaua națională de transfuzie (INHT și centrele de transfuzie regionale). Aceștia au reprezentat 72% din personalul medical, 8,49% posturi de conducere și 19,4% posturi administrative. Au fost organizate 92 de posturi numai în cadrul INHT.

O problemă importantă este reprezentată de instabilitatea funcției directorului general al INHT, care este numit pentru o perioadă limitată de timp (de obicei șase luni) și trebuie să fie re-numit sau schimbat după ce acest interval de timp a trecut. Această poziție este esențială pentru funcționarea unui serviciu național de transfuzie stabil și bine gestionat. S-a recomandat ca directorul general al INHT să fie numit pentru o perioadă de timp adecvată (cel puțin 3 ani, în mod optim 5 ani) pentru a putea dezvolta și gestiona în mod adecvat proiecte, programe, planuri etc., în conformitate cu funcțiile INHT așa cum sunt acestea prezentate în legislația relevantă. Este important ca numirea să se bazeze în mod solid și concret pe o evaluare aprofundată a calificării candidaților din domeniul transfuziei sanguine, al medicinei transfuzionale, al managementului calității, al reglementării sângelui și componentelor sanguine, precum și al cerințelor de bună practică (BP) și bunele practici de fabricație (BPF) referitoare la sânge și componentele sanguine.

Un tur al facilităților și laboratoarelor INHT a fost efectuat de către auditori. În general, clădirea este veche, decăzută și nu mai este potrivită scopului. Facilitățile nu îndeplinesc în niciun fel cerințele de bună practică, de exemplu cu pereți și bănci în majoritatea zonelor de laborator, care constau în suprafețe cu gresie, nepotrivite pentru curățarea corespunzătoare.

S-a constatat că suprafața alocată pentru transfuzia pacienților cu talasemie constă în două săli mici de tratament cu 5 paturi fiecare și o cameră mică de laborator în care s-a efectuat testarea înainte de transfuzie. Sângele pentru transfuzie la pacienți este comandat de la Centrul de Transfuzie Sanguină București (în aceeași clădire). Există aproximativ 120 de pacienți tratați în această locație, iar majoritatea necesită transfuzie de la fiecare 10 zile până la fiecare 4 săptămâni. Auditorii au fost informați că în câteva zile pot fi tratați 10 pacienți, iar în alte zile au fost tratați până la 25 de pacienți. Într-un astfel de spațiu mic, riscul de amestec în timp ce se tratează un număr atât de mare de pacienți pe zi a fost mult ridicat.

O scurtă întâlnire a avut loc cu Dr. Rusen Luminata, clinician responsabil cu tratamentul pacienților cu hemofilie la INHT (și fostul director al INHT). Aproximativ 500 de pacienți cu

hemofiliile sunt tratați la INHT . Diagnosticul și tratamentul sunt oferite pacienților cu vârste cuprinse între 3 luni și 73 de ani. Tratamentul de profilaxie a început la pacienții cu vârsta sub 18 ani din 2014 (aproximativ 52 de pacienți). Acest lucru face ca acești pacienți să vină uneori de două ori pe săptămână pentru tratament. Majoritatea pacienților (85%) sunt tratați cu medicamente derivate din plasmă, iar procentul mai mic (15%) este tratat cu produse recombinante. În prezent nu există o producție națională de medicamente derivate din plasmă care să apară în România. Există legături bine definite cu unitățile de ortopedie, stomatologie și reabilitare din întreaga țară.

Pe lângă funcțiile INHT ca organizație-cheie în funcționarea serviciului național de transfuzie sanguină din România, s-a recomandat ca serviciile clinice pentru talasemie și hemofilie care funcționează în prezent în cadrul INHT să nu mai fie parte a Institutului deoarece ambele desfășoară activități care nu privesc, cu toate intențiile și scopurile, obiectivele fundamentale ale INHT (așa cum sunt ele enunțate în legislația națională) și nu intră sub incidența legislației europene privind calitatea și siguranța sângelui și a componentelor sanguine.

Auditorii au vizitat pe scurt Laboratorul de Control al Calității al INHT. Se preconiza ca acest laborator să acționeze ca un punct central de referință pentru întreaga rețea de transfuzie sanguină. Cu toate acestea, acest lucru nu a avut loc în mod structurat, deoarece s-a arătat că multe dintre instituțiile regionale de transfuzie a sângelui își desfășoară propriile teste de control al calității și, de fapt, Centrul de Transfuzie Sanguină București (în aceeași clădire) deține și propriul laborator de control al calității. Nu a existat nicio interconexiune între aceste laboratoare și nici nu a existat nicio acumulare, nicio analiză sau rezultate. Laboratorul de control al calității a efectuat testarea bacteriologică a unităților de sânge atât la screening cât și la identificare la cerere, folosind metode manuale, fără automatizare (chiar și comună). De asemenea, s-ar putea efectua controlul hematologic al calității (hemoglobină, număratoarea celulelor albe din sânge, pH, hemoliză etc.) și controlul biochimic al calității (de exemplu proteine totale și sodiu / potasiu). La momentul auditului, analizorul hematologic nu avea reactivi suficienți pentru funcționare. S-a observat că în acest laborator nu s-au utilizat probe de control al calității externe și nu a fost efectuată nicio validare / calificare a metodelor sau echipamentelor, iar cunoștințele despre aceste cerințe nu au fost cunoscute de membrii personalului cu care au intervenit auditorii. S-a obținut recent un analizor pentru testele FVIII și Fibrinogen pe componentele plasmatice și crioprecipitate și s-a anticipat că această testare (care nu se efectua în prezent) ar putea fi efectuată în curând. Din nou, atunci când s-a discutat, personalul nu părea să aibă o înțelegere sau conștientizare a modului în care trebuie validate testele care trebuie utilizate.

O vizită a fost, de asemenea, efectuată, pe scurt, la laboratorul de infecții transmisibile prin transfuzii (ITT) la INHT. Aici, auditorii s-au întâlnit cu Dr. Adriana Anecula, care a fost remarcată ca fiind cea mai informată și mai experimentată în domeniul ei. Informațiile excelente privind incidența și prevalența infecțiilor și specificitatea testelor utilizate au fost furnizate auditorilor de către Dr. Anecula. Laboratorul ITT de la INHT a efectuat teste de confirmare pe probe reactive la CT, incluzând HIV, HBV, HCV, HTLV-1 și Syphilis. De asemenea, a fost efectuată monitorizarea testelor de screening utilizate de CT. În timpul sezonului de vară-toamnă, laboratorul a sprijinit la testarea virusului West Nile (VWN), dar a

putut doar să deservească zona Bucureștiului. Testarea de confirmare este efectuată utilizând sistemele Vitros și Diasorin. Se efectuează PCR (reacția în lanț a polimerazei) de confirmare pentru HIV, HTLV și HCV. Laboratorul ITT a utilizat mostrele NEQAS din Regatul Unit și probele de control al calității de la Consiliul Europei. De asemenea, laboratorul a efectuat screening ITT pentru donatorii de celule stem și de măduvă osoasă.

