



Reflecții despre managementul asistenței hemotransfuzionale și hemovigilență a sistemului de sănătate din Republica Moldova

perioada 2017-2021

Centrul Național de Transfuzie a Sângelui

16 martie 2022

Politica națională în siguranța sanguină



Scopul: Asigurarea cerințelor de siguranță și biosecuritate a produselor sanguine.

Obiective specifice:

1. Consolidarea capacității instituționale de implementare a cerințelor Legislației Uniunii Europene în asigurarea asistenței hemotransfuzionale .
2. Asigurarea calității, trasabilității și hemovigilenței în asistența hemotransfuzională.
3. Asigurarea autoaprovizionării țării cu sânge și produse sanguine.
4. Dezvoltarea continuă a donării voluntare de sânge/componente sanguine.

Cadrul legal

- Legea privind donarea de sânge și transfuzia sanguină nr. 241 din 20.11.2008
- Programul național “Securitatea transfuzională – autoasigurarea cu produse sanguine” aprobat prin Hotărâre de Guvern
- 56 de acte normative (regulamente naționale, standarde de ghidare și calitate) în concordanță cu Directivele Europene și recomandările Organizației Mondiale a Sănătății:
 - 23 - pentru instituțiile ce participă la producerea produselor sanguine
 - 33 - pentru asigurarea activității hemotransfuzionale la nivel IMS, inclusiv :
 - ❑ 22 – pentru organizarea procesului hemotransfuzional și asigurarea managementului calității,
 - ❑ 8 – asigurarea siguranței clinice și imunohematologice a hemotransfuziilor,
 - ❑ 3 – asigurarea hemovigilenței

Serviciul de Sânge

**Centrul Național de Transfuzie a
Sângelui Chișinău, Bălți, Cahul**

**16 Secții de
Transfuzie a Sângelui**

69 Cabinete de Transfuzie a Sângelui



Responsabilități în realizarea politicii securității transfuzionale naționale



Ministerul Sănătății – stabilirea politicii, revizuirea periodică, elaborarea și aprobarea actelor normative de realizare politicii naționale;

Centrul Național de Transfuzie a Sângelui – activitatea organizator-metodică în realizarea politicii naționale, implementarea în comun cu unitățile serviciului de sânge, monitorizarea realizării activităților la nivel național;

Instituții Medico Sanitare în cadrul cărora sunt secții/cabinete de transfuzie a sângelui – implementare și asigurare la nivel de instituție și teritoriu administrativ.

Managementul asistenței hemotransfuzionale

- servicii de producere produse sanguine în condiții de siguranță pentru donator, produs sanguin și securitate pacient;
- servicii medicale oferite pacientului în cadrul instituției medico-sanitară, condiții sigure pentru produs și securitate pacient.

