**RAPORT**

**privind acțiunea tematică de control referitoare la verificarea respectării legislației în vigoare în centrele de transfuzie sanguină județene și a municipiului București și a unităţilor de transfuzii sanguină din spitale**

 În conformitate cu Planul naţional de acţiuni tematice de control în sănătate publică pentru anul 2024, 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 01.03.2024- 29.03.2024,** acţiunea tematică de control privind verificarea respectării **legislației în vigoare în centrele de transfuzie sanguină județene și a municipiului București și a unităţilor de transfuzii din spitale**

**Obiectivele acţiunii de inspecție și control în centrele de transfuzie sanguină și în unităţile de transfuzii au vizat verificarea:**

- respectării prevederilor Legii nr.282/2005 republicată privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguină de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, cu modificările și completările ulterioare;

- respectării prevederilor Ordinului MS nr. 607/2013 pentru aprobarea Normelor specifice privind autorizarea unităţilor de transfuzie sanguină din unităţile sanitare;

- respectării prevederilor Ordinului MSP nr. 1228/2006 pentru aprobarea 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 sanguină umane, cu modificările și completările ulterioare;

- respectării prevederilor Ordinului MS nr. 1226/2006 pentru aprobarea Normelor privind colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuţia şi transportul sângelui şi componentelor sanguină umane, cu modificările și completările ulterioare;

- respectării prevederilor Ordinului MSP nr. 1224/2006 pentru aprobareaNormelor privind activitatea unităţilor de transfuzie sanguină din spitale;

- respectării prevederilor Ordinului MSP nr. 1343/ 2007 pentru aprobarea Ghidului naţional de utilizare terapeutică raţională a sângelui şi a componentelor sanguină umane;

- respectării prevederilor Ordinului MS nr. 329/2018 privind aprobarea 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 sanguină;

- respectării prevederilor Ordinului MSP nr. 1227/2006 pentru aprobarea Normelor privind transfuzia autologă, cu modificările și completările ulterioare;

- 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;

- respectării prevederilor Ordinului MS nr. 1226/2012 pentru aprobarea 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.

**I. Raport privind controlul respectării prevederilor legislative în vigoare în unităţile de transfuzii din spitale (UTS)**

 **În cadrul acțiunii tematice de control, la nivel național, au fost verificate 253 unități de transfuzie sanguină din care 218 aflate în structura unităților sanitare publice și 35 aflate în structura unităților sanitare private.**

**Din totalul de 253 de unități de transfuzie sanguină verificate 252 dețin Autorizației Sanitare de Funcționare și 1 unitate de transfuzie sanguină (din județul Alba) nu deține Autorizației Sanitare de Funcționare.**

**Pentru deficienţele constatate în cadrul acțiunii tematice de control au fost aplicate 77 sancţiuni contravenţionale, din care**:

**- 48 avertismente**

**- 29 amenzi, în valoare totală de - 53000 lei.**

**În ceea ce privește verificarea respectării prevederilor Ordinului MSP 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:**