Era evident că structura și funcțiile actuale ale INHT, ca organizație principală în sistemul de transfuzie a sângelui, nu este nici funcțională, nici viabilă. Într-adevăr, funcția primară a INHT, așa cum s-a subliniat în Ordinul Ministrului nr. 294/1995, de a organiza, coordona și controla sistemul de transfuzie a sângelui, nu este posibil în prezent să fie efectuată din cauza lipsei de a defini clar funcțiile institutului și de a permite o autonomie adecvată în aspectele financiare și organizaționale, iar autoritatea corespunzătoare să emită orientări directe și obligatorii pentru activitățile de transfuzie sanguină în întreaga rețea, după cum este cazul unui astfel de Institut Național. O serie de recomandări detaliate au fost documentate în legătură cu structura și funcționarea INHT.

### 6.3 Inspekția Sanitară de Stat (ISS)

Conform Legii nr. 282/2005, Departamentul Inspekției Sanitare de Stat (ISS) al MS este responsabil, în ceea ce privește transfuzia de sânge, de organizarea inspekțiilor și a altor măsuri de control în cazurile de suspiciune sau de raportare a incidentelor grave și a reacțiilor adverse grave neașteptate, de verificarea periodică, prin inspekții (la fiecare doi ani) a legilor, reglementărilor și bunelor practici privind colectarea, pregătirea, controlul biologic, conservarea, distribuția, siguranța și sănătatea utilizării terapeutice a sângelui și a componentelor sanguine și elaborarea, în colaborare cu MS, de standarde și proceduri de efectuare a inspekțiilor în domeniul transfuziei. ISS este, de asemenea, obligat să asigure disponibilitatea expertizei tehnice necesare în sistem pentru a colecta, procesa, testa, depozita, distribui și utiliza terapeutic în vederea asigurării siguranței sănătății. Poate suspenda activitățile în locuri în care există suspiciuni de pericol pentru sănătatea umană. Este necesară colectarea datelor științifice și tehnice necesare pentru îndeplinirea sarcinilor sale și pregătirea rapoartelor de inspekție sau a expertizei în domeniul său de competență, precum și participarea la acțiunile internaționale ale României în domeniul transfuziei de sânge.

ISS este, de asemenea, obligată să raporteze în mod regulat ministrului sănătății și Comitetului pentru transfuzia sângelui din cadrul Ministerului Sănătății, instituțiilor INHT și județene de sânge privind rezultatele inspekțiilor și măsurile de control întreprinse. În plus, este necesar să se elaboreze și să se prezinte, spre aprobare, de către Ministerul Sănătății, planul anual de acțiuni de control. În timpul inspekțiilor și pentru a menține și îmbunătăți siguranța transfuziei, ISS trebuie să verifice și să evalueze informațiile raportate și măsurile luate în legătură cu hemovigilența, în conformitate cu procedurile elaborate pentru hemovigilență de către MS.

Pentru a efectua inspekții, ISS trebuie să desemneze inspekții care efectuează inspekții și alte măsuri de control, cu următoarele sarcini: a) inspekția structurilor organizatorice ale

sistemului național al CT și UTS folosind proceduri standardizate de monitorizare și evaluare; b) prelevarea probelor pentru examinare și analiză atunci când este necesar și c) revizuirea tuturor documentelor la care se face referire în scopul inspecției.

A avut loc o întâlnire cu dr. Simona Parvu, șeful ISS, în prima zi a auditului, în cadrul căreia s-a asigurat o prezentare mai detaliată a sistemului de inspecție și autorizare. În practică, ISS este responsabilă de coordonarea procesului de inspecție în Unitățile de Transfuzie din cadrul Spitalelor și Centrele de Transfuzie din întreaga țară. Acest lucru a fost realizat în cooperare cu autoritățile locale de sănătate publică (DSP) din fiecare județ unde se aflau inspectorii. A fost utilizat un sistem de inspecție cu două niveluri. O inspecție inițială a fost efectuată de unitatea de "supraveghere" a DSP, de către inspectorii care au fost responsabili pentru stabilirea faptului dacă situl urma să fie "autorizat să funcționeze". Aceste inspecții s-au concentrat, în general, asupra spațiilor din punct de vedere al siguranței și al exploatarei. Această autorizație a fost emisă o singură dată și nu trebuia să fie revizuită decât dacă avea loc o schimbare majoră a sediului. Aceste inspecții au fost, în general, efectuate de epidemiologi și au fost legate de o inspecție de tipul "controlul infecției".

Inspecțiile de stabilire a conformității cu cerințele legislației UE și ale legislației naționale privind transfuzia de sânge urmau să fie efectuate de către unitatea de control a DSP locale. Aceste inspecții urmau să fie efectuate pe o perioadă de doi ani. S-a indicat că, în general, au existat doi inspectorii pe județ (medici), care ar fi putut efectua aceste inspecții, dar acești inspectorii nu erau dedicați doar transfuziei de sânge, ci erau, de asemenea, responsabili pentru efectuarea de inspecții în alte stabilimente de asistență medicală, de ex. laboratoare, dentiști, medicii generaliști etc. Inspecțiile au fost efectuate pe baza unui plan anual de control, elaborat la ISS și aprobat de Ministerul Muncii, la nivel național. În urma desfășurării acestor inspecții, DSP-ul local a fost obligat să furnizeze un raport al inspecției site-ului, care a putut apoi să răspundă, indicând acțiunile corective întreprinse. O inspecție ulterioară poate fi apoi organizată pentru a stabili dacă acțiunile corective au fost adecvate. DSP a fost apoi obligat să raporteze ISS cu privire la rezultatul inspecțiilor efectuate în legătură cu transfuzia de sânge. ISS a pregătit apoi un raport anual către MS. Exemple ale ambelor rapoarte (în limba română) au fost furnizate auditorilor.

În cursul anului 2016 și ca urmare a raportării unui număr de evenimente adverse grave, inspecțiile s-au concentrat Unitățile de Transfuzie din cadrul Spitalelor din întreaga țară. În urma acestor inspecții concentrate, au fost autorizate 310 UTS-uri cu încă 40 unde procesul de autorizare este în curs de desfășurare. S-a indicat faptul că acțiunea, și anume suspendarea activităților a fost întreprinsă în trei UTS-uri în cursul anului 2016. Dr. Parvu a indicat că intenția ISS a fost de a concentra inspecțiile în 2017 asupra CT. S-a indicat că procesul de autorizare a CT nu fusese încă finalizat din cauza lipsei deciziei asupra organismului care ar fi responsabil de emiterea autorizației finale. În legislația actuală, responsabilitatea era a MS, dar procesul pentru modul în care acest lucru ar fi întreprins de către MS a rămas în continuare în suspensie. S-a constatat că nu a mai fost efectuată o inspecție a Centrului regional de Teansfuzie Sanguină din Craiova din 2013. Există o nevoie urgentă ca această problemă să fie abordată și rezolvată.