Asigurarea cerințelor de siguranță - producere

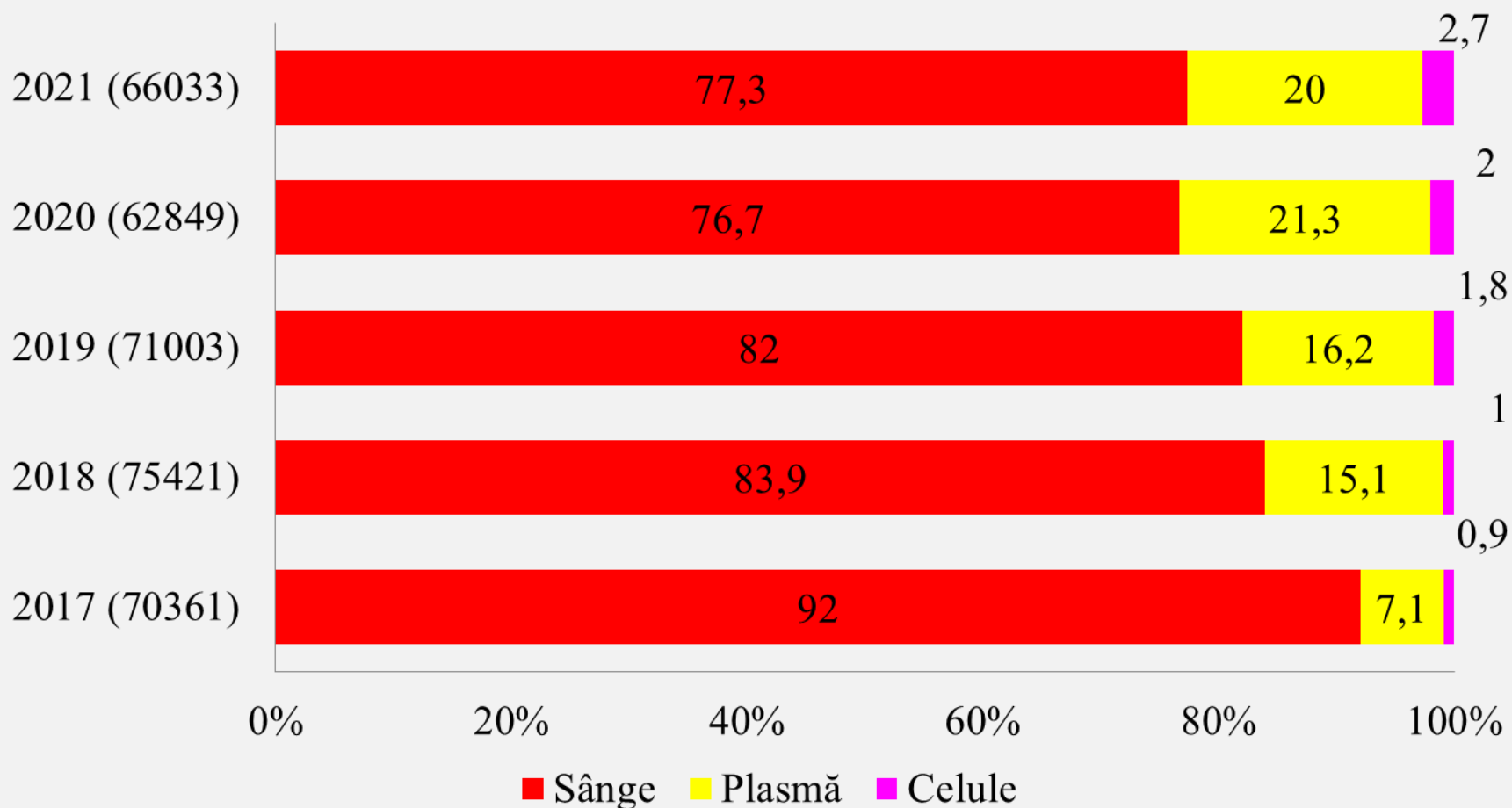
1. Proces tehnologic sigur în producerea componentelor și preparatelor biomedicale sanguine;
2. Aprecierea statutului imunologic a unității de sânge/component sanguin (identificare marcheri infecțiilor hemotransmisibile, structura antigenică eritrocitară și a anticorpilor anti eritrocitari);
3. Controlul calității a materiei prime, procesului tehnologic și produsului intermediar și final.

