**RAPORT**

**privind acțiunea tematică de control referitoare la verificarea respectării conformității centrelor de transfuzie sanguină (CTS)**

În conformitate cu Planul naţional de acţiuni tematice de control în sănătate publică pentru anul 2022, precum și cu atribuţiile Ministerului Sănătăţii de a asigura inspecţia şi controlul pentru verificarea conformităţii unităților sanitare cu paturi, în calitate de autoritate competentă în acest domeniu (*Ordinul MS nr. 824/2006 pentru aprobarea Normelor privind organizarea şi funcţionarea Inspecţiei Sanitare de Stat*), Inspecția Sanitară de Stat a organizat şi coordonat în **perioada 01.08.2022 – 16.08.2022,** acţiunea tematică de control privind verificarea **centrelor de transfuzie sanguină (CTS).**

Acţiunea tematică de control privind verificarea respectării conformităţii centrelor de transfuzie sanguină (CTS) a vizat următoarele:

* **Respectarea prevederilor Ordinului MS NR. 329/2018 privind aprobarea Normelor și Cerințelor de Bună Practică cu privire la Standardele și specificațiile pentru implementarea sistemului de calitate în unitățile sanitare care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine**

În cadrul acestei acţiuni au fost catagrafiate și controlate **41** **centre de transfuzie sanguină.** Au fost aplicate 8 sancțiuni contravenționale din care **6 avertismente** **și 2 amenzi contavenționale** **în valoare de 4.400 lei.**

Inspectorii sanitari au identificat că fiecare centru de transfuzie sanguină deține elemente esențiale ale sistemului de asigurare a calității sângelui.

La nivelul țării situația se prezintă astfel:

1. Numărul de donatori admiși: 347.739
2. Numărul recoltărilor efectuate: 376.522
3. Numărul controalelor predonoare ale nivelului hemoglobinei: 386.871
4. Numărul controalelor predonare ale nivelului hemoglobinei, ce contraindică donarea: 63.322
5. Numărul recoltărilor întrerupte și motivele: 4.956 (lipotimie, recoltare dificilă, vene subțiri, plasmafereză - contaminate cu hematii, proceduri cu timp de recoltare prelungit, reacție vaso vagală imediată, flux inadecvat, trombocitafereze - venă spartă, înfundarea filtrului sistemului de recoltare, plasmă lipemică, puncție venoasă, reacție alergică la citrate, HB sub standard, boli cardiovasculare, comportament sexual și/sau habitat de risc, hematom, sincopă, abandon în timpul donării, alte cauze nemedicale);
6. Numărul de donatori excluși: 27.526;
7. Orice informație privind reacții indezirabile asociate fiecărui tip de donare: hematom la locul puncției, sângerare prelungită, reacție vago vagală imediată, reacție la citrate, lipotimie, sângerare prelungită, reacție vaso-vagală imediată de gravitate medie, etc.

**I. SISTEM DE CALITATE**

Inspectorii sanitari au identificat că în toate cele 41 centre de trasfuzie sanguină sistemul de calitate este implementat conform punctului 1.2.2 din anexa Ord. Nr. 329/2018 în ce privește: asigurarea calității, siguranței sângelui, componentelor sanguine, cât și siguranța donatorilor, personalului și serviciilor.

De asemenea, inspectorii sanitari au constatat că la nivelul centrelor de transfuzie sanguină sunt asigurate spațiile necesare desfășurării activității de transfuzie și există echipamente specifice.