S-a indicat faptul că a fost pregătit un nou proiect de ordin de ministru pentru a evidenția procedurile și documentele care trebuie utilizate de către ISS și DSP în efectuarea inspecțiilor în CT și UTS. Aceste documente au fost puse la dispoziția auditorilor (în limba română). Inspectorii locali din DSP au fost disponibili la punctele vizitate de către auditori, ceea ce s-a dovedit a fi util și a permis o mai bună înțelegere a sistemului care trebuie realizat. Una dintre problemele ridicate de inspectorii a fost dificultatea de a conecta sancțiunile de cerințele unor linii directe. Ei au considerat că, pentru ca aceștia să constate o neconformitate, aceasta trebuie să fie foarte clar scrisă în legislație. În momentul auditului, a fost dificil să se stabilească modul în care noua directivă privind GBP-urile ar fi interpretată de acești inspectorii. De asemenea, a fost evidentă și subliniată de toți inspectorii care au vorbit în timpul auditului că există o nevoie semnificativă de formare detaliată în ceea ce privește cerințele bune practici referitoare la transfuzia de sânge. O recomandare detaliată a fost făcută în acest sens. (A se vedea mai jos)

În conformitate cu Ordinul Ministrului nr. 1228/2006 ISS și DSP sunt, de asemenea, responsabile de gestionarea Sistemului de Haemovigilență în România. Apariția unui RAG sau EAG trebuie să fie notificată CT local și, de asemenea, DSP care, la rândul său, notifică INHT și MS, după cum este necesar. O inspecție poate fi efectuată pe baza apariției unui RAG / EAG . Fiecare spital este obligat să aibă un comitet de transfuzie spitalicesc și să numească o persoană responsabilă de raportarea privind hemovigilența. S-a indicat că s-au înregistrat unele progrese în ceea ce privește dezvoltarea sistemului de hemovigilență din 2010, dar că acest progres a fost lent. S-a arătat, de asemenea, că este necesară o orientare națională în ceea ce privește RAG-urile și EAG-urile și pentru formarea pe scară largă a UTS, CT și a inspectorilor în ceea ce privește identificarea, investigarea și raportarea.

#### 6.4 Centrul de Transfuzie Sanguină București

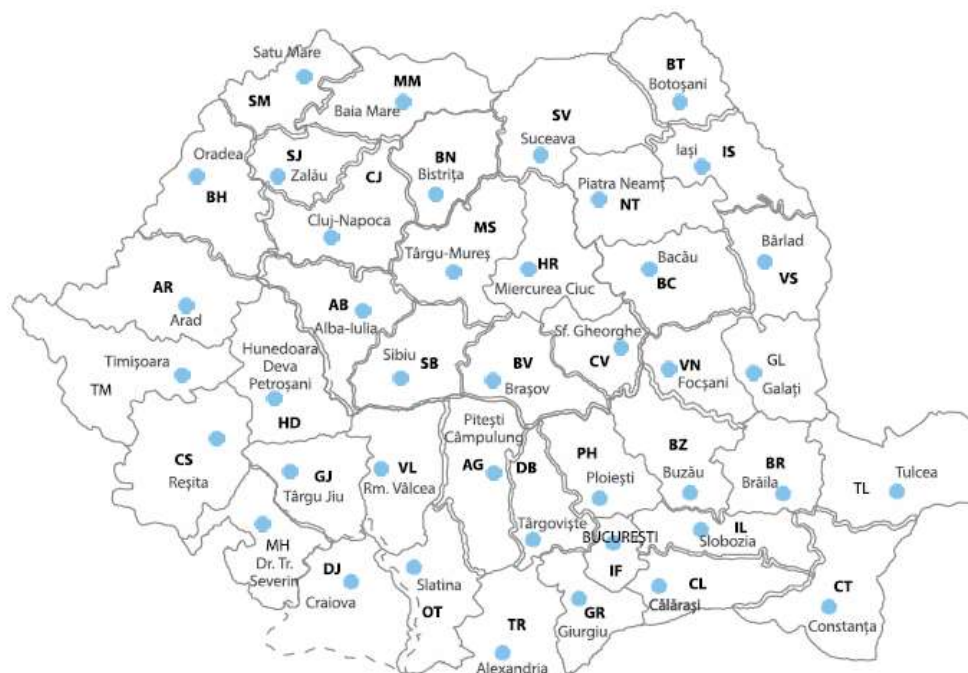
Centrul de Transfuzie Sanguină București este cel mai mare centru de transfuzie din România. Acesta servește o populație de sub 2 milioane (1.883.400), are o populație potențială de donatori (18-60 de ani) de 1.167.047 și furnizează în 63 de instituții din regiunea Bucureștiului. (Cifrele din Raportul anual al CT furnizat în timpul auditului). În 2016, 53.232 de donatori au fost acceptați pentru donare. Au fost procesate 52.588 de unități, rezultând un total final de 51.779 de unități prelucrate.

Un scurt tur al sediului Centrului de Transfuzie Sanguină București a fost efectuat de către auditori. În timpul turului, nu a avut loc nicio procesare. CT București este situat în aceeași clădire cu INHT. CT București este situat la primele trei etaje ale clădirii. Parterul conține zona de așteptare pentru donatori, recepția și zonele pentru depozitare și distribuție; la primul etaj există zone de testare pre-donare și de selecție a donatorilor; al doilea etaj conține zonele de colectare și prelucrare, iar al treilea etaj conține laboratoarele. Nu există o logică reală în fluxul de oameni (donatori), bunuri, materiale și deșeurii, cu multe linii de trecere. S-a indicat faptul că zona de primire a donatorilor a fost renovată de la desfășurarea misiunilor anterioare. În rest, nu s-au făcut îmbunătățiri majore, iar sediul a rămas inadecvat pentru prelucrarea și testarea colectării unui număr atât de mare de componente sanguine. Există o nevoie urgentă de a se căuta noi locații pentru amplasarea acestui centru de transfuzie

extrem de important și strategic în România. Există încă o lipsă semnificativă de cunoaștere a cerințelor sistemului de management al calității la mulți dintre angajații cu care s-a discutat în timpul turului facilității. Acest lucru a fost evident în discuțiile privind acceptarea loturilor, recalificarea echipamentelor după întreținere, utilizarea controalelor independente, testarea proceselor și trasabilitatea. În ciuda disponibilității și utilizării unui sistem informatic pentru gestionarea întregului proces în cadrul Centrului de Transfuzie Sanguină București, a existat încă o transcriere considerabilă a rezultatelor obținute, fără dublu control.

## 6.5 Centrele de Transfuzie

În prezent, în România funcționează 41 CT-uri, fără a include centrul de transfuzie sanguină al armatei care este sub controlul Departamentului de Justiție și care nu a fost evaluat în cursul acestui audit. Următoarea hartă indică locațiile tuturor celor 41 de centre de transfuzie din R



Toate cele 41 de CT-uri efectuează colectarea integrală a sângelui. 40 CT-uri efectuează procesarea și testarea componentelor sanguine (pentru infecțiile transmise prin transfuzie (ITT)). 23 CT-uri realizează colectarea trombocitelor de afereză cu aproximativ 2-3 afereze combinate (adică pentru concentrat de trombocite și concentrat de celule roșii). În 2016, au fost donate 407.560 de componente sanguine echivalând cu 399.371 de donări de sânge integral și 7.604 donări de afereză (7.402 concentrate de trombocite și 202 trombocite și eritrocite). Au existat 111.830 de donatori care au donat pentru prima dată.