Asigurarea cerințelor de siguranță în instituția medico-sanitară

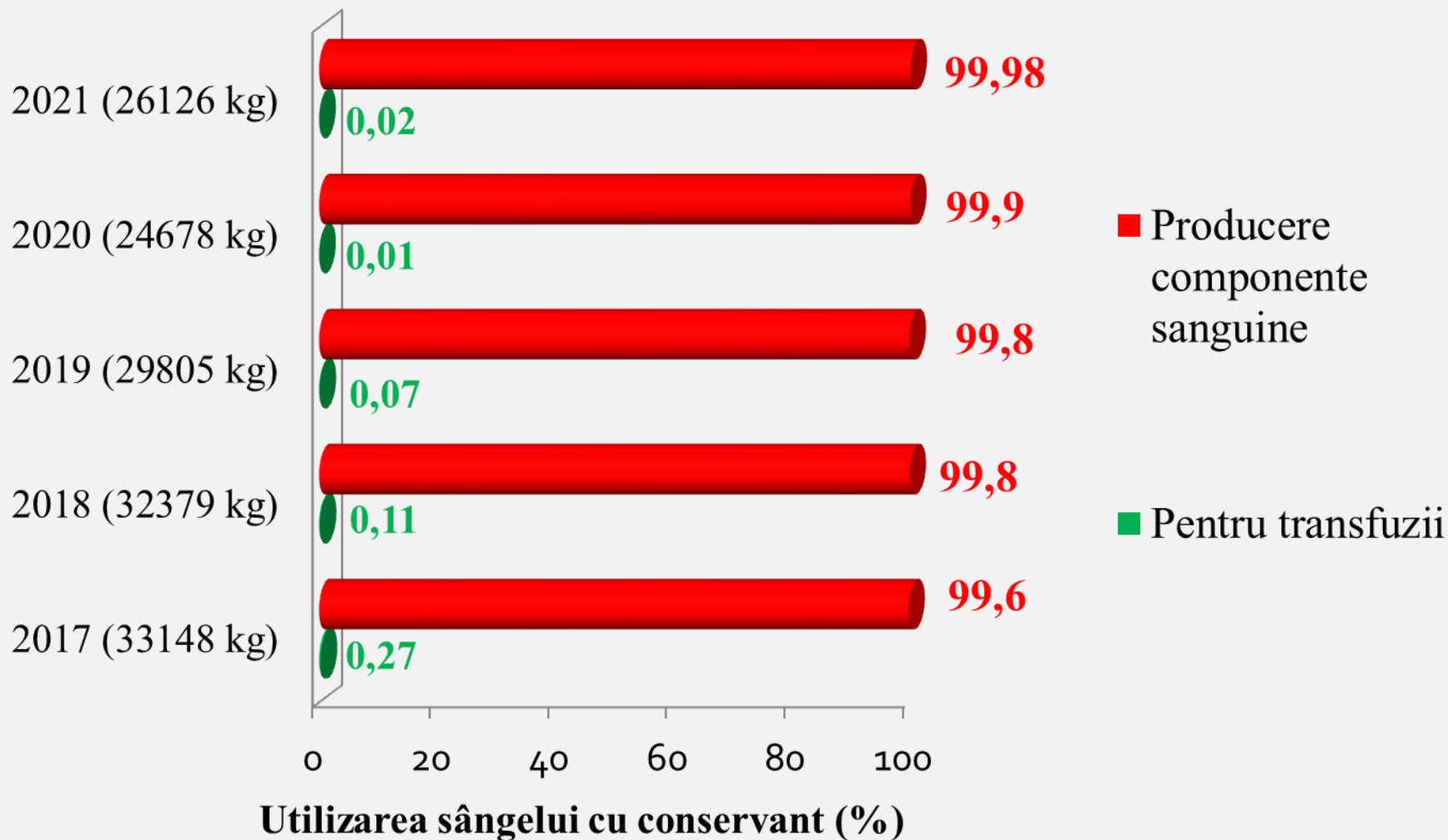
1. Condiții sigure în transportare și păstrare componente și preparate biomedicale sanguine;
2. Aprecierea statutului imunologic a pacientului-recipient de componente sanguine (identificare structura antigenică și a anticorpilor anti eritrocitari), argumentarea hemotransfuziilor bazată pe rezultatele examinărilor de laborator;
3. Asistență hemotransfuzională eficientă prin utilizare rațională și în volum deplin;
4. Asigurarea sistemului de hemovigilență, conform actelor normative naționale și internaționale.

