**RAPORT**

**privind acțiunea tematică de control referitoare la verificarea respectării conformității unităților de transfuzii din spitale (UTS)**

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 respectării conformității **unităţilor de transfuzii din spitale (UTS).**

Acţiunea tematică de control privind verificarea respectării conformităţii unităţilor de transfuzii din spitale (UTS) a vizat următoarele:

* Verificarea respectării prevederilor Ordinului MS nr. 607/2013 pentru aprobarea Normelor specifice privind autorizarea unităţilor de transfuzie sanguină din unităţile sanitare;
* Verificarea respectării normelor privind organizarea sistemului de hemovigilenţă, de asigurare a trasabilităţii, precum şi a Regulamentului privind sistemul de înregistrare şi raportare în cazul apariţiei de incidente şi reacţii adverse severe legate de colecta şi administrarea de sânge şi de componente sanguine umane, conform Ordinului MSP nr. 1228/2006;
* Verificarea respectării Normelor privind colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuţia şi transportul sângelui şi componentelor sanguine umane, conform Ordinului MS nr. 1226/2006;
* Verificarea respectării Normelor privind activitatea unităţilor de transfuzie sanguină din spitale, conform Ordinului MSP nr. 1224/2006;
* Verificarea respectării Ghidului naţional de utilizare terapeutică raţională a sângelui şi a componentelor sanguine umane, conform Ordinului MSP nr. 1343/ 2007;
* Verificarea respectării Normelor şi cerinţelor de bună practică cu privire la standardele şi specificaţiile pentru implementarea sistemului de calitate în unităţile sanitare care desfăşoară activităţi în domeniul transfuziei sanguine, conform Ordinului MS nr. 329/2018;
* Verificarea respectării normelor privind transfuzia autologă, conform Ordinului MSP nr. 1227/2006;
* Verificarea respectării prevederilor Ordinului M.S.nr. 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, evaluarea eficacităţii procedurilor de curăţenie şi dezinfecţie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecţia mâinilor în funcţie de nivelul de risc, precum şi metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare şi controlul eficienţei acestuia, cu modificările și completările ulterioare;
* Verificarea respectării normelor privind transfuzia autologă, conform Ordinului MSP nr. 1227/2006;
* Verificarea respectării Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale, conform Ordinului MS nr. 1226/2012.

În cadrul acestei acţiuni din cele **325** unități de transfuzie sanguină catagrafiate au fost controlate un număr de **224** de unități de transfuzie sanguină din care **194 aflate în structura unităților sanitare publice și 30 aflate în structura unităților sanitare private**.

Au fost **aplicate 38 avertismente, 5 amenzi contravenționale persoanelor responsabile în valoare totală de 10.000 lei.**

În anul 2022 numărul total de pacienți **transfuzați** a fost de **109.856**, din care **politransfuzați 53.600.**

Numărul unităţilor de sânge **transfuzate** pentru anul 2022: **440.294**, din care:

* Plasmă proaspătă congelată: 124.239
* Concentrat eritrocitar resuspendat: 167.990
* Concentrat eritrocitar deleucocitat: 45.182
* Sânge total: 444
* Concentrat trombocitar standard: 62.580
* Concentrat trombocitar prin afereză: 5.089
* Crioprecipitat de factor VIII: 3.739
* Plasmă decrioprecipitată: 3.155
* Altele (specificaţi): 27.876

Numărul unităţilor de sânge **recepţionate** pentru anul 2022: **452.960,** din care:

* Plasmă proaspătă congelată: 128.829
* Concentrat eritrocitar resuspendat: 174.247
* Concentrat eritrocitar deleucocitat: 43.105
* Sânge total: 635
* Concentrat trombocitar standard: 64.710
* Concentrat trombocitar prin afereză: 5.168
* Crioprecipitat de factor VIII: 3.933
* Plasmă decrioprecipitată: 3.361
* Altele (specificaţi) : 28.972

**Inspectorii sanitari au identificat că cele 224 de unități de tranfuzie sanguină funcționează în baza autorizațiilor sanitare** privind activitățile din domeniul transfuziei sanguine recepție, evidență, stocare, efectuarea testelor pretransfuzionale – teste de compatibilitate, hemovigilența (inclusiv gestionarea reacțiilor adverse și incidentelor transfuzionale), transfuzia produselor sanguine, emise de Direcțiile de Sănătate Publică Județene și a Municipiului București.

**Inspectorii sanitari au constatat că, din cele 224 unități de transfuzie sanguină, 113 de unități sunt structuri independente și 111 sunt în cadrul secțiilor de anestezie-terapie intensivă (ATI).** La nivelul unităților de transfuzie sanguină există contracte încheiate cu centrele de transfuzie teritoriale, având ca obiect furnizarea de sânge și componente sanguine de origine umană.