Populația pe județ variază de la 201.462 în Tulcea la 1.883.400 în regiunea București. Numărul total de unități colectate per centru detransfuzie variază de la 1.923 (Giurgiu) până la 12.209, de exemplu, într-un "centru regional" mai mare, precum Constanța, cel mai mare număr fiind colectat în CT București cu 53.232 de unități.

S-a observat că în toate unitățile de transfuzie sanguină există acces la o bază de date națională a donatorilor. Această bază de date, care a fost finalizată în 2015, captează detaliile donatorului și anumiți parametri pentru selectarea donatorului, de ex. nivelul hemoglobinei, tensiunea arterială etc., prospectiv, adică cum ajung donatorii să doneze. Comentariile referitoare la donarea anterioară pot fi, de asemenea, revizuite. Chiar dacă această bază de date a fost furnizată de Compania IT care a dezvoltat și furnizat sistemul IT la sediul Centrului de Transfuzie Sanguină București, s-a arătat că acest sistem nu este compatibil cu sistemul IT utilizat la București. De asemenea, nu a fost posibil să se excludă donatori din baza de date, de ex. atunci când un donator a fost testat pozitiv pentru o ITT; dacă același donator se prezenta într-un alt județ, nu a existat niciun sistem de evidențiere a unui rezultat pozitiv anterior și a unei excluderi imediate.

Au fost efectuate vizite la trei centre de transfuzie din afara regiunii București. Unul dintre acestea (Craiova) a fost desemnat ca centru de transfuzie "regional", iar celelalte două (Giurgiu și Alexandria) au fost desemnate ca centre de transfuzie "județene".

#### 6.5.1 Centrul de Transfuzie Craiova, județul Dolj

În ziua a 3-a, echipa de audit s-a deplasat la centrul de transfuzie din Craiova, județul Dolj și s-a întâlnit cu directorul, Dr. Adriana Turculeanu și personalul său. Centrul de transfuzie este situat pe teritoriul Spitalului Clinic Județean de Urgență Craiova, un spital de urgență mare, dar funcționează independent. Raportul anual pentru anul 2016 al Centrului de Transfuzie din Craiova a indicat că populația județului Dolj a fost de 770.000, cu o potențială populație donatoare de 515.900. Centrul de transfuzie a distribuit componente sanguine în 16 locații (11 spitale și 5 alte unități de transfuzie sanguină). În 2016, s-au înregistrat 10.921 de colectări, rezultând 10.873 de unități pentru prelucrare. Au fost colectate 288 de doze adulte de trombocite prin afereză în această perioadă.

Clădirea este formată dintr-o sală de intrare principală și două coridoare care găzduiesc un amestec de laboratoare și birouri. Auditorii au fost informați că zona de recepție a donatorilor a fost recent renovată (adică pictată) cu ajutorul unui ONG. Cu excepția acestei îmbunătățiri minore, nu s-au făcut alte modificări la această facilitate de la misiunile de pre-aderare anterioare. Auditorii au urmat procesul de donare de la sosirea donatorului, selecție, colectare, prelucrare, testare, până la distribuție. În 2007 a fost introdus un chestionar standardizat al donatorilor. În general, facilitățile, echipamentele și cunoștințele personalului în legătură cu cerințele sistemului de management al calității au fost slabe. A fost observată o tehnică de curățare slabă a brațelor, în timp ce donatorii erau pregătiți pentru donare. Laboratorul de prelucrare consta într-o cameră mică, cu 3 centrifuge, 3 prese manuale și un suport pentru leucodepleție. Această cameră are acoperiș galvanizat și se observă că o insectă zbura în jurul ariei acoperișului. Testarea ITT este efectuată manual folosind tehnici ELISA. Rezultatele nu sunt verificate dublu la raportare sau la transcriere în numeroase registre utilizate. Sunt înregistrate numai interpretările rezultatelor și nu rezultatul real (adică pozitiv / negativ / reactiv etc.). S-a observat că, în laboratorul ITT, există un



analizor Biorad Evolis care ar putea fi utilizat pentru testarea automată a ITT. Auditorii au fost informați că acest echipament a fost achiziționat ca parte a finanțării furnizate prin evaluarea PHARE în 2005. Cu toate acestea, echipamentul nu a fost niciodată utilizat, iar testarea manuală continuă. O inspecție a acestui centru de transfuzie sanguină a fost efectuată ultima dată de DSP la instruirea SSI în 2013, în urmă cu 4 ani. Raportul emis la acel moment a fost înregistrat într-un format de listă de verificare, cu scoruri alocate pentru diferite secțiuni. Acest formular a fost discutat cu inspectorii prezenți în cursul vizitei și s-a considerat de către auditori ca fiind prea general pentru a identifica aspecte importante legate de respectarea cerințelor directivelor UE.

#### 6.5.2 Centrul de Transfuzie Giurgiu

În ziua a 4-a, echipa de audit s-a deplasat la centrul de transfuzie din Giurgiu, județul Giurgiu și s-a întâlnit cu directorul Dr. Constanda Georgeta și cu personalul său. Centrul de transfuzie se află la etajul al doilea al unui mic spital / clinici, dar funcționează independent. Raportul anual pentru anul 2016 de la Centrul de transfuzie Giurgiu a indicat că populația județului Giurgiu era de 276.687 de locuitori, cu o potențială populație donatoare de 120.028 de persoane. Centrul de transfuzie distribuia componente sanguine în două locații (una era spitalul local, iar cealaltă era CT București). În 2016, s-au realizat 1.923 de colectări, rezultând 1.894 de unități pentru prelucrare. Nu se efectuează colectări de afereză la acest CT.

Un tur al acestui centru de transfuzie a fost efectuat de către auditori, însoțiți și de doi inspectori ai DSP local. Un donator a fost observat parcurgând procesul de donare. Testarea înainte de transfuzie a fost efectuată pentru determinarea tipului de hemoglobină, glucoză și ABO. Hemoglobina a fost măsurată utilizând oricare dintre cele două echipamente Haemocue. S-a observat că (numai) o probă de control normal a fost efectuată pe Haemocue o dată pe lună (și nu zilnic așa cum se cere în instrucțiunile producătorului). Zona de colectare era formată din două paturi de donare și două mixere de cântărire Haemomix. În mod similar, în acest CT, procedura de curățare a brațelor efectuată pe donatori pentru pregătirea donării a fost inadecvată. Nicio calificare a acestei proceduri nu a fost efectuată la nivel local la nici unul dintre CT-uri sau la nivel național de către CT-uri sau INHT. Nu a fost efectuată nicio identificare pozitivă pentru niciunul dintre donatori, adică nu li s-a cerut să precizeze numele sau data nașterii. Când au fost chestionați, membrii personalului au indicat că îi cunoșteau pe ambii donatori. S-a observat că mixerele de cântărire nu erau calibrate, iar CT nu deținea greutatea pentru a îndeplini această sarcină în mod regulat.