Donări de sânge/componente sanguine

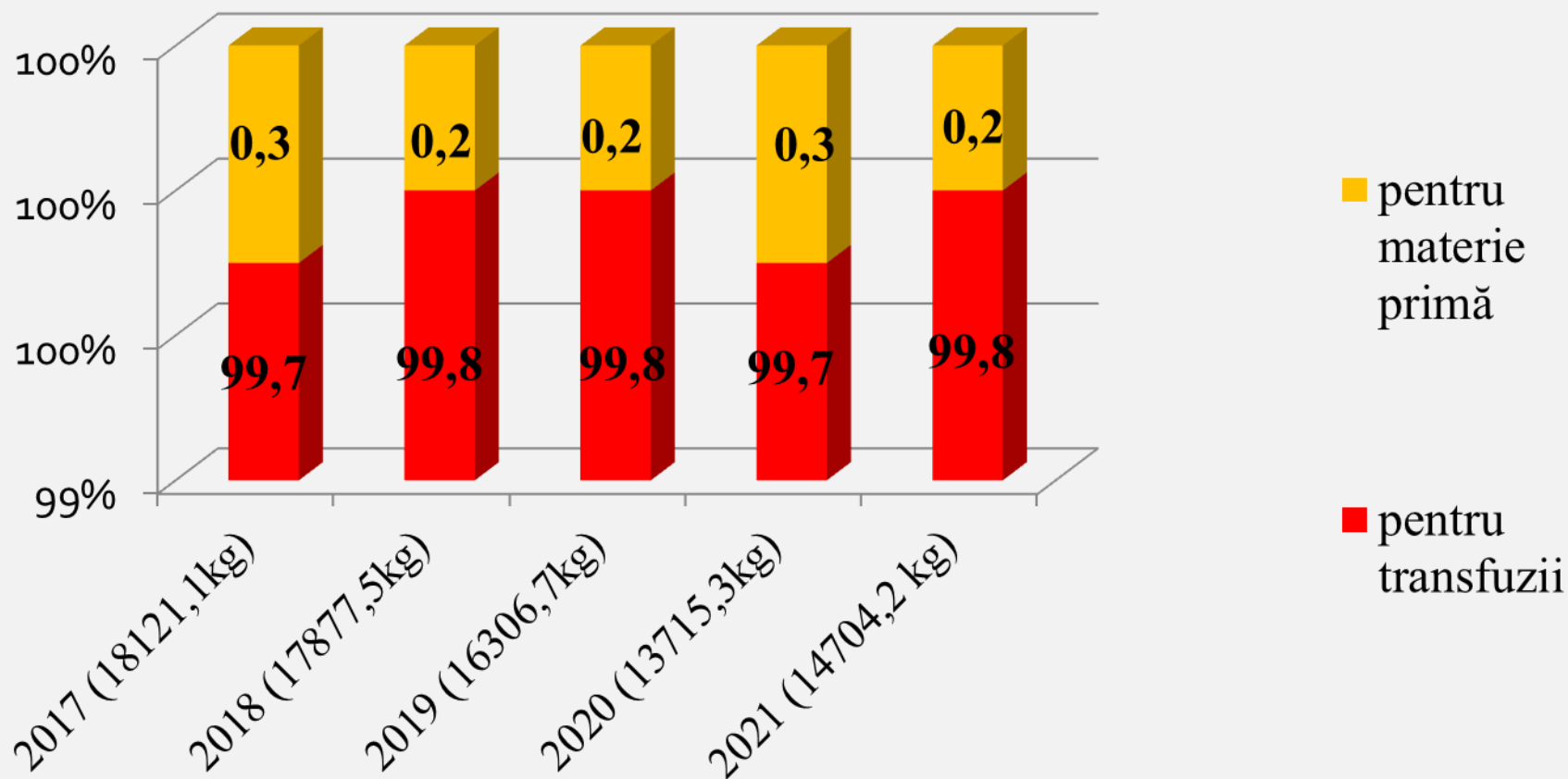
Donări conform produsului (%)