1. **Nerespectarea structurii funcționale menționată în Autorizația Sanitară de Funcționare în 2 unități de transfuzie sanguină** (Prahova – 1 UTS, Sibiu - 1 UTS ).
2. **Nerespectarea normelor privind componența Comisiei de transfuzie și hemovigilență, conform art.2, în 4 unități de transfuzie sanguină** (Botoșani – 1 UTS, Constanța – 1 UTS, Ilfov-1 UTS, București – 1 UTS)
3. **Nerespectarea normelor privind păstrarea eşantioanelor din ser sau plasmă recoltate pretransfuzional, în cazul tuturor pacienţilor transfuzaţi, pentru o perioadă de minimum 6 luni, conform art.6, lit j, în 2 unități de transfuzie sanguină** (Brașov- 1 UTS, Botoșani – 1 UTS)
4. **Neasigurarea spațiilor, conform art.5, alin (3) și (4) în 8 unități de transfuzie sanguină** (Caraș-Severin – 2 UTS, Covasna – 1 UTS, Dâmbovita – 1 UTS, Olt -1 UTS, Prahova – 1 UTS, Satu-Mare – 1 UTS, Vrancea – 1 UTS)
5. **Nerespectarea normelor privind dotarea minima obligatorie privind reactivii pentru micrometodă, conform art.9, alin (1) lit. g, în 8 unități de transfuzie sanguină** (Alba- 3 UTS, Cluj-4 UTS, Ilfov – 1 UTS)
6. **Nerespectarea protocolului privind efectuarea testelor pretransfuzionale, conform art.7, în 6 unități de transfuzie sanguină** (Brăila – 1 UTS, Caraș-Severin-1 UTS, Constanța – 2 UTS, Maramureș – 1 UTS, Sibiu – 1 UTS)
7. **Neefectuarea ultimului control pretransfuzional, conform art.16, în 3 unități de transfuzie sanguină** (Argeș - 1 UTS, Bacău – 2 UTS, Dâmbovița – 2 UTS, Ilfov – 2 UTS, Mureș – 1 UTS , Satu –Mare – 1 UTS, Timișoara – 1 UTS
8. **Neasigurarea documentației minime obligatorie privind repertoarul cu pacienţii testaţi ABO/Rh şi depistaj-specificitate anticorpi, conform art.18, lit.e), în 4 unități de transfuzie sanguină** (Bacău – 3 UTS, Brăila – 1 UTS
9. **Nerespectarea normelor privind desemnarea medicului coordonator, conform art.10 alin(1), în 2 unități de transfuzie sanguină** (Bacău – 1 UTS, Satu Mare – 1 UTS)
10. **Neasigurarea dotării minimă obligatorie privind asigurarea de echipamente pentru stocarea : produselor sanguină labile, reactivilor, a probelor, conform art.9 alin(1) lit.a, în 27 unități de transfuzie sanguină** (Arad – 2 UTS, Constanța - 5 UTS, Iași – 4 UTS, Ilfov – 3 UTS, Maramureș – 1 UTS, Neamț- 2 UTS, Prahova – 3 UTS, Sibiu – 1 UTS, Suceava – 1 UTS, Teleorman – 1 UTS, București – 4 UTS)
11. **Neasigurarea dotării minimă obligatorie privind asigurarea unui dispozitiv omologat pentru dezgheţarea plasmei proaspete congelate, plasmei decrioprecipitate şi a crioprecipitatului de factor VIII, conform art.9 alin(1), lit b, în 3 unități de transfuzie sanguină** (Covasna – 1 UTS, Teleorman -1 UTS, București – 1 UTS)
12. **Existența reactivilor cu termen de valabilitate depășit în 3 unități de transfuzie sanguină** (Bacău - 1 UTS, Vrancea -2 UTS)
13. **Condiții igienico-sanitară necorespunzătoare, conform art.9, alin(2) în 6 unități de transfuzie sanguină** (Caraș Severin -1 UTS, Cluj – 1 UTS, Constanța – 1 UTS, Neamț – 1 UTS, Sibiu -1 UTS, București – 1 UTS.

**În ceea ce privește verificarea respectării prevederilor Ordinului Ministerului Sănătăţii Publice nr. 1228/2006 pentru aprobarea 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 sanguină umane inspectorii sanitari au identificat neconformități, iar cel mai des întâlnite au fost următoarele:**

1. **Nerespectarea normelor privind evaluarea sistemului de hemovigilență de către Comisia de transfuzie și hemovigilență, conform art. 6, alin (3), în 5 unități de transfuzie sanguină** (Călărași – 1 UTS, Iași -1 UTS, Maramureș- 1 UTS, Suceava – 2 UTS)
2. **Nerespectarea normelor privind stocarea și arhivarea datelor informaționale privind trasabilitatea sângelui şi componentelor sanguină , conform art.12, în 5 unități de transfuzie sanguină** (Bacău – 1 UTS, Bistrița –Năsăud – 1 UTS, Brăila – 1 UTS, Giurgiu – 1 UTS)
3. **Neîntocmirea de proceduri unice de verificare a faptului că fiecare unitate de sânge sau componentă sanguină a fost transfuzată către primitorul respectiv pentru care s-a făcut solicitarea, conform art.11, alin(2), în 6 unități de transfuzie sanguină** (Bacău- 5 UTS, Teleorman – 1 UTS)