Laboratorul de prelucrare deținea o centrifugă Jouan cu o capacitate de patru pungă. Această centrifugă era foarte veche, fiind inițial achiziționată în 1996. Trei frigidere noi au fost achiziționate cu aproximativ 3 ani în urmă. Acestea erau întreținute de producător și s-a observat că le era monitorizată temperatura. Cu toate acestea, atunci când a fost întrebat, personalul nu cunoștea modul în care operează această funcție și nici nu a putut demonstra temperaturile zilelor anterioare, de exemplu. "Sala" de procesare conținea, de asemenea, două prese manuale și un dispozitiv de tratare termică. Nu era disponibil nici un congelator pentru înghețarea rapidă a PPC (plasmă proaspătă congelată). A fost discutată consecința acestei situații asupra lăbilității produsului, dar nu a fost efectuată nicio testare pentru controlul calității. S-a constatat că un frigider intern era, de asemenea, utilizat pentru stocarea produsului "validat".

Tuburile de eșantion de la donatori erau depozitate și trimise la Centrul de Transfuzie Sanguină

București o dată pe săptămână pentru imunohistologie și testarea ITT. Personalul nu avea cunoștință despre durata stocării probelor înainte de a fi testate, adică în conformitate cu instrucțiunile producătorului din kiturile de testare utilizate în Centrul de Transfuzie Sanguină București. O fișă de registru era trimisă împreună cu eșantioanele la București, iar exemplele acestora au fost furnizate auditorilor spre examinare. S-a observat că rezultatul individual nu a fost înregistrat, ci doar interpretarea. Îngrijorător a fost faptul că fișa avea un număr de înregistrare intern în scopul trasabilității, însă nu și identificarea donării alocate acesteia. În scopul trasabilității, riscul sau o eroare la transcrierea și înregistrarea rezultatelor atunci când sunt utilizați doi identificatori diferiți este semnificativ.

În general, facilitățile, echipamentele și cunoștințele personalului CT Giurgiu în ceea ce privește cerințele sistemului de management al calității au fost slabe. Având în vedere că acest centru colectează mai puțin de 2.000 de componente sanguine pe an, operațiunile sunt considerate a fi de dimensiuni prea mici pentru a supraviețui sau a garanta o calitate suficientă în mod continuu și rentabil.

#### 6.5.3 Centrul de Transfuzie Sanguină Alexandria, județul Teleorman.

De asemenea, în ziua a 4-a, echipa de audit s-a deplasat la sediul Centrului de Transfuzie Sanguină Alexandria, județul Teleorman și s-a întâlnit cu directorul Dr. Ciobanu Mariana Daniela și personalul său. Centrului de Transfuzie este o clădire autonomă recent renovată, care a fost considerată a fi foarte curată și ordonată și a permis un flux logic de donatori, personal și materiale pe tot parcursul anului. Raportul anual pentru anul 2016 de la Centrului de Transfuzie CORM Alexandria a indicat că populația județului Teleorman era de 389.433 de locuitori, cu o populație potențială de donatori de 221.828. Centrului de Transfuzie distribuie componente sanguine în 3 locații. În 2016, s-au înregistrat 2.617 de colecții, rezultând 2.591 de unități pentru prelucrare. Nu se efectuează colecții de afereză la acest CT.

Un tur al acestui centru de transfuzie a fost efectuat de către auditori însoțiți și de doi inspectori ai DSP local. Un donator a fost observat parcurgând procesul de donare. Zona de colectare era formată din două paturi de donare și două mixere de greutate Haemomix. Procesul de donare a fost urmărit și s-a constatat că este adecvat. De asemenea, s-a remarcat faptul că CT a pregătit broșuri de informare a donatorilor, care erau disponibile în zona de donare. Aceasta a fost prima ocazie în care asemenea materiale au fost observate în oricare dintre CT vizitate și a fost apreciată.

Similar cu CT Giurgiu, au fost recent achiziționate trei frigidere noi pentru depozitarea componentelor sanguine. Cu toate acestea, din nou, cunoștințele legate de funcționarea, întreținerea și monitorizarea lor erau limitate. De asemenea, s-a constatat că plasma era înghețată la  $-40^{\circ}\text{C}$  și nu exista acces la un congelator. Imunohematologia și testarea ITT se efectuau la acest CT. Probele au fost grupate și efectuate în decurs de o zi de la colectare. Imunohematologia a fost efectuată utilizând diapozitive de sticlă și identificarea anticorpilor, iar dacă era necesar, se efectuau la CT București. Testarea ITT se efectua utilizând aceleași kituri de testare ELISA și reactivi care sunt utilizați în întreaga țară. S-a observat în laboratorul ITT că schema de testare este înregistrată într-un registru jurnal, însă numai ultimele trei cifre ale codului donării (fără cifra de control) erau înregistrate. Rezultatele validate sunt apoi înregistrate

Într-un registru jurnal separat, nu conform unui rezultat, ci conform unui cod de interpretare cu numere de la R1 - R8. Riscurile legate de trasabilitatea rezultatelor au fost evidențiate din nou cu aceste practici.

În timpul vizitelor la CT-uri s-a observat că există o identificare unică a donărilor care utilizează un sistem național, dar nu este descrisă în niciun regulament sau document. Auditorii au fost informați că au fost înființate de mai mult de 20 de ani. Codul donării este înregistrat ca cifre pe etichete imprimate, după cum urmează: primele 2 cifre reprezintă anul, spațiu, următoarele 6 cifre reprezintă secvența unică, spațiu, o cifră de control. Etichetele sunt produse de o firmă franceză și vândute prin intermediul unui furnizor local. Pentru fiecare CT este alocat un interval de coduri ținând cont de cifrele anuale de colectare a sângelui. Codul este, de asemenea, exprimat ca și cod de bare pe etichete. Grupul de sânge, denumirea CS (celule sânge) sunt tipărite pe diferite etichete separate, în funcție de configurația locală.

Auditorii au susținut cu tărie părerea că, pentru a facilita economia de scară și, mai ales, o rețea mai sigură de transfuzie de sânge, o reorganizare a rețelei CT cu o raționalizare adecvată a serviciilor ar trebui să aibă în vedere centralizarea prelucrării și testării în (nu mai mult) de 8 CT-uri regionale (CRT-uri), care urmează să fie finalizată în maximum 3 ani. CRT-urile trebuie să efectueze activitățile prescrise de colectare, prelucrare, testare, depozitare și distribuție a sângelui în restul centrelor județene de transfuzie sanguină din oricare o regiune, care desfășoară doar activitățile de colectare, depozitare și distribuție prevăzute. O recomandare detaliată cuprinzând și alte responsabilități propuse pentru CRT-uri și CT-urile județe este documentată mai jos.