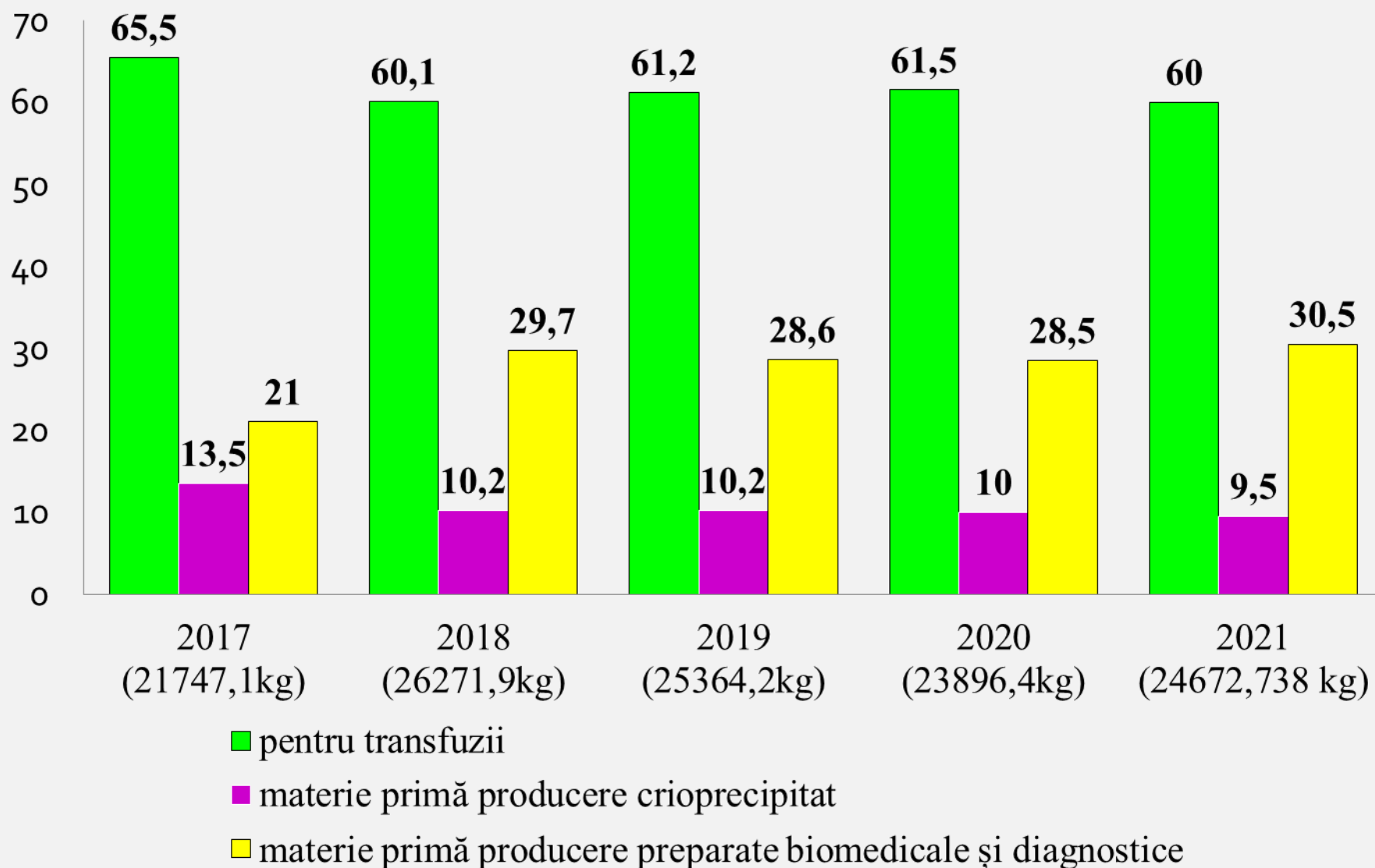
Utilizarea sângelui colectat (%)



Scopuri de utilizare a concentratului eritrocitar validat (%)



Scopuri de utilizare a plasmei validate (%)



IMS care utilizează produse sanguine (total 69 IMS)

1

34 - IMSP raionale (Centru – 14, Nord – 12, Sud - 8)

2

13 - IMSP republicane

3

10 - IMS private

4

8 - IMSP municipale

5

4 - IMS departamentale

Pacienți și transfuzii de componente sanguine (total)