 **În ceea ce privește verificarea respectării 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 sanguină inspectorii sanitari au identificat neconformități, iar cel mai des întâlnite au fost următoarele:**

1. **Nerespectarea normelor şi cerinţelor de bună practică privind asigurarea managementului sistemului de calitate a activităţii în domeniul transfuziei sanguină, conform punctului 1.2.6. din Anexa la ordin , în 15 unități de transfuzie sanguină** (Bacău – 1 UTS, Bistrița-Năsăud – 2 UTS, Brăila – 1 UTS, Caraș-Severin – 2 UTS, Dolj-1 UTS, Giurgiu 1 UTS, Ilfov -1 UTS, Prahova – 1 UTS, Suceava-2UTS, Vaslui – 1 UTS, București – 2 UTS).
2. **Neîntocmirea unei proceduri scrise privind monitorizarea mediului, conform pct.5.11.3.5 din Anexa la ordin, în 6 unități de transfuzie sanguină** (Bacău – 1 UTS, Botoșani – 2 UTS, Vaslui – 1 UTS, București – 2 UTS.
3. **Neîntocmirea unei proceduri cuprinzând o descriere a responsabilităţilor şi a măsurilor care trebuie luate în cazul retragerii din uz a sângelui şi componentelor sanguină, conform pct.9.3., coroborat cu pct. 5.11.3.8 din Anexa la ordin, în 5 unități de transfuzie sanguină** (Botoșani – 1 UTS, Dolj – 1 UTS, Ialomița – 1 UTS, București – 2 UTS).
4. **Nerespectarea normelor şi cerinţelor de bună practică privind desemnarea unui responsabil cu asigurarea calităţii activităţii în domeniul transfuziei sanguină, conform pct. 1.2.8. din Anexa la ordin, în 5 unități de transfuzie sanguină** (Caraș-Severin – 1 UTS, Dolj – 1 UTS, Iași – 1 UTS, Satu –Mare – 1 UTS, București – 1 UTS)
5. **Nerespectarea normelor şi cerinţelor de bună practică privind asigurarea unui sistem de control al aerului, conform pct.3.1.6, coroborat cu pct.3.5.4 din Anexă la ordin, 5 unități de transfuzie sanguină** (Dolj – 2 UTS, Vaslui – 1 UTS, București – 2 UTS)
6. **Neîntocmirea unor instrucţiuni de folosire, întreţinere, reparare, curăţare şi igienizare pentru fiecare echipament, conform pct.4.1.7 din Anexa la ordin, în 7 unități de transfuzie sanguină** (Iași – 4 UTS, Vaslui -1 UTS, București - 2 UTS)
7. **Neasigurarea de personal în număr suficient, conform pct.2.1 din Anexă la ordin, în 8**

**unități de transfuzie sanguină** (Covasna – 2 UTS, Dâmbovița – 1 UTS, Gorj – 1 UTS, Iași – 1 UTS, Neamț – 1 UTS, Vaslui – 2 UTS)