**Referitor la verificarea respectării normelor conform Ordinului MS Nr. 1.224/2006 pentru aprobarea Normelor privind activitatea unităţilor de transfuzie sanguină din spitale, inspectorii sanitari au identificat neconformități, iar cel mai des întâlnite au fost următoarele:**

* **Date generale:**
* **În 3 % din unitățile sanitare verificate, nu exista desemnat prin decizia managerului un responsabil cu hemovigilenţa** (2 unități din jud. Brașov, 3 unități din jud. Iași, 1 unitate din jud. Suceava);
* **În 1 % din unitățile sanitare verificate, nu exista comisia de transfuzie și hemovigilență desemnată prin decizia managerului de spital** (3 unități din jud. Mureș);
* **Date privind dotarările:**
* **În 2 % din unitățile sanitare verificate, nu exista echipament propriu omologat de stocare a sângelui și a componentelor sanguine** (1 unitate din jud. Constanța, 1 unitate din jud. Satu Mare, 1 unitate din jud. Suceava, 1 unitate jud. Teleorman);
* **În 8 % din unitățile sanitare verificate, nu exista echipament propriu omologat de stocare a reactivilor** (1 unitate din jud. Arad, 3 unități din jud. Argeș , 1 unitate din jud. Bacău, 1 unitate jud. Bacău, 3 unități din jud. Brăila, 2 unități din jud. Caraș-Severin, 1 unitate Constanța, 3 unități jud. Iași, 1 unitate jud. Satu Mare, 2 unități jud. Vaslui);
* **În 5 % din unitățile sanitare verificate, nu exista echipament propriu omologat de stocare a probelor** (2 unități jud. Bacău, 1 unitate din jud. Constanța, 1 unitate jud. Dâmbovița, 2 unități jud. Iași, 1 unitate jud. Satu Mare, 2 unități jud. Suceava, 1 unitate jud. Teleorman, 2 unități jud. Timiș);
* **În 3 % din unitățile sanitare verificate, nu exista echipament propriu omologat de încălzire a sângelui și a componentelor sanguine** (1 unitate jud. Dâmbovița, 2 unități jud. Iași, 1 unitate jud. Satu Mare, 1 unitate jud. Suceava, 1 unitate jud. Vaslui);
* **În 1 % din unitățile sanitare verificate, nu exista echipament propriu omologat de centrifugare a probelor de la pacienţi** (1 unitate jud. Bacău, 1 unitate jud. Iași, 1 unitate jud. Suceava);
* **7 % din unitățile sanitare verificate, nu dispuneau de genţi de transport omologate pentru sânge și componente sanguine** (1 unitate jud. Alba, 2 unități jud. Argeș, 1 unitate jud. Brașov, 2 unități jud. Brăila, 2 unități din jud. Dâmbovița, 3 unități jud. Hunedoara, 1 unitate jud. Teleorman, 2 unități jud. Vaslui);
* **2 % din unitățile sanitare verificate, nu dispuneau de reactivi şi materiale sanitare conform OMSP 1224/2006** (3 unități jud. Dâmbovița, 1 unitate jud. Suceava, 1 unitate jud. Vrancea);
* **Date privind sistemul de calitate:**

**În cadrul controlului s-a constatat faptul că în anul 2022, din cele 224 unități de transfuzie sanguine verificate, în 49 nu exista întocmită o schema organizatorică proprie, comparativ cu anul 2021 când au fost verificate 268 unități de transfuzie sanguine și în 36 de unități nu exista întocmită o schema organizatorie proprie.**