#### 6.6 Unitățile de Transfuzie din cadrul Spitalelor

În România există 422 spitale; 310 cu UTS-uri autorizate și 40 cu UTS-uri cu procedura de autorizare în curs; un număr de spitale nu utilizează terapia de transfuzie. Legislația referitoare la unitățile de transfuzie sanguină din cadrul spitalelor prevede în prezent că o unitate de transfuzie sanguină din cadrul spitalului trebuie să fie stabilită ori de câte ori transfuzia de sânge are loc într-un sit. Așa cum am discutat mai jos, această restricție legală a dus la un număr în exces de unități de transfuzie sanguină în cadrul spitalelor care efectuează un număr mic de teste de compatibilitate, ce ar putea fi efectuate într-un mod mai sigur într-un CT local.

În timpul vizitei la Craiova a fost efectuată o vizită la Unitatea de Transfuzie din cadrul Spitalului a Spitalului Clinic Județean de Urgență Craiova. UTS situată la unul dintre etajele superioare ale spitalului consta într-o încăpere foarte mică, utilizată pentru testarea compatibilității, cu o locație mai mică decât cea utilizată pentru depozitarea componentelor sanguine care urmează să fie utilizate pentru transfuzie. Modul în care funcționa această unitate de transfuzie din cadrul spitalului a fost destul de șocant pentru auditori. Eșantioanele de pacienți erau grupate și tipizate utilizând diapozitive de sticlă. Era pusă în practică o tehnică "crossmatch" (încrucișare) rudimentară și depășită folosind diapozitive de sticlă, și anume o picătură de ser al pacientului era amestecată cu o picătură de sânge integral / celule roșii și se observau semnele de aglutinare. Chiar dacă acest lucru este impus de legislația națională, nu a fost efectuat niciun test Coombs în scopul încrucișării. Procedurile utilizate pentru înregistrarea identificatorilor pacienților și gestionarea trasabilității erau extrem de slabe. Locația de depozitare găzduia un număr de frigidere standard pentru unitatea de transfuzie (3 în total). La două dintre aceste frigidere suna alarma în cursul auditului și în timp ce temperaturile

corecte păreau a fi stabilite la ambele, atunci când au fost întrebați, angajații de acolo nu avea cunoștințe adecvate privind cerințele de monitorizare a temperaturii pentru sânge și componentele sanguine și nici nu cunoșteau cerințele de întreținere pentru frigidere și de ce și cum ar putea fi rezolvată alarma frigidereilor.

Au existat puține informații cu privire la un Comitet de Transfuzie Spitalicesc și nu a existat nicio politică de gestionare a sângelui pacienților. Au fost pregătite și arătate auditorilor unele POS-uri (proceduri de operare standard), dar părea că acestea au fost scrise pentru a satisface cerințele unui sistem de calitate a spitalelor, fără a se face referire la cerințele de bună practică pentru transfuzia de sânge. O inspecție a acestei unități de transfuzie din cadrul spitalului a fost efectuată în 2016, iar raportul general pregătit pentru MS (ISS) a fost furnizat auditorilor. S-a observat că problema cu nerealizarea unui test Coombs în scopuri de încrucișare a fost evidențiată pe acest raport. La momentul auditului, DSP aștepta un feedback de la UTS și nu au fost luate măsuri suplimentare în acel moment.

După cum s-a menționat mai sus, auditorii au fost informați că toate UTS-urile au făcut recent obiectul unui plan de inspecție specific, emis de Inspekția Sanitară de Stat, ca urmare a apariției unor evenimente adverse grave. Echipa de audit a avut ocazia să colecteze probe care să confirme faptul că situația generală a UTS-urilor r necesită un nivel de atenție cuprinzător mai ridicat. În această privință, echipa are percepția puternică conform căreia legislația care separă CT-urile de UTS-uri, atât din punct de vedere administrativ, cât și funcțional, poate (chiar și sever) să împiedice siguranța și eficacitatea procesului venă-la-venă. S-a recomandat să fie efectuată o reevaluare aprofundată a coerenței, răspunderii și distribuirii UTS-urilor în paralel cu reorganizarea rețelei CT. Fezabilitatea ca un spital să conțină o unitate de transfuzie în cadrul spitalului atunci când activitățile desfășurate acolo ar putea fi efectuate mai eficient și în siguranță în cel mai apropiat Centru de Transfuzie județean trebuie să fie examinată în detaliu și luată în considerare pentru o soluție la restricțiile legale impuse în acest privință.

Următoarea imagine indică centrele regionale de transfuzie sanguină, al căror stabiliment este susținut puternic de echipa de audit.



## 7. Observații și Recomandări

### **1. Observație:**

Este evident, așa cum s-a subliniat în evaluările anterioare ale misiunilor, că este necesară o reorganizare totală a sistemului de transfuzie sanguină în România. Este necesară o voință politică puternică la cel mai înalt nivel ministerial pentru a facilita această reorganizare, care este esențială pentru sănătatea publică și pentru siguranța și bunăstarea poporului român.

Bugetul alocat din diferite surse de stat către INHT, care va fi alocat la rândul său activităților centrale și 41 CT-uri, a fost estimat la aproximativ 36,5 milioane EUR, cu o posibilitate foarte limitată de a aloca fonduri pentru investiții și inovare.

### **Recomandare:**

În vederea reorganizării și dezvoltării sistemului de transfuzie sanguină pentru a permite o eficacitate și o eficiență adecvate și pentru a asigura nivelurile de calitate și siguranță cerute de legislația UE, este extrem de recomandat ca guvernul român să stabilească un plan pe cinci ani pentru investiții substanțiale extraordinare în sistemul de transfuzie a sângelui. Necesitatea urgentă a acestei investiții este, în plus, evidentă din observațiile acumulate, detaliate mai jos.

### **2. Observație:**

Era evident că structura și funcțiile actuale ale INHT, ca organizație principală în sistemul de transfuzie a sângelui, nu este nici funcțională, nici viabilă. Într-adevăr, funcția primară a INHT, așa cum s-a subliniat în Ordinul Ministrului nr. 294/1995, de a organiza, coordona și controla sistemul de transfuzie a sângelui, nu este în prezent posibil a fi pusă în practică din cauza nerealizării în mod clar a funcțiilor Institutului și de a permite autonomia adecvată a aspectelor financiare și organizaționale și autoritatea corespunzătoare de a emite orientări directe și obligatorii pentru activitățile de transfuzie a sângelui în întreaga rețea, după cum este necesar pentru un astfel de Institut Național.

O altă problemă importantă o reprezintă instabilitatea / temporaritatea postului de director general al INHT, care este numit pentru o perioadă limitată de timp (de obicei șase luni) și poate fi re-numit sau schimbat.