**Este conformă încadrarea cu personal în 31 CTS - uri, excepție făcând 10 centre de transfuzie din jud. Alba, jud. Brașov, jud. Constanța, jud. Covasna, jud. Gorj, jud. Hunedoara, jud. Iași, jud. Sibiu, jud. Vaslui, jud. Vrancea.**

**Totodată, inspectorii sanitari au identificat că în centrele de transfuzie, conducerea analizează periodic sistemul de calitate, pentru verificarea eficacității și funcționării acestuia, în vederea identificării oportunităților de îmbunătățire continuă.**

**În toate centrele de transfuzie sanguină verificate, asigurarea calității produselor sângelui și componentelor sanguine se realizează anual prin verificarea componentelor sanguine și a proceselor de obținere a acestora, inclusiv a recoltării.**

**II. BUNE PRACTICI**

Inspectorii sanitari au identificat că Bunele Practici în domeniul transfuziei sanguine sunt implementate de către fiecare centru de transfuzie verificat conform cerințelor de bază prevăzute în Ord. MS nr. 329/2018:

- centrele de transfuzie sanguină erau amplasate în clădiri cu spații adecvate și se asigurau materiale, recipiente și etichete corecte, cu excepția a două centre din jud. Bacău și jud. Vaslui;

- **la nivelul tuturor centrelor sunt întocmite și aprobate proceduri și instrucțiuni, iar operatorii sunt instruiți pentru executarea corectă a procedurilor;**

- stocarea și transportul sunt corespunzătoare în toate centrele verificate.

În 40 de centre de transfuzie sanguină există întocmite evidențe în toate etapele sub denumirea de preparare din care să reiasă că sunt respectate procedurile și instrucțiunile aprobate, dar **nu există evidențe în centrul de transfuzie sanguină din jud. Călărași**.

La nivelul centrelor de trasfuzie există implementat un sistem funcțional de retragere a sângelui și a componentelor sanguine distribuite sau livrate, **cu excepția a 5 centre de transfuzie sanguină din jud. Bistrița-Năsăud, jud. Brașov, jud. Covasna, jud. Dolj, jud. Vrancea.**

În toate centrele de transfuzie sanguină distribuția/livrarea sângelui și componentelor sanguine se realizează astfel încât să nu fie afectată calitatea acestora.

**III. CONTROLUL CALITĂȚII**

Inspectorii sanitari au constatat că **în cele 41 de centre de transfuzie sanguină este implementat controlul calității**, privind specificaţiile, eşantionarea şi testarea, precum şi organizarea, documentarea şi procedurile de eliberare din carantină, care asigură că materialele nu sunt eliberate în vederea utilizării, iar sângele şi componentele sanguine nu sunt eliberate în vederea distribuţiei, până când testele necesare şi relevante nu au fost efectuate şi calitatea nu a fost evaluată ca satisfăcătoare.

În toate centrele de transfuzie sanguină **se monitorizează calitatea sângelui și componentelor sanguine, inclusiv a celor destinate exportului.**

**IV. CERINȚE PENTRU ETICHETARE PE PARCURSUL PROCESULUI**

Pe parcursul derulării acțiunilor de control, inspectorii sanitari au constat că în toate centrele de transfuzie verificate sunt respectate, cerințele pentru etichetarea pe parcursul procesului privind:

- eticheta de pe componentul intermediar permite identificarea etapei de prelucrare și include următoarele: denumirea componentului sanguin, codul unic numeric sau alfanumeric de identificare a donării, denumirea centrului de transfuzie sanguină producător;

- înregistrarea procesului de preparare (recoltare, prelucrare, testare, distribuție și stocare);

- se asigură trasabilitatea componentului sanguin preparat, pe hârtie sau suport electronic, cuprinând următoarele: denumirea și codul unic de identificare ale componentului sanguin, datele și orele de început pentru etapele intermediare semnificative și ale finalizării prelucrării, datele de identificare ale operatorului (inițiale) care a realizat fiecare etapă critică din cadrul procesului (inclusiv măsurile de control ale procesului), numărul lotului consumabilelor relevante și/sau numărul de control analitic pentru fiecare consumabil, o înregistrare cu controalele din cursul procesului și date de identificare a persoanei care le-a realizat, precum și datele obținute, rezultatele testelor efectuate donării și/sau componentelor (excluzând monitorizarea calității), note cu privire la orice abateri, inclusiv detalii despre proceduri cu semnătura persoanei care a autorizat abaterea, informații despre prelucrarea componentelor non standard, cu semnătura persoanei care a autorizat abaterea.