1. **Nerespectarea normelor şi cerinţelor de bună practică privind efectuarea cursurilor de formare iniţială şi continuă, de către personal, conform pct. 2.7 din Anexa la ordin, în 17 unități de transfuzie sanguină** (Bacău – 2 UTS, Caraș Severin -2 UTS, Covasna – 3 UTS, Dâmbovița – 4 UTS, Iași – 3 UTS, București – 3 UTS)
2. **Neactualizarea fișei postului în care să fie menţionate în mod clar sarcinile şi responsabilităţile personalului, conform pct.2.4 din Anexa la ordin, în 15 unități de transfuzie sanguină** (Bacău – 1 UTS, Bistrița – Năsăud – 1 UTS, Hunedoara – 1 UTS, Ialomița – 1 UTS, Iași – 6 UTS, Prahova – 1 UTS, Suceava – 3 UTS, București – 1 UTS)
3. **Nerespectarea normelor şi cerinţelor de bună practică privind amenajarea şi dotarea spațiilor astfel încât să se asigure protecţie împotriva accesului insectelor, conform pct.3.1.3 din Anexa la ordin, în 4 unități de transfuzie sanguină** (Iași – 1 UTS, Olt – 1 UTS, Vaslui – 1 UTS, București – 1 UTS)
4. **Nerespectarea normelor şi cerinţelor de bună practică privind asigurarea mentenanței echipamentelor, pct. 4.1.1. din Anexa la ordin , în 10 unități de transfuzie sanguină** (Bihor – 2 UTS, Bistrița – Năsăud – 2 UTS, Botoșani-1 UTS, Constanța – 1 UTS, Iași – 2 UTS , Neamț - 1 UTS, Vaslui – 1 UTS)
5. **Nerespectarea normelor şi cerinţelor de bună practică privind păstrarea documentaţia cu privire la investigarea incidentelor adverse severe şi reacţiilor adverse severe trebuie păstrată pe o durată de cel puţin 15 ani, conform pct.5.5.2.3. din Anexa la ordin, 3 unități de transfuzie sanguină** (Brăila – 1 UTS, Giurgiu-1 UTS, București – 1 UTS.

**Nedesemnarea unui coordonator pentru unitatea de transfuzie sanguină , conform pct.1 din Anexa nr.3 la Ordinul MS nr. 607/2013, în 3 unități de transfuzie sanguină** (Dâmbovița – 1 UTS, Ilfov – 1 UTS, Suceava – 1 UTS).

**Neîntocmirea Fișei pacientului transfuzat cu toate rubricile prevăzute în pct 10 din anexa nr. 3 la Ordinul MS nr. 607/2013, în 18 unități de transfuzie sanguină** (Argeș – 1 UTS, Buzău – 1 UTS,Caraș – Severin – 2 UTS, Bacău – 2 UTS, Prahova – 6 unități sanitare, Satu Mare – 1 UTS, Sibiu -2 UTS, Suceava – 2 UTS, București – 1 UTS).

**Nerespectarea normelor privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale, conform prevederilor Ord. MS nr. 1226/2012, în 8 unități de transfuzie sanguină** (Arad – 1 UTS, Bacău -1 UTS, Bihor -1 UTS, Brăila – 1 UTS, Constanța – 1 UTS, Dolj – 2 UTS, Vrancea – 1 UTS).

**Nerespectarea normelor privind igiena mâinilor , conform art.4 alin (4) din anexa 3 la Ord MS nr. 1761/2021, cu modificările și completările ulterioare, în 5 unități de transfuzie sanguină** (Arad – 1 UTS, Botoșani – 1 UTS, Covasna – 1 UTS, Dâmbovița – 1 UTS, Sibiu – 1 UTS).

**II. Raport privind controlul respectării prevederilor legislației în vigoare în centrele de transfuzie sanguină județene și a municipiului București (CTS)**

 **În cadrul acțiunii tematice de control, au fost verificate toate cele 41 centre de transfuzie sanguină ce își desfășoară activitatea la nivel național.**

**Pentru deficienţele constatate în cadrul acțiunii tematice de control au fost aplicate 15 sancţiuni contravenţionale, după cum urmează:**

**- 7 avertismente**

**- 8 amenzi, în valoare totală de - 35000 lei.**

 **În ceea ce privește verificarea respectării 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 sanguinăinspectorii sanitari au identificat neconformități, iar cel mai des întâlnite au fost următoarele:**