* **În 3 % din unitățile sanitare verificate, nu erau revizuite periodic fișele posturilor** (1 unitate jud. Brașov, 1 unitate jud. Caraș Severin, 2 unități jud. Iași);
* **În 6 % din unitățile sanitare verificate, nu exista responsabil cu asigurarea sistemului de calitate la nivel de spital care are atribuţii şi pentru unitatea de transfuzie de spital** (2 unități jud. Caraș Severin, 1 unitate jud. Dâmbovița, 2 unități jud. Iași, 1 unitate jud. Maramureș, 3 unități jud. Mureș, 2 unități jud. Neamț, 1 unitate jud. Teleorman, 2 unități jud. Mun. București);
* **În 5 % din unitățile sanitare verificate, nu exista un plan de revizuire a documentaţiei existente la nivelul unității de transfuzie sanguine** (1 unitate jud. Bacău, 2 unități jud. Bihor, 1 unitate jud. Brașov, 1 unitate jud. Caraș Severin, 1 unitate jud. Constanța, 1 unitate jud. Iași, 1 unitate jud. Prahova);
* **În 27 % din unitățile sanitare verificate, nu exista documente la nivelul unității de transfuzie care au fost verificate în cadrul misiunilor de audit intern** (de exemplu: 7 unități jud. Alba, 3 unități jud. Argeș, 1 unitate jud. Bihor, 3 unități jud. Dâmbovița, 4 unități jud. Gorj);
* **Constatări privind instruirea personalului:**
* **În 4 % din unitățile sanitare verificate, nu exista la nivelul spitalului o politică de instruire referitoare la personalul din unitatea de transfuzie sanguină** (1 unitate jud. Bacău, 2 unități jud. Caraș Severin, 1 unitate jud. Iași, 3 unități jud. Mureș, 1 unitate jud. Vaslui);
* **În 2 % din unitățile sanitare verificate, nu exista la nivelul spitalului un plan de instruire pentru personalul din unitatea de transfuzie sanguină** (1 unitate jud. Bihor, 1 unitate jud. Brașov, 2 unități jud. Caraș Severin);
* **În 3 % din unitățile sanitare verificate, nu exista un sistem de apreciere a necesităţii de instruire pentru întreg personalul din unitatea de transfuzie sanguine** (1 unitate din jud. Bacău, 1 unitate jud. Brașov, 1 unitate jud. Vaslui, 1 unitate jud. Mun. București);
* **În 1 % din unitățile sanitare verificate, nu exista o documentaţie scrisă referitoare la instruirea întregului personal al unității de transfuzie sanguine** (1 unitate jud. Bihor, 2 unități jud. Caraș Severin);
* **Constatări privind sistemul de control al stocurilor de reactivi şi materiale sanitare consumabile**
* **În 1 % din unitățile sanitare verificate, nu exista pus la punct un sistem de control al stocurilor de reactivi şi materiale sanitare consumabile** (2 unități jud. Dâmbovița, 1 unitate jud. Satu Mare);
* **În 2 % din unitățile sanitare verificate, nu exista proceduri pentru inspectarea articolelor critice în momentul recepţionării** (2 unități jud. Bihor, 2 unități jud. Dâmbovița, 1 unitate jud. Satu Mare);
* **În 2 % din unitățile sanitare verificate, nu exista proceduri standard pentru situaţii critice lipsa unui articol critic** (2 unități jud. Bihor, 1 unitate jud. Brașov, 1 unitate jud. Satu Mare);
* **Constatări privind efectuarea autocontrolului:**
* **În 2 % din unitățile sanitare verificate, coordonatorul unității de transfuzie sanguine nu efectuează autocontrolul** (1 unitate jud. Bihor, 1 jud. Dâmbovița, 1 unitate jud. Suceava, 1 unitate jud. Teleorman);
* **În 2 % din unitățile sanitare verificate, nu exista o programare scrisă a autocontrolului** (2 unități jud. Bihor, 1 unitate jud. Suceava, 1 unitate jud. Teleorman);
* **În 3 % din unitățile sanitare verificate, nu exista documentaţie scrisă cu privire la cel mai recent autocontrol al unității de transfuzie sanguină** (3 unități jud. Bihor, 1 jud. Dâmbovița, 1 unitate jud. Suceava, 1 unitate jud. Teleorman);
* **Constatări privind validarea, calibrarea și mentenanța echipamentelor:**
* **2 % din unitățile de transfuzie sanguină verificate, nu aveau o politică de validare a echipamentelor critice bine conturată** (1 unitate jud. Bihor, 1 unitate jud. Iași, 1 unitate jud. Maramureș, 1 unitate jud. Satu Mare, 1 unitate jud. Vrancea);
* **În 5 % din unitățile de transfuzie sanguină verificate, s-a constatat faptul că nu dispuneau de documentaţie de calibrare a echipamentelor critice** (1 unitate jud. Constanța, 2 unități jud. Iași, 1 unitate jud. Prahova, 1 unitate jud. Satu Mare, 3 unități jud. Suceava, 2 unități jud. Teleorman, 2 unități jud. Mun. București);
* **În 7 % din unitățile de transfuzie sanguină verificate, nu exista o metodologie pentru calibrarea echipamentelor critice** (1 unitate din jud. Bacău, 3 unități jud. Constanța, 4 unități jud. Iași, 1 unitate jud. Satu Mare, 2 unități jud. Suceava, 2 unități jud. Mun. București);
* **7 % din unitățile sanitare verificate, nu aveau încheiate contracte de service şi întreţinere pentru echipamentele critice ale unității de transfuzie sanguină cu firme autorizate** (1 unitate jud. Arad, 1 unitate jud. Constanța, 4 unități jud. Iași, 1 unitate jud. Mehedinți, 4 unități jud. Mureș, 1 unitate jud. Neamț, 1 unitate jud. Satu Mare, 1 unitate jud. Sibiu, 1 unitate jud. Vaslui, 1 unitate jud. Vâlcea);
* **În 88% din unitățile de transfuzie sanguină verificate, s-a constatat faptul că nu dispuneau de personal propriu autorizat pentru efectuarea reparaţiilor** (de exemplu: 7 unități jud. Alba, 3 unități jud. Arad, 7 unități jud. Argeș, 12 unități jud. Brașov, 12 unități jud. Iași);