### **Recomandare:**

Reorganizarea INHT ar trebui să aibă în vedere:

- revizuirea totală a structurii și funcțiilor generale ale INHT, consolidarea puternică a competențelor sale manageriale, tehnice și științifice, precum și a rolului său de organizare, coordonare și guvernare națională a rețelei naționale de transfuzie sanguină;
- o revizuire substanțială a structurii și misiunii laboratoarelor interne ale INHT pentru a asigura un beneficiu optim adăugat în sistemul de transfuzie sanguină și, de asemenea, luând în considerare sinergiile pe care acestea le pot stabili cu CT București;
- înființarea unui departament național de management al calității cu numirea unui director național pentru calitate care să sprijine activitățile interne ale Institutului și să servească drept punct de referință național pentru educație și formare în vederea dezvoltării sistemelor de calitate care să cuprindă asigurarea calității, managementul riscului de calitate și controlul calității, în întreaga rețea de transfuzie sanguină;
- o reorganizare completă și actualizată a structurii administrative, prin stabilirea unui sistem contabil analitic prin centrele de costuri, un birou de audit financiar, precum și birouri eficiente de achiziție, contracte și gestionarea resurselor umane și politici;
- că serviciile clinice pentru anemia și hemofilia congenitală care operează în prezent în cadrul INHT nu ar mai trebui să facă parte din Institut, deoarece ambele realizează activități care nu privesc, în toate scopurile și intențiile, obiectivul fundamental al INHT și în afara domeniului de

aplicare al legislației europene privind calitatea și siguranța sângelui și a componentelor sanguine;

- ca directorul general al INHT să fie numit pe o perioadă de timp adecvată (cel puțin 3 ani, în mod optim 5 ani) pentru a putea dezvolta și gestiona în mod corespunzător proiecte, programe, planuri etc. și care se bazează în mod concret pe o evaluare aprofundată a calificării candidaților în domeniul transfuziilor de sânge, al medicinei transfuzionale, al managementului calității, al reglementării sângelui și al componentelor sanguine, precum și al BP-urilor și al BPF-urilor în ceea ce privește sângele și componentele sanguine.

### **3. Observație:**

Se raportează că, în majoritatea cazurilor, spațiile sunt vechi, învechite și inadecvate pentru a permite operațiunilor să se desfășoare în condiții de siguranță, minimizând riscurile și erorile și permițând o curățare și întreținere eficiente. Echipa de evaluare poate verifica acest lucru atunci când vizitează sediul INHT și al CT București, care este cel mai mare și mai strategic CT din România, precum și cele ale CT din Craiova și Giurgiu. CT din Alexandria a fost recent renovat și, cel puțin pentru colectare, depozitare și distribuție, are ca rezultat condiții adecvate.

De asemenea, se raportează că echipamentele sunt în general vechi, depășite, inadecvate și adesea insuficiente pentru a permite o gestionare eficientă și actualizată a activităților de colectare, testare și prelucrare a sângelui. Echipa de evaluare poate verifica în mod substanțial acest lucru atunci când vizitează sediile INHT și al Centrului de Transfuzie Sanguină din București (CT), precum și cele ale CT din Craiova, Alexandria și Giurgiu.

Este demn de remarcat faptul că, dat fiind gradul de conștientizare larg răspândită și cunoașterea principiilor managementului calității, în unele cazuri echipamentele actualizate nu sunt utilizate în mod optim și în unele cazuri, deși sunt disponibile, nu sunt utilizate deloc. Dintre cele mai grave deficiențe, există o lipsă aproape totală a automatizării testării, atât pentru imunohematologie, cât și pentru testarea infecțiilor transmisibile prin transfuzie. În combinație cu aceste proceduri de testare depășite, s-a observat utilizarea de diapozitive de sticlă pentru testarea imunohematologică.

### **Recomandare:**

Se recomandă ca clădirile aparținând cel puțin structurilor cele mai strategice (INHT, CT București și cele 8 CT regionale propuse) să fie renovate de urgență. Ar fi oportună și economică pe termen lung, găsirea unei locații complet noi, calitative și cantitativ adecvate pentru INHT și CT București, având în vedere că aceste două instituții pot construi sinergii de operare și de cercetare fructuoase.

În aceste organizații ar trebui să fie posibilă renovarea progresivă a echipamentelor de bază cu scale actualizate de colectare a sângelui, sisteme de separare a sângelui integral, frigidere, congelatoare, sisteme de diagnoză pentru testarea ITT și imunohematologie, permițând tuturor acestora să aibă capacitatea de a fi legate la un sistem IT pentru a elimina transcrierea manuală și înregistrarea oricărei date, limitând astfel în mod substanțial erorile fatale în rețeaua de transfuzie a sângelui.

Pentru a facilita renovările de mai sus, este necesară reorganizarea celorlalte centre județene de transfuzie sanguină care are ca scop o raționalizare substanțială, fără prejudicii, atât în ceea ce privește realocarea, cât și centralizarea prelucrării și testării la unitățile de transfuzie sanguină regionale, pentru a facilita economia de scară și asigura siguranța, eficiența și eficacitatea serviciului de transfuzie a sângelui în toată țara. Considerații suplimentare privind această recomandare sunt furnizate mai jos.

### **4. Observație:**

Așa cum s-a subliniat mai sus, se remarcă o slabă cunoaștere și înțelegere a principiilor managementului calității, cum ar fi asigurarea calității, managementul riscului de calitate, calificarea locațiilor și a echipamentelor, validarea proceselor și procedurilor, controlul schimbării etc. care, prin urmare, sunt

insuficient aplicate. Viitoarele obligații de punere în aplicare a orientărilor privind bunele practici introduse de Directiva 2016/1214 par a fi extrem de dificil de îndeplinit în prezent.

**Recomandare:**

Este foarte urgent să se ofere o instruire extinsă asupra tuturor elementelor managementului calității, pentru a crea o cultură solidă de calitate în întreaga rețea de transfuzie sanguină. În acest sens, este necesară înființarea, la INHT, a unei echipe naționale permanente de educație și formare în domeniul managementului calității. Mai mult, având în vedere observația, pe parcursul acestei misiuni, cu privire la utilizarea tehnicilor de prelucrare și testare depășite, angajamentele Direcției de Sănătate Publică prin Ordinul nr. 1214 din 5 octombrie 2006 privind instruirea adecvată a personalului implicat în donarea, colectarea, testarea, prelucrarea, depozitarea, distribuția și administrarea sângelui uman și a componentelor sanguine trebuie îndeplinite.

**5. Observație:**

Sistemul actual de trasabilitate a sângelui și a componentelor sanguine de la donare la transfuzie, în special înregistrarea manuală și transcrierea rezultatelor testelor, cu numeroase variații procedurale între centrele vizitate, reprezintă o amenințare gravă pentru sănătatea publică, având în vedere posibilitatea distinctă a uneia sau mai multor erori fatale.

**Recomandare:**

Un sistem robust de tehnologie a informației, adecvat pentru rețeaua de transfuzie, conform cu ghidurile specifice de bună practică (BFP) validat și capabil să susțină întregul proces (colectare, prelucrare, testare, stocare și distribuție), precum și emiterea de componente sanguine sigure și gestionarea hemovigilenței. De asemenea, ar trebui să fie capabil să sprijine planificarea națională și regională pentru schimbul de sine stătător și schimbul de componente sanguine și raportarea activităților. Un astfel de sistem ar putea fi implementat într-o manieră treptată, în câte o regiune, cu scopul de a fi implementat în toate CT-urile în cel mult 3 ani. De asemenea, ar trebui să aibă capacitatea de implementare pe termen mai lung în toate Unitățile de Transfuzie din cadrul Spitalelor.