◆ Număr transfuzii ■ Număr pacienți



2017

2018

2019

2020

2021

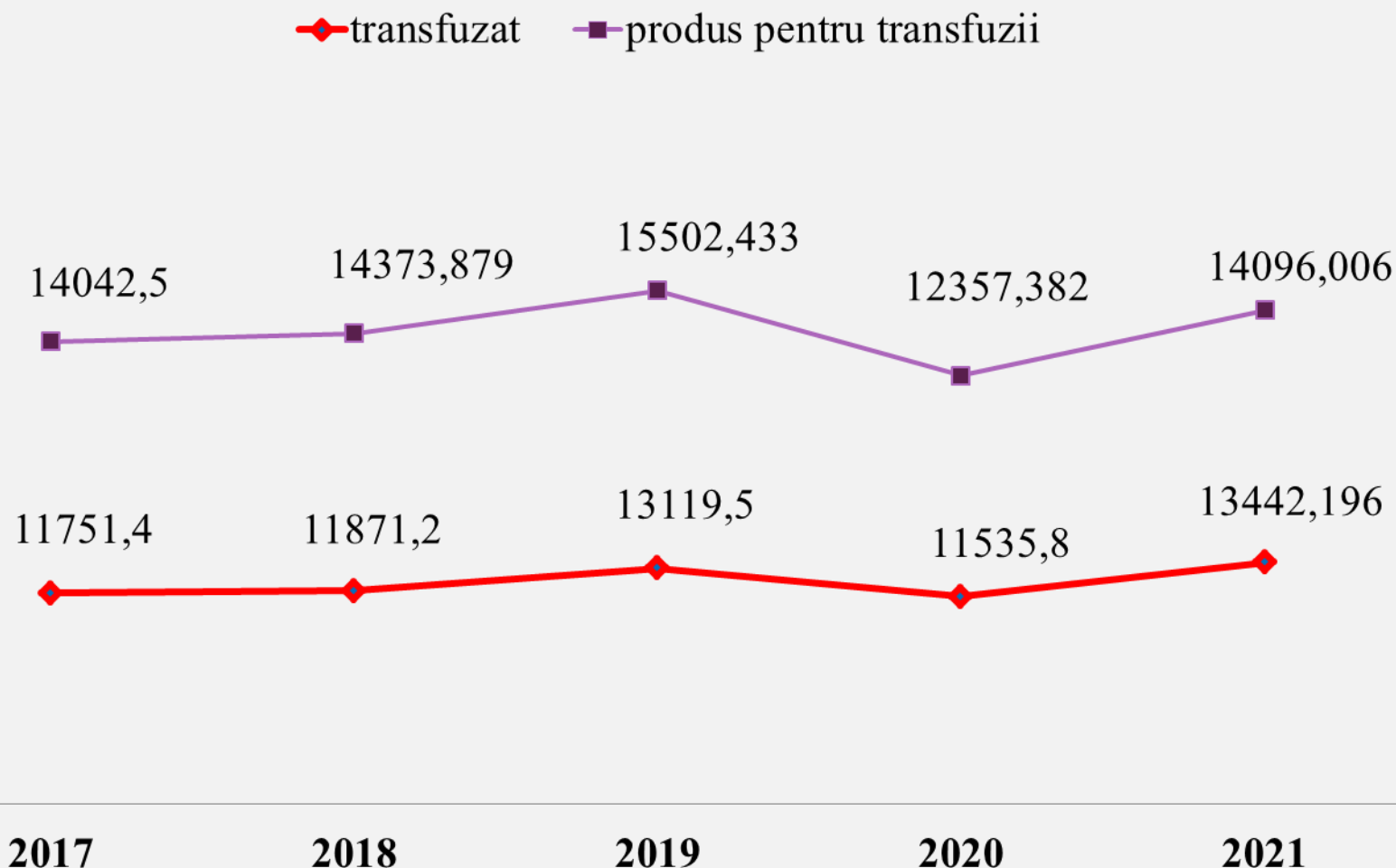
Producerea și utilizarea componentelor sanguine celulare