* **În 9% din unitățile de transfuzie sanguină verificate, frigiderele şi congelatoarele nu dispuneau de sistem de alarmă vizual şi auditiv pentru deviații ale T◦ presetate** (2 unități jud. Alba, 3 unități jud. Brașov, 2 unități jud. Constanța, 3 unități jud. Dâmbovița, 1 unitate jud. Maramureș, 1 unitate jud. Neamț, 1 unitate jud. Satu Mare, 2 unități jud. Suceava, 1 unitate jud. Teleorman, 2 unități jud. Timiș, 1 unitate jud. Tulcea, 2 unități jud. Vâlcea);
* **În 4% din unitățile de transfuzie sanguină verificate, frigiderele şi congelatoarele nu dispuneau de conectare la un generator autonom, în caz de situaţii de urgenţă** (1 unitate sanitară jud. Argeș, 2 unități jud. Constanța, 1 unitate jud. Satu Mare);
* **În 19% din unitățile de transfuzie sanguină verificate, frigiderele şi congelatoarele nu erau prevăzute cu sistem de monitorizare automată a temperaturii** (de exemplu: 2 unități jud. Alba, 8 unități jud. Bihor, 2 unități jud. Brașov, 2 unități Caraș Severin, 4 unități jud. Constanța, 3 unități jud. Dâmbovița, 4 unități jud. Mureș, 9 unități jud. Timiș);
* **În 2% din unitățile de transfuzie sanguină verificate, nu exista procedură pentru situațiile în care se defectează echipamentele de stocare** (1 unitate jud. Bihor, 1 unitate jud. Constanța, 2 unități jud. Dâmbovița);
* **Constatări privind strategia de gestionare a erorilor:**
* **2% din unitățile de transfuzie sanguină verificate, nu dețineau o strategie de gestionare a erorilor** (2 unități jud. Maramureș, 1 unitate jud. Satu Mare, 1 unitate jud. Suceava, 1 unitate jud. Vrancea);
* **În 2% din unitățile de transfuzie sanguină verificate, nu există un sistem de raportare, investigare şi soluţionare a erorilor bine pus la punct** (2 unități jud. Maramureș, 1 unitate jud. Satu Mare, 1 unitate jud. Suceava);
* **În 3% din unitățile de transfuzie sanguină verificate, nu există o clasificare/ierarhizare a erorilor mai frecvent întâlnite** (2 unități jud. Maramureș, 1 unitate jud. Satu Mare, 1 unitate jud. Suceava, 1 unitate jud. Vrancea);
* **4% din unitățile de transfuzie sanguină verificate, nu dispuneau de un set de măsuri corective ce se pot lua în cazul apariţiei unor astfel de erori** (1 unitate jud. Bihor, 1 unitate jud. Constanța, 3 unități jud. Dâmbovița, 2 unități jud. Maramureș, 1 unitate jud. Satu Mare);
* **În 2% din unitățile de transfuzie sanguină verificate, nu au identificat un set de măsuri preventive ce se pot lua pentru a împiedica reapariţia unor anumite erori** (1 unitate jud. Bihor, 1 unitate jud. Constanța, 2 unități jud. Maramureș, 1 unitate jud. Satu Mare);
* **Constatări privind activitatea specifică în cadrul UTS:**
* **4% din unitățile de transfuzie sanguină verificate, nu au proceduri standard de operare pentru livrarea sângelui și componentelor sanguine** (7 unități jud. Hunedoara, 2 unități jud. Timiș);
* **3 % din unitățile de transfuzie sanguină verificate, nu au proceduri standard de operare pentru gestionarea reacţiilor adverse transfuzionale și gestionarea incidentelor post-transfuzionale** (7 unități jud. Alba);
* **În 1 % din unitățile de transfuzie sanguină verificate, resturile pungii din care s-a administrat o transfuzie nu erau păstrate timp de 72 de ore la frigider (+4◦C) în unitatea de transfuzie sanguină** (1 unitate jud. Argeș, 2 unități jud. Suceava);
* **În 1 % din unitățile de transfuzie sanguină verificate, serul recoltat pre-transfuzional de la pacienţii ce urmează să primească terapie cu sânge şi componente sanguine nu era păstrat cel puţin 6 luni la congelator** (2 unități jud. Suceava);
* **În 23 % din unitățile de transfuzie sanguină verificate, nu exista un stoc minim de urgenţă pentru produsele sanguine labile** (de exemplu: 1 unitate jud. Alba, 1 unitate jud. Arad, 1 unitate jud. Brașov, 2 unități jud. Bihor, 3 unități jud. Bistrița-Năsăud, 2 unități jud. Timiș);
* **În 6 % din unitățile de transfuzie sanguină verificate, nu exista o legătură strânsă cu centrul de transfuzii sanguine pentru programarea cererii de sânge şi componente sanguine în cazul intervenţiilor chirurgicale programate** (1 unitate jud. Arad, 1 unitate jud. Bacău, 3 unități jud. Constanța, 1 unitate jud. Iași, 1 unitate jud. Mehedinți, 1 unitate jud. Neamț, 2 unități jud. Sălaj, 1 unitate jud. Suceava, 1 unitate jud. Vrancea);
* **În 3 % din unitățile de transfuzie sanguină verificate, nu se ţinea evidenţa efectuării tuturor testelor de compatibilitate și nu se efectua compatibilitatea înaintea fiecărei transfuzii** (1 unitate jud. Arad, 2 unități jud. Suceava);
* **În 1 % din unitățile de transfuzie sanguină verificate, nu exista o fişă aparte a pacientului transfuzat** (1 unitate jud. Arad, 1 unitate jud. Argeș, 1 unitate jud. Vrancea);
* **În 2% din unitățile de transfuzie sanguină verificate, raportarea reacţiilor/incidentelor adverse post-transfuzionale nu se face în conformitate cu Ordinul MSP nr. 1228/2006** (1 unitate jud. Arad, 2 unități jud. Suceava, 1 unitate jud. Vrancea);
* **În 1 % din unitățile de transfuzie sanguină verificate, nu a fost efectuat ultimul control pretransfuzional obligatoriu, la patul bolnavului** (1 unitate jud. Arad, 2 unități jud. Suceava).
* **Constatări privind reacțiile adverse:**