**6. Observație:**

După cum s-a subliniat mai sus și pentru a facilita economia de scară și, mai ales, o rețea mai sigură de transfuzie de sânge, se sugerează o reorganizare a rețelei CT-urilor.

**Recomandare:**

Aceasta ar trebui să aibă în vedere:

- centralizarea procesării și testării în (nu mai mult de) 8 CT-uri regionale (CRT), care urmează să fie finalizate în maximum 3 ani;
- CRT-urile ar trebui să efectueze colectarea, prelucrarea, testarea, stocarea și distribuția sângelui;
- CRT-urile ar trebui să fie (cu anumite excepții motivate de numărul de donatori) unități regionale unice pentru procesare și testare, colectarea aferezei, imunohematologie "complexă" (cazuri complexe de testare pre-transfuzie, boală hemolitică a a nou-născutului, anemii hemolitice autoimune etc.) și activitățile de îngrijire terțiară referitoare la medicina transfuzională, dacă este cazul;
- CRT-urile ar trebui să fie, de asemenea, responsabile pentru următoarele activități la nivel regional:
  - coordonarea generală a rețelei de sânge din regiunea respectivă;
  - promovarea Donării Voluntare fără Plată;
  - furnizarea de sânge (planificare etc.);
  - schimb de componente sanguine (în regiune, spre / din alte regiuni, sub coordonarea INHT)
  - managementul sistemului de calitate;
  - hemovigilență și trasabilitate;

- expertiză în medicina transfuzională;
- promovarea utilizării optime a sângelui;
- promovarea MSP (managementul sângelui pacienților);
- CTR-urile ar putea (pe baza experienței și a calificărilor personalului) să efectueze, de asemenea, toate activitățile, ca o Unitate de Transfuzie din cadrul Spitalelor (UTS) (adică testări înainte de transfuzie etc.), la cererea unui Spital în conformitate cu dispozițiile contractuale, conform cerințelor bune practice);
- În ceea ce privește restul Centrelor Județene de Transfuzie din orice regiune, ar trebui să desfășoare numai activități de colectare, depozitare și distribuție.
- În plus, CT județean ar trebui să fie responsabil pentru:
  - promovarea donării de VNR
  - furnizarea de sânge
  - distribuția componentelor sanguine la UTS-uri
  - managementul sistemului de calitate
  - haemovigilența și trasabilitatea
  - interfața cu CTS-urile aferente
  - expertiză în medicina transfuzională, dacă este disponibilă
  - promovarea utilizării optime a sângelui în spitalele conexe de către personalul corespunzător;
  - promovarea MSP (gestionarea sângelui pacienților) în spitalele conexe, de către personalul corespunzător;
- CT-urile de la nivel județean ar putea (în baza experienței și a calificărilor personalului) să efectueze, de asemenea, toate activitățile ca o unitate de transfuzie din cadrul spitalelor (UTS) (adică testări înainte de transfuzie etc.) la cererea unui spital, în conformitate cu dispozițiile contractuale;

Organizarea unui sistem eficient și sigur pentru transportul sângelui și a componentelor sanguine și a tuburilor de eșantion la / de la CT-uri și în întreaga rețea națională de transfuziesanguină este fundamentală, iar acest sistem ar trebui să fie capabil să asigure conservarea caracteristicilor biologice ale produselor și integritatea acestora, precum și minimizarea riscurilor pentru mediu și operatori.

Această raționalizare și consolidare a serviciilor ar trebui să înceapă printr-un proiect pilot, care să ia o singură regiune inițială și să procedeze într-o manieră etapizată. Ar trebui acordată o atenție deosebită raționalizării acelor CT-uri care efectuează procesarea și / sau testarea a mai puțin de 2000 de donări.

## **7. Observație:**

S-a raportat că toate UTS-urile au făcut recent obiectul unui plan de inspecție punctual emis de Inspekția Sanitară de Stat, ca urmare a apariției unor evenimente adverse grave. Echipa de evaluare a avut ocazia să colecteze probe care confirmă faptul că situația generală a UTS-urilor necesită un nivel de atenție cuprinzător mai ridicat. În această privință, echipa are percepția puternică conform căreia legislația care separă riguros CT-urile de UTS-uri, atât din punct de vedere administrativ, cât și funcțional, poate (chiar și sever) să împiedice siguranța și eficacitatea procesului venă-la-venă.

## **Recomandare:**

În consecință, ar trebui să se realizeze o reevaluare aprofundată a consecvenței, responsabilității și distribuției UTS-urilor, în paralel cu reorganizarea rețelei de CT. Fezabilitatea ca un spital să conțină o unitate de transfuzie în cadrul spitalului atunci când activitățile desfășurate acolo ar putea fi efectuate mai eficient și în siguranță în cel mai apropiat Centru de Transfuzie județean trebuie să fie examinată în detaliu și luată în considerare pentru o soluție la restricțiile legale impuse în acest privință..

La introducerea unui sistem IT robust și în urma eventualei extinderi a sistemului la unitățile de transfuzie din cadrul spitalelor, ar trebui să se țină seama de validarea asistată de la distanță a testelor de pre-transfuzie, precum și crearea de locuri de stocare controlate de la distanță în spitalele mici cu cerere de



transfuzie scăzută / foarte scăzută.

#### **8. Observație:**

S-a fost observat (după cum este documentat în cel mai recent raport de punere în aplicare al CE) că toate unitățile de transfuzie sanguină nu au fost încă autorizate în conformitate cu cerințele legislației europene privind transfuzia de sânge.

#### **Recomandare:**

Trebuie depuse eforturi semnificative pentru găsirea unei soluții la restricțiile legislative care împiedică progresul în acest sens, în timp ce se constată că responsabilitatea definită în legislația actuală revine Ministerului Sănătății. Există, de asemenea, o nevoie urgentă de a dezvolta un sistem de formare și calificare cu o evaluare frecventă a competenței pentru un grup de inspectori ai direcțiilor locale de sănătate publică (DSP) la nivel regional, a căror responsabilitate principală este inspecția centrelor de transfuzie sanguină și a unităților de transfuzie din cadrul spitalelor, pe baza legislației europene actuale (inclusiv orientările viitoare privind bunele practici), precum și orientările relevante (cum ar fi cele propuse de proiectele europene precum CATIE, EUBIS și VISTART). Este oportună colaborarea dintre INHT și ISS și DSP local în această privință.

#### **8. Concluzie**

În concluzie, constatările acestui audit, așa cum s-a subliniat și în misiunile anterioare, indică faptul că implementarea cerințelor legislației UE privind transfuzia sanguină în România a fost dificilă și rămâne inadecvată și că este necesară o reorganizare totală a sistemului de transfuzie a sângelui. Este necesară o voință politică puternică la cel mai înalt nivel ministerial pentru a facilita această reorganizare, care este esențială pentru sănătatea publică și pentru siguranța și bunăstarea poporului român.