**V. MANAGEMENTUL RISCULUI**

**Inspectorii sanitari au constatat că managementul riscului privind calitatea se realizează în toate centrele de transfuzie sanguină verificate prin evaluarea riscurilor, nivelul de implicare, formalizare și documentare privind calitatea.**

**VI. ORGANIGRAMA PERSONAL**

**Inspectorii sanitari au identificat faptul că în toate centrele de transfuzie sanguină verificate este desemnat un responsabil cu toate activităţile de prelucrare şi un responsabil cu toate activităţile de testare, cu excepția centrelor de transfuzie sanguină din jud. Călărași și jud. Constanța.**

**La nivelul centrelor de transfuzie este desemnat un responsabil cu controlul calităţii,** respectiv cu toate activităţile ce privesc controlul calităţiișieste **desemnat un responsabil cu asigurarea calităţii**, respectiv asigurarea existenţei unor sisteme de calitate şi protocoale corespunzătoare, stabilite pentru eliberarea în siguranţă şi securitate a tuturor materialelor, echipamentelor, reactivilor, sângelui şi componentelor sanguine**.**

**În cadrul a 40 centre de transfuzie verificate este încadrat un medic cu responsabilitatea de a asigura selecţia potenţialilor donatori, organizarea şi desfăşurarea activităţii de recoltare de sânge/componente sanguine şi siguranţa donatorilor, cu excepția a centrului de transfuzie sanguină din jud. Harghita.**

 **În cadrul centrelor de transfuzie sanguină este încadrat un medic/biolog,** cu responsabilitatea de a asigura securitatea componentelor sanguine distribuite/livrate spitalelor **(excepție centrul de transfuzie sanguină din jud. Satu Mare).**

Personalul din cadrul centrelor de transfuzie sanguină verificate au întocmită fișa postului în care sunt menționate sarcinile și responsabilitățile (responsabilul cu activitățile de prelucrare și responsabilul cu asigurarea calității trebuie să fie persoane diferite, cu funcții independente).

În cadrul centrelor de transfuzie sanguină, personalul beneficiază de cursuri de formare inițială și continuă adecvate sarcinilor specifice, cu excepția a 3 centre de transfuzie sanguină din jud. Caraș-Severin, jud. Dâmbovița, Municipiul București.

**VII. SPAȚIILE**

Inspectorii sanitari au constatat că în centrele de transfuzie sanguină controlate spațiile în care se desfășoară activitățile de transfuzie, sunt adaptate și întreținute conform activităților specific.

**Iluminatul, temperatura, umiditatea și ventilația se asigură în mod corespunzător**.

Spațiile sunt amenajate astfel încât asigură protecție împotriva accesului insectelor sau al altor animale și accesului neautorizat al personelor, cu excepția a 4 centre de transfuzie sanguină din jud. Botoșani, jud. Giurgiu, jud. Olt, jud. Suceava.

Întreținerea și curățenia spațiilor este asigurată prin intermediul firmelor de curățenie.

La nivelul centrelor de transfuzie sanguină există **zonă destinată donatorilor de sânge,** în care se desfășoară interviurile personale confidențiale și evaluările potențialilor donator, în vederea stabilirii eligibilității lor.

Recoltarea sângelui se efectuează la nivelul centrelor de transfuzie sanguină, într-o **zonă destinată exclusiv prelevării de sânge de la donatori** în condiții de siguranță. Este amenajată și dotată corespunzător pentru acordarea unui tratament inițial donatorilor care prezintă reacții adverse, cu aranjarea optimă a paturilor donatorilor. Efectuarea activităților specifice se realizează cu respectarea instrucțiunilor privind condițiile de igienă și de sănătate pentru calitatea componentelor sanguine și echipamentul de protecție prevăzut.