**Inspectorii sanitari au constatat că în cadrul celor 224 unități de transfuzie sanguine verificate, în anul 2022, au fost înregistrate și raportate 144 reacții adverse, comparativ cu anul 2021 când au fost verificate 268 unități de transfuzie sanguine și au fost înregistrate 93 reacții adverse.**

**S-a constatat faptul că nu sunt menționate în fișa de observatie toate reactiile adverse dupa cum urmeaza: în anul 2022 din totalul de 144 reacții adverse au fost menționate doar 133 de reacții adverse în fișa de observație, comparativ cu anul 2021 când din totalul de 93 reacții adverse, doar 80 erau menționate în fișa de observație.**

**Atât în anul 2022, cât și în anul 2022, comisia de hemovigilență a stabilit nivelul de imputabilitate și a raportat bianual către coordonatorul județean, cât și către coordonatorul de sănătate publică toate cazurile de reacții adverse.**

Reacțiile și incidentele adverse apărute pe parcursul transfuziilor efectuate în anul 2022, se referă la reacţii imediate în cursul transfuziei, precum hemoliza, reacţii febrile nonhematice la transfuzie, erupţii, eritem urticarie, şoc anafilactic, contaminarea bacteriană.

Pentru deficiențele identificate, inspectorii sanitari au **aplicat 43 sancțiuni contravenționale, din care 38 avertismente și 5 amenzi contravenționale în valoare totală de 10.000 lei**, după cum urmează:

**Cele 38 avertismente au fost aplicate pentru următoarele deficiențe:**

* neasigurarea genților de transport al sângelui și al produselor de sânge, nerespectând prevederile Ord. M.S 1224/2006, art. 9, alin.1 lit.e;
* neasigurarea echipamentelor de stocare a produselor sanguine labile, echipamentelor de stocare a reactivilor, echipamentelor de stocare a probelor cu monitorizare automată a temperaturii şi cu sisteme de avertizare vizuală şi auditivă, nerespectând prevederile Anexei 3, OMS nr. 607/2013.
* completarea deficitară a fișei de monitorizare a pacientului;
* lipsa documentelor care atestă serviciile medicale acordate pacienților HG Nr.857/2011 art 32, lit.a;
* neconsemnarea în raportul de gardă sau tură a problemelor apărute care afectează desfășurarea normal a activității, indiferent de natural lor;
* neîntocmirea politicii de instruire referitoare la personalul UTS și inexistența unui sistem de apreciere a necesității instruirii pentru întreg personalul UTS;
* utilizarea prosoapelor din material textil în grupul sanitar al personalului, ceea ce contravine prevederilor Ord. nr. 1761/2021, Cap. II, art. 6, alin. (3);
* neprezentarea dovezilor privind efectuarea autoinspecției în anul 2021, conform programului de autoinspecție întocmit;
* nerealizarea mentenanței echipamentelor critice din dotarea UTS, nerespectând prevederile Ord. MS nr.329/2018, art. 4;
* neîndeplinirea măsurilor, a recomandărilor și a termenelor stabilite de către persoanele împuternicite din cadrul autorității de sănătate publică (în urma controlului efectuat la UTS Spitalul Orășenesc Vișeu de Sus, de către inspectorii DSP Maramureș în anul 2021, s-a dat termen pentru verificarea echipamentelor, acest termen nu a fost respectat);
* neefectuarea verificării periodice a unor echipamente, nerespectând prevederile Ordinului MS 1224/2006;
* neavizarea sângelui şi componentelor sanguine la livrarea pe secţii;
* funcţionarea unității de transfuzie sanguină în alte spaţii decât cele autorizate, nerespectând prevederile OMS 607/2013 pentru aprobarea normelor specifice privind autorizarea UTS din unităţile sanitare;
* inscripţionarea necorespunzătoare a soluţiilor de dezinfecţie folosite, nerspectând prevederile OMS nr. 1761/2021, art. 21, alin.2 cu modificările şi completările ulterioare;
* nerespectarea protocoalelor de lucru privind activitatea de transfuzie către personalul medico-sanitar;
* necompletarea corespunzătoare a documentelor medicale (rubrica urmărire posttransfuzională);
* neefectuarea analizei periodice a sistemului de calitate;
* neasigurarea echipamentelor de rezervă omologate la unitatea de transfuzii sanguine;
* neachiziționarea unui sistem de încălzire a sângelui și componentelor sanguine.