1. **Nerespectarea structurii funcționale menționată în Autorizația Sanitară de Funcționare,** CTS – jud Vrancea.
2. **Nerespectarea precauțiunilor standard și a protocoalelor de lucru de către personalul medico- sanitar și auxiliar, în 4 centre de tranfuzie sanguină** (jud.Arad,jud. Bistrița – Năsăud, jud.Constanța, jud.Neamț).
3. **Condiții igienico-sanitară necorespunzătoare, în 14 centre de tranfuzie sanguină** (jud. Argeș, jud. Botoșani, jud. Brăila, jud. Buzău, jud. Cluj, jud. Gorj, jud.Hunedoara, jud.Neamț, jud.Olt, jud. Satu Mare, jud. Suceava, jud. Timiș, jud. Vaslui, mun.București).
4. **Nerespectarea normelor şi cerinţelor de bună practică privind efectuarea cursurilor de formare iniţială şi continuă, de către personal, conform pct. 2.7 din Anexa la ordin, în 4 centre de tranfuzie sanguină** (jud.Bacău, jud.Botoșani, jud.Brăila, jud.Vrancea).
5. **Neasigurarea de personal în număr suficient, conform pct.2.1 din Anexă la ordin, în 7 centre de tranfuzie sanguină** (jud. Bihor, jud.Botoșani, jud.Brașov, jud.Buzău, jud.Constanța, jud. Iași, jud. Maramureș)
6. **Nerespectarea normelor şi cerinţelor de bună practică privind asigurarea spațiilor, conform pct. 3 din Anexa la ordin, în 3 centre de transfuzie sanguine** (jud. Botoșani, jud.Maramureș, jud. Vaslui)
7. **Nerespectarea normelor şi cerinţelor de bună practică privind întocmirea unui dosar pentru fiecare echipament care să cuprindă informaţii cu privire la starea de întreţinere, conform pct.4.1.3 din Anexa la ordin, în 2 centre de transfuzie sanguină** (jud. Botoșani, jud. Vrancea)
8. **Nerespectarea normelor şi cerinţelor de bună practică privind stabilirea de personal înlocuitor, în ierarhia de conducere la nivelul centrului de transfuzie sanguină, conform pct. 2.3 din Anexa la ordin, 3 centre de transfuzie sanguină** (jud.Botoșani, jud.Brăila, jud.Harghita)
9. **Nerespectarea normelor şi cerinţelor de bună practică privind desemnarea unui responsabil cu asigurarea calităţii activităţii în domeniul transfuziei sanguină, conform pct. 1.2.8. din Anexa la ordin, în 3 centre de transfuzie sanguine** (jud. Brașov, jud. Buzău, mun.București).
10. **Nerespectarea normelor şi cerinţelor de bună practică privind circuitele pentru personal, donator, echipamente, sânge, componente sanguină, deșeuri , conform pct. 3 din Anexa la ordin, în 3 centre de transfuzie sanguine** (jud. Dâmbovița, jud. Maramureș, jud. Sibiu).
11. **Nerespectarea normelor şi cerinţelor de bună practică privind amenajarea şi dotarea spațiilor astfel încât să se asigure protecţie împotriva accesului insectelor, conform pct.3.1.3 din Anexa la ordin, în 2 centre de transfuzie sanguină** (jud. Brăila, jud. Iași).
12. **Nerespectarea normelor şi cerinţelor de bună practică privind asigurarea unui sistem de control al aerului, conform pct.3.1.6, coroborat cu pct.3.5.4 din Anexă la ordin, în 3 centre de transfuzie sanguină** (jud. Dâmbovița, jud. Dolj, jud. Iași).
13. **Neasigurarea de echipamente omologate pentru păstrarea reactivilor și probelor de sânge și componentelor sanguină, în 2 centre de transfuzie sanguină** (jud. Iași, jud. Vaslui).

**Nerespectarea normelor privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale, conform prevederilor Ord. MS nr. 1226/2012, în 3 centre de transfuzie sanguină** (jud. Botoșani, jud. Covasna, jud. Dolj).