**(eritrocite și plachete,
toate tipurile)**

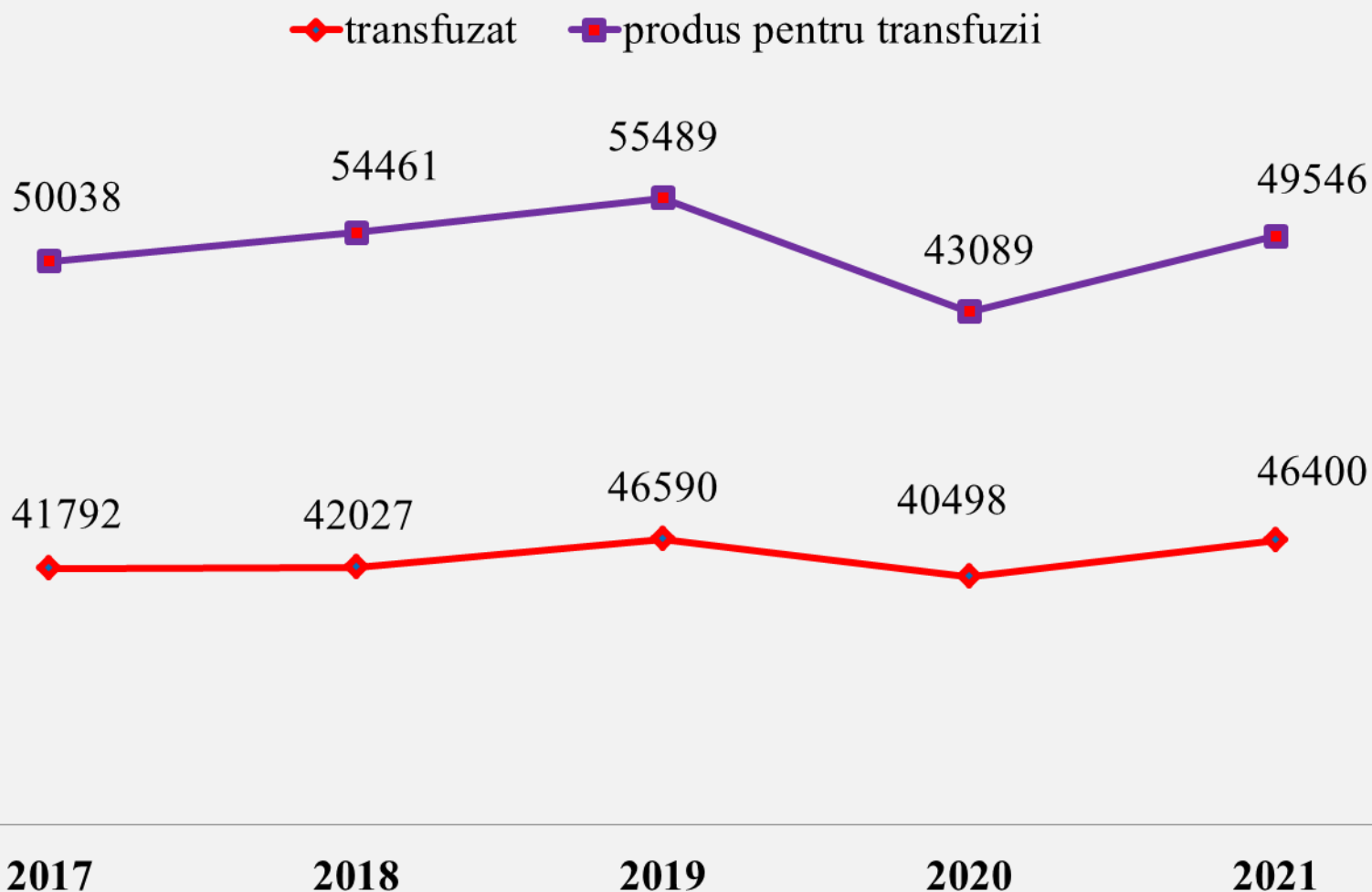
Nomenclatorul componentelor sanguine eritrocitare pentru utilizare terapeutică

- concentrat eritrocitar;
- concentrat eritrocitar cu soluția aditivă;
- **concentrat eritrocitar deleucocitat;**
- **concentrat eritrocitar deleucocitat cu soluția aditivă;**
- concentrat eritrocitar deplasmaticizat;
- concentrat eritrocitar de afereză.