**Cele 5 amenzi contravenționale (în valoare totală de 10.000 lei) au fost aplicate persoanelor responsabile, astfel:**

* 1 amendă contravențională conform HG 857/2011 art 33, lit. d, pentru existența de reactivi expirați, în valoare de 2.000 lei.
* 4 amenzi contravenționale în conformitate cu HG857/2011, art.32, lit.k, pentru nerespectarea procedurilor și protocoalelor de lucru, în valoare de 8.000 lei.

**În ceea ce privește 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 – UTS, pe parcursul derulării acțiunii de control, inspectorii sanitari au efectuat verificări, după cum urmează:**

**1. Referitor la verificările care vizează respectarea normelor privind Sistemul de calitate, conform punctului 1.2 din anexa Ord. MS nr. 329/2018, inspectorii sanitari au identificat neconformități, iar cel mai des întâlnite au fost următoarele:**

* **în 2% din unitățile sanitare nu exista desemnat responsabil cu asigurarea calității (** jud. Caraș – Severin – 1 unitate sanitară, jud. Maramureș – 1 unitate sanitară, jud. Iași -2 unități sanitare, Mun.București-1 unitate sanitară)
* **în 3% din unitățile sanitare nu se asigurau spațiile necesare (**jud. Iași – 1 unitate sanitară, jud. Neamț -1 unitate sanitară, jud. Prahova -1 unitate sanitară, jud. Suceava – 1 unitate sanitară, jud. Vaslui- 3 unități sanitare)
* **în 4% din unitățile sanitare nu se asigurau echipamentele necesare (**Jud. Dâmbovița – 3 unități sanitare, jud. Iași – 1 unitate sanitară, jud.Teleorman -1 unitate sanitară, jud.Suceava – 2 unități sanitare, jud. Vaslui - 1 unitate sanitară)
* **în 4% din unitățile sanitare încadrarea cu personal nu era corespunzătoare**

(jud. Cluj-1 unitate sanitară, jud. Dâmbovița – 1 unitate sanitară, jud. Iași – 3 unități sanitare, jud. Neamț - 3 unități sanitare, jud. Suceava - 1 unitate sanitară, mun. București - 1 unitate sanitară)

* în 6 % **din unitățile sanitare nu a fost efectuată analizarea periodică a sistemului de calitate de către conducătorul unității (**jud. Argeș – 4 unități sanitare, Jud. Bihor- 1 unitate sanitară, jud. Caraș - Severin – 2 unități sanitare, jud. Iași - 2 unități sanitare, jud. Vaslui - 3 unități sanitare, mun. București - 1 unitate sanitară)

**2.** **Referitor la verificările care vizează respectarea normelor privind Bunele Practici în domeniul transfuziei, conform Ord. MS nr. 329/2018 , inspectorii sanitari au identificat neconformități, iar cel mai des întâlnite au fost următoarele:**

* **în 4% din unitățile sanitare nu se asigurau spații adecvate (**jud. Alba- 1 unitate sanitară, jud. Neamț -1 unitate sanitară, jud. Olt -2 unități sanitare, jud. Prahova - 1 unitate sanitară, jud. Vaslui - 3 unități sanitare)
* **în 2% din unitățile sanitare, stocarea și transportul nu se realiza în mod corespunzător,** în sensul că echipamentele de stocare a sângelui și a componentelor sanguine, a reactivilor nu dispun de sistem de alarmă vizual și auditiv și de monitorizare automată a temperaturii, transportul pentru sânge şi componente sanguine se realiza cu lăzi izoterme neomologate.(jud. Suceava - 1 unitate sanitară, jud. Teleorman – 1 unitate sanitară, jud. Vaslui – 3 unități sanitare).
* **Într-o unitate sanitară nu a fost efectuată instruirea personalului pentru executarea corectă a procedurilor** (jud. Iași).