**Zona de recoltare nu este utilizată ca zonă de trecere pentru personalul care nu lucrează în această zonă.**

 **Spațiile pentru colecta mobilă din cadrul a 30 de centre de transfuzie sanguină** sunt amenajate corespunzător și au fost stabilite în funcție de următoarele criterii: suprafață suficientă pentru desfășurarea corespunzătoare a activității și pentru asigurarea initimității donatorului, siguranța personalului și a donatorilor, existența unui sistem de aerisire, alimentare cu energie electrică, iluminat, grupuri sanitare și dispozitive pentru spălarea mâinilor, sisteme fiabile de comunicare, stocare și transportul sângelui.

**Zona de testare și prelucrare a sângelui** este destinată exclusiv laboratoarelor de testare, separată de zonele dedicate celorlalte activități, cu acces permis doar personalului autorizat.

În toate centrele de transfuzie sanguină se asigură un spațiu suficient pentru evitarea erorilor și contaminarea, spații adecvate de stocare a probelor, de testare și pentru înregistrări.

**Zona de depozitare** asigură stocarea, în condiții de securitate și pe categorii separate, a componentele sanguine și materialele (excepție centrul de transfuzie sanguină din jud. Olt, jud. Vaslui). Există: zona de depozitare materiale în carantină, zona pentru materiale bune de utilizat, zone separate pentru sânge și componentele aflate în carantină, zone pentru sânge și componente bune de utilizat, zone separate pentru produsele autologe și produse homologe, rebutate, returnate sau retrase. Accesul este restricționat, permis doar persoanelor autorizate.

Există întocmite planuri de urgență și proceduri aplicabile, în cazul defectării unui echipament sau a unei pene de curent.

Spațiile de stocare sunt corespunzător întreținute, se asigură monitorizarea temperaturii și umidității în mod corespunzător.

Se asigură sistem de alarmă care să înștiințeze rapid utilizatorii cu privire la orice abatere de la limitele prestabilite.

Zonele de carantină sunt semnalizate în mod clar pentru asigurarea securității.

Ambalajele tipărite, inclusiv seturile de etichete de identificare a donatorilor sunt stocate în condiții de siguranță și securitate.

**Zonele auxiliare** sunt amenajate corespunzător, astfel încât zona de odihnă și de luat masa pentru personal sunt separate de celălalte zone.Se respectă prevederea privind interzicerea consumului de mancare, băuturi, fumat, precum și interzicerea depozitării alimentelor, băuturilor, medicamentelor personale, în zonele unde se desfășoară activitățile menționate sub denumirea preparare.

Se asigură spațiu – vestiar și grupuri sanitare în număr suficient, care nu se deschid direct spre zonele de lucru sau zonele de stocare.

**Zonele de eliminare a deșeurilor** sunt amenajate pentru depozitarea temporară până la îndepărtarea în siguranță, a tuturor tipurilor de deșeuri și a materialelor de unică folosință utilizate în timpul recoltării, testării și prelucrării, sângele sau componentele sanguine rebutate, precum și recipientele celor administrare, cu excepția centrului de transfuzie sanguină din jud. Covasna.

**Inspectorii sanitari au constatat că toate centrele de transfuzie sanguină dețin contract de prestări servicii în vederea eliminării deșeurilor rezultate din activitatea medicală.**

**În cadrul controalelor efectuate s-au constatat neconformități referitoare la modul de colectare a deșeurilor provenite din activitățile medicale, nerespectându-se prevederile Ord. MS nr. 1226/2012 privind gestionarea deșeurilor periculoase rezultate din activitatea medicală.**

**VIII. ECHIPAMENTE ȘI MATERIALE**

Pe durata efectuării controalelor, inspectorii sanitari au constatat că **în toate centrele de transfuzie sanguină verificate se realizează periodic mentenanța echipamentelor, conform planificării stabilită pentru fiecare echipament în parte.**

**Se utilizează conform instrucțiunilor de folosire, întreținere, reparare, curățare și igienizare și există evidențe cu privire la calificarea, calibrarea și mentenanță acestora.**

Pentru efectuarea verificării tehnice și calibrarea aparaturii și echipamentelor există contract de service cu firma autorizată.