**3. Referitor la verificările care vizează respectarea normelor privind personalul și organizarea, conform Ord. MS nr. 329/2018, inspectorii sanitari au identificat neconformități, iar cel mai des întâlnite au fost următoarele:**

* **în 6% din unitățile sanitare nu exista personal în număr suficient pentru a putea efectua activităţi legate de activităţile menţionate sub denumirea preparare, utilizarea clinică a sângelui şi a componentelor sanguine, trasabilitatea** (jud. Cluj – 2 unități sanitare, jud. Dâmbovița – 1 unitate sanitară, jud. Harghita-1 unitate sanitară, jud. Hunedoara- 1 unitate sanitară, jud. Iași – 3 unitate sanitară, jud. Neamț - 2 uinități sanitare, jud. Vrancea -1 unitate sanitară, mun. București - 2 unități sanitare)
* **la 4% din unitățile sanitare personalul nu avea fișa postului actualizată** (Jud. Brașov-1 unitate sanitară, jud. Caraș-Severin – 1 unitate sanitară, jud. Iași- 2 unități sanitare, jud. Ilfov- 1 unitate sanitate, jud. Suceava- 1 unitate sanitară, jud. Vrancea-1 unitate sanitară, mun. București- 1 unitate sanitară).
* **la 2% din unitățile sanitare personalul nu a beneficiat de cursuri de formare**( jud. Dâmbovița - 1 unitate sanitară, jud. Harghita – 1 unitate sanitară, jud. Iași - 2 unități sanitare, jud. Vrancea – 1 unitate sanitară).

**4.** **Referitor la verificările care vizează respectarea normelor privind spațiile, conform Ord. MS nr. 329/2018, inspectorii sanitari au identificat neconformități, iar cel mai des întâlnite au fost următoarele:**

* **în 1 % din unitățile sanitare nu se asigura iluminatul, temperatura,umiditatea și ventilația, în mod corespunzăto**r(Jud.Alba – 1 unitate sanitară, jud. Arad – 1 unitate sanitară).
* **în 2 % din unitățile sanitare nu se asigura protecția împotriva accesului insectelor sau al altor animale** (jud. Bacău – 1 unitate sanitară, jud. Brașov-1 unitate sanitară, jud. Olt - 1 unitate sanitară, mun. București -1 unitate sanitară).

**5.** **Referitor la verificările care vizează respectarea normelor privind echipamentele și materialele, conform Ord. MS nr. 329/2018, inspectorii sanitari au identificat neconformități, iar cel mai des întâlnite au fost următoarele:**

* **în 2 % din unitățile sanitare nu existau înregistrări cu privire la calificarea, calibrarea și mentenanța echipamentelor** ( jud. Iași - 2 unități sanitare, jud. Satu Mare – 1 unitate sanitară, mun. București-1 unitate sanitară);
* **în 1 % din unitățile sanitare nu existau întocmite instrucțiuni de folosire pentru fiecare echipament** (jud. Satu Mare – 1 unitate sanitară, mun. București – 1 unitate sanitară);
* **în 2 % din unitățile sanitare nu existau întocmite instrucțiuni de întreținere pentru fiecare echipament** ( jud. Iași - 1 unitate sanitară, jud. Satu-Mare – 1 unitate sanitară, jud. Vrancea – 1 unitate sanitară, mun. București – 1 unitate sanitară);
* **în 10% din unitățile sanitare nu există întocmite pentru fiecare echipament instrucțiuni de reparare** (jud. Bistrița-Năsăud – 1 unitate sanitară, jud. Dâmbovița – 4 unitatea sanitară, jud. Harghita – 1 unitate sanitară, jud. Iași – 2 unități sanitare, jud. Satu-Mare – 1 unitate sanitară, jud. Suceava - 1 unitate sanitară, jud. Vaslui – 3 unități sanitare, jud. Vrancea – 1 unitate sanitară, mun. București) ;
* **în 1% din unitățile sanitare nu există întocmite pentru fiecare echipament instrucțiuni de curățare și igienizare**( jud. Satu – Mare – 1 unitate sanitară, jud. Suceava - 1 unitate sanitară, mun. București - 1 unitate sanitară).

**6.Referitor la verificările care vizează respectarea normelor privind sistemul de prelucrare a datelor, conform Ord. MS nr. 329/2018, inspectorii sanitari au identificat neconformități:**

* **în 1% din unitățile sanitare nu se asigurau componente hardware și sofware, evidenţele erau păstrate pe suport de hârtie** ( 1 unitate sanitară – jud. Călărași, jud. Iași - 1 unitate sanitate, jud. Teleorman – 1 unitate sanitară).

**7.Referitor la verificările care vizează respectarea normelor privind Buna Practică privind documentația, conform Ord. MS nr. 329/2018, inspectorii sanitari au identificat neconformități:**

* **în 1% din unitățile sanitare nu exista documentația necesară pentru Buna Practică ( specificații, proceduri și înregistrări referitoare la fiecare activitate efectuată)** ( jud. Harghita – 1 unitate sanitară, jud. Iași – 1 unitate sanitară);
* **într-o unitate sanitară nu se respectau cerințele specifice de păstrare pentru anumite documente** ( jud. Vrancea – 1 unitate sanitară).

**8.** **Referitor la verificările care vizează respectarea normelor privind Procedurile și formularele, conform Ord. MS nr. 329/2018, inspectorii sanitari au identificat neconformități, iar cel mai des întâlnite au fost următoarele:**

* **într-o unitate sanitară nu existau proceduri și înregistrări scrise pentru recepția tuturor unităților de sânge și componentelor sanguine** ( jud. Harghita);

* **în 1% din unitățile sanitare nu existau înregistrări privind formarea personalului cu privire la Buna Practică și verificarea eficacității formării**( jud. Harghita – 1 unitate sanitară, jud. Suceava – 1 unitate sanitară);
* **în 6% din unitățile sanitare nu existau proceduri și formulare privind monitorizarea mediului** ( jud. Bihor – 1 unitate sanitară, jud. Cluj – 1 unitate sanitară, jud. Harghita – 1 unitate sanitară, jud. Hunedoara – 1 unitate sanitară, jud. Iași – 1 unitate sanitară, jud. Prahova – 6 unități sanitare, jud. Suceava – 1 unitate sanitară, mun.București – 1 unitate sanitară);
* **în 11% din unitățile sanitare nu existau proceduri și formulare privind asamblarea și calibrarea echipamentelor** ( jud. Bihor – 1 unitate sanitară, jud. Constanța – 15 unități sanitare, jud. Iași – 3 unități sanitare, jud. Suceava – 2 unități sanitare, jud. Teleorman – 2 unități sanitare, mun. București – 2 unități sanitare);
* **în 1% din unitățile sanitare nu existau proceduri și formulare privind întreținerea, curățenia și igienizarea** ( mun. București – 2 unități sanitare);
* **în 3 % din unitățile sanitare nu existau proceduri și formulare privind investigațiile referitoare la abateri și neconformități** ( jud. Dâmbovița – 2 unități sanitare, jud. Hunedoara- 2 unități sanitare, jud. Iași – 1 unitate sanitară, jud. Suceava- 1 unitate sanitară, jud. Vrancea- 1 unitate sanitară, mun. București – 2 unități sanitare);
* **în 4% din unitățile sanitare nu existau proceduri și formulare privind retrageri din uz**( jud. Harghita – 1 unitate sanitară, jud. Iași- 1 unitate sanitară, jud.Prahova – 4 unități sanitare , jud. Vrancea- 1 unitate sanitară, mun. București – 2 unități sanitare).

**9.** **Referitor la verificările care vizează respectarea normelor privind Neformitățile, retrageri din uz, conform Ord. MS nr. 329/2018 , inspectorii sanitari au identificat neconformități , iar cel mai des întâlnite au fost următoarele:**

* **în 3 % din unitățile sanitare nu existau proceduri de informare imediată a persoanelor responsabile, din conducere, cu privire la deficiențele sau neconformitățile față de cerințele reglementate; cu privire la defectele ale componentelor sau erori de testare, precum și acțiunile întreprinse**( jud. Hunedoara- 4 unități sanitare, jud. Iași – 1 unitate sanitară, jud. Suceava)
* **în 4 % din unitățile sanitare nu exista întocmită o procedură de retragere din uz a sângelui și a componentelor sanguine** (jud. Harghita – 1 unitate sanitară, jud. Iași- 1 unitate sanitară, jud. Prahova – 4 unități sanitare, jud. Vrancea – 1 unitate sanitară, mun. București – 2 unități sanitare)

**10**. **Referitor la verificările care vizează respectarea normelor privind monitorizarea și controlul calității, conform Ord. MS nr. 329/2018, inspectorii sanitari au identificat neconformități, iar cel mai des întâlnite au fost următoarele:**

* **în 2 % din unitățile sanitare nu existau proceduri standard cu privire la controlul calității componentelor sanguine și nu erau validate înainte de folosire** (jud. Brașov- 1 unitate sanitară, jud. Suceava – 3 unități sanitare);
* **în 1 % din unitățile sanitare înregistrarea procedurilor privind controlul calității nu cuprinde identificarea persoanei(persoanelor) care efectuează testele sau procedurile** (jud. Brașov- 1 unitate sanitară, jud. Suceava – 2 unități sanitare).

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