Există proceduri întocmite pentru fiecare tip de echipament care detaliază măsurile ce trebuie luate în caz de funcționare defectuosă sau defectare completă. Pentru efectuarea verificării tehnice și calibrarea aparaturii și echipamentelor există contracte de service cu firme autorizate.

**Echipamentele defecte sunt etichetate clar și pe cât posibil îndepărtate de zonele de recoltare, prelucrare, testare, distribuire/livrare și stocare. La data contolului au fost identificate echipamente defecte, etichetate corespunzător.**

**Reactivii și materialele folosite provin de la furnizori autorizați.** Materialele critice se eliberează de către o persoană autorizată în acest sens. Există certificat de conformitate eliberat fiecărui lot de materiale sterile (sisteme de pungi, soluții anticoagulante, etc.), întocmit corespunzător legislației (numele materialului, producătorul, conformitatea cu cerințele relevante și confirmarea că materialele sunt sterile apirogene). Este indicată corespunzător starea materialelor (în carantină, eliberate din carantină, respinse). Reactivii și materialele sunt stocate corespunzător în condițiile prevăzute de producător și ordonate separat per lot, excepție centrul de transfuzie din jud. Buzău. Părțile echipamentelor și materialelor care intra în contact cu sângele și componentele sanguine sunt corespunzătoare neafectând calitatea acestora.

Produsele biocide utilizate sunt însoțite de fișe tehnice de securitate și avize MS, conform HG 617/2014 și REG.UE nr. 528/2012.

**Pentru deficențele constatate, inspectorii sanitari au aplicat 5 avertismente și 2 amenzi contravenționale, după cum urmează:**

* **avertismente**
* neînregistrarea operațiunilor de curățare și igienizare a echipamentelor din spațiul de prelucrare sânge (CTS Bacău);
* lipsă proceduri de utilizare antiseptice și de dezinfecție a locului puncției venoase conform Ordinului MS 329/2018, Anexa, capitolul 6, subcapitol 2, aliniat 8, punctul 5 și 6 (CTS Bistrița- Năsăud);
* stocarea neconformă a reactivilor și a eșantioanelor de ser conform prevederilor Ordinului MS 329/2018, Anexa, capitolul 3, subcapitolul 5,aliniat (1) punct 3.5.1 (CTS Bistrița- Năsăud);
* nevalidarea rezultatelor analizelor de laborator și nevalidarea pungilor de sânge și a componentelor sanguine distribuite/livrate spitalelor de către medic/biolog (CTS Vaslui);
* nepurtarea completă a echipamentului de protecție de către personalul de îngrijire (CTS Vrancea);
* **amenzi contravenționale**
* a fost aplicată amendă asistentului medical șef - persoană fizică, în cuantum de 2.000 de lei, conform H.G. nr. 857/2011, art.33, lit. d, pentru existenţa şi/sau utilizarea produselor biocide, dispozitivelor medicale de clasa II a) şi b), a reactivilor, a materialelor sanitare şi articolelor de unică folosinţă, a medicamentelor şi/sau substanţelor terapeutice cu termen de valabilitate expirat;
* a fost aplicată amendă asistentei medicale- persoană fizică, în cuantum de 2.400 de lei, conform H.G. nr. 857/2011, art.31, lit. a, pentru nerespecarea modului de colectare a deșeurilor provenite din activitățile medicale.

Pentru asigurarea protecţiei sănătăţii, inspectorii sanitari vor continua acţiunile de control pentru verificarea conformităţii centrelor de transfuzie sanguină și vor efectua recontroale la unităţile unde au fost depistate neconformităţi şi abateri de la prevederile legislative în vigoare.