Utilizarea concentratului eritrocitar, toate tipurile (kg) la nivel de IMS, perioada 2017 – 2021



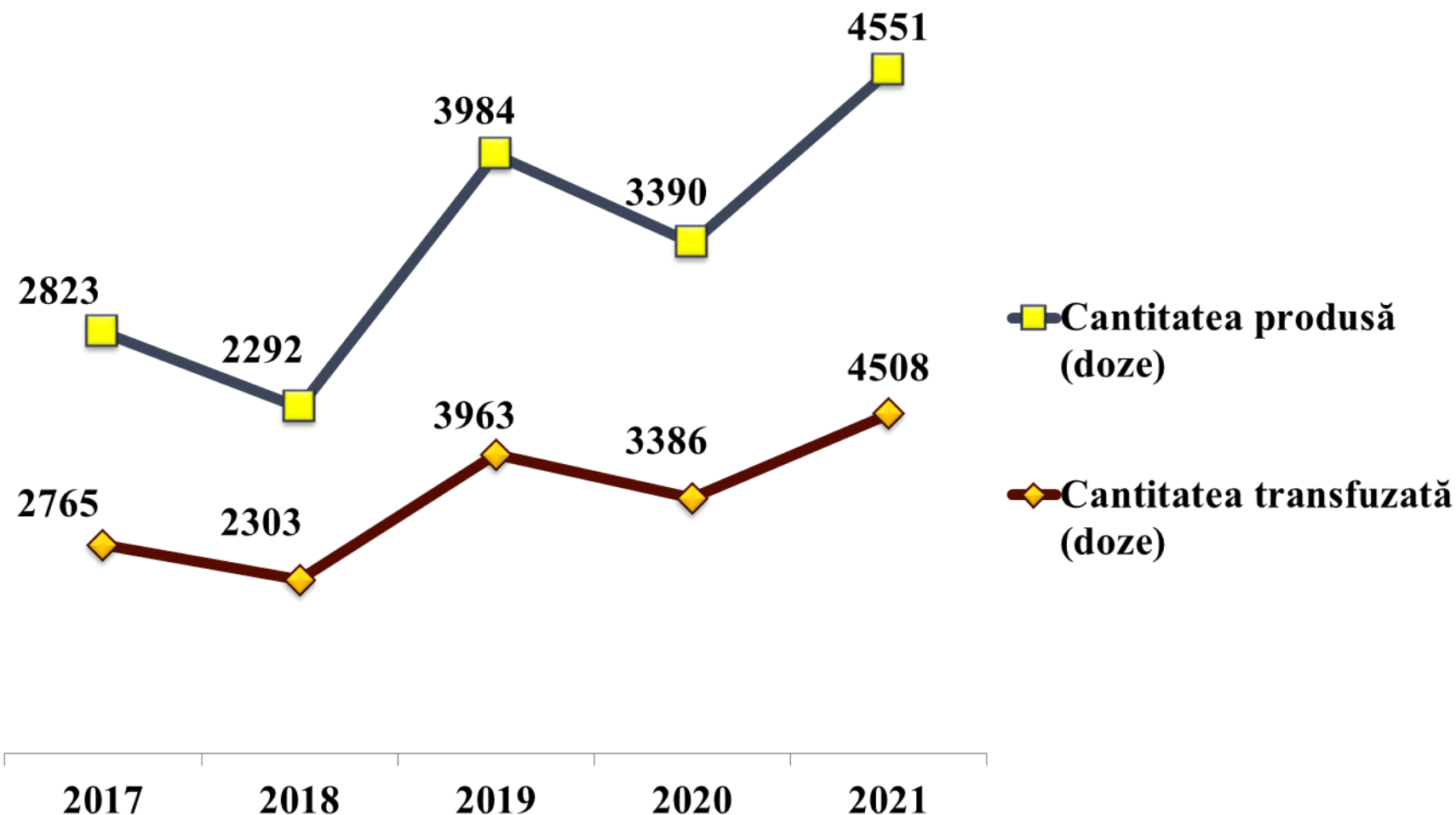
Utilizarea concentratului eritrocitar, toate tipurile (unități) la nivel de IMS, perioada 2017 – 2021



Nomenclatorul componentelor plachetare pentru utilizare terapeutică

- concentrat de plachete standard;
- **amestec de concentrate de plachete;**
- amestec de concentrate de plachete, deleucocitat;
- concentrat de plachete de afereză;
- **concentrat de plachete de afereză, deleucocitat;**
- concentrat granulocitar.

Utilizarea concentratului de plachete (doze terapeutice) la nivel IMS, perioada 2017-2021



Cantitatea (kg) de componente sanguine celulare transfuzate, distribuite conform specialității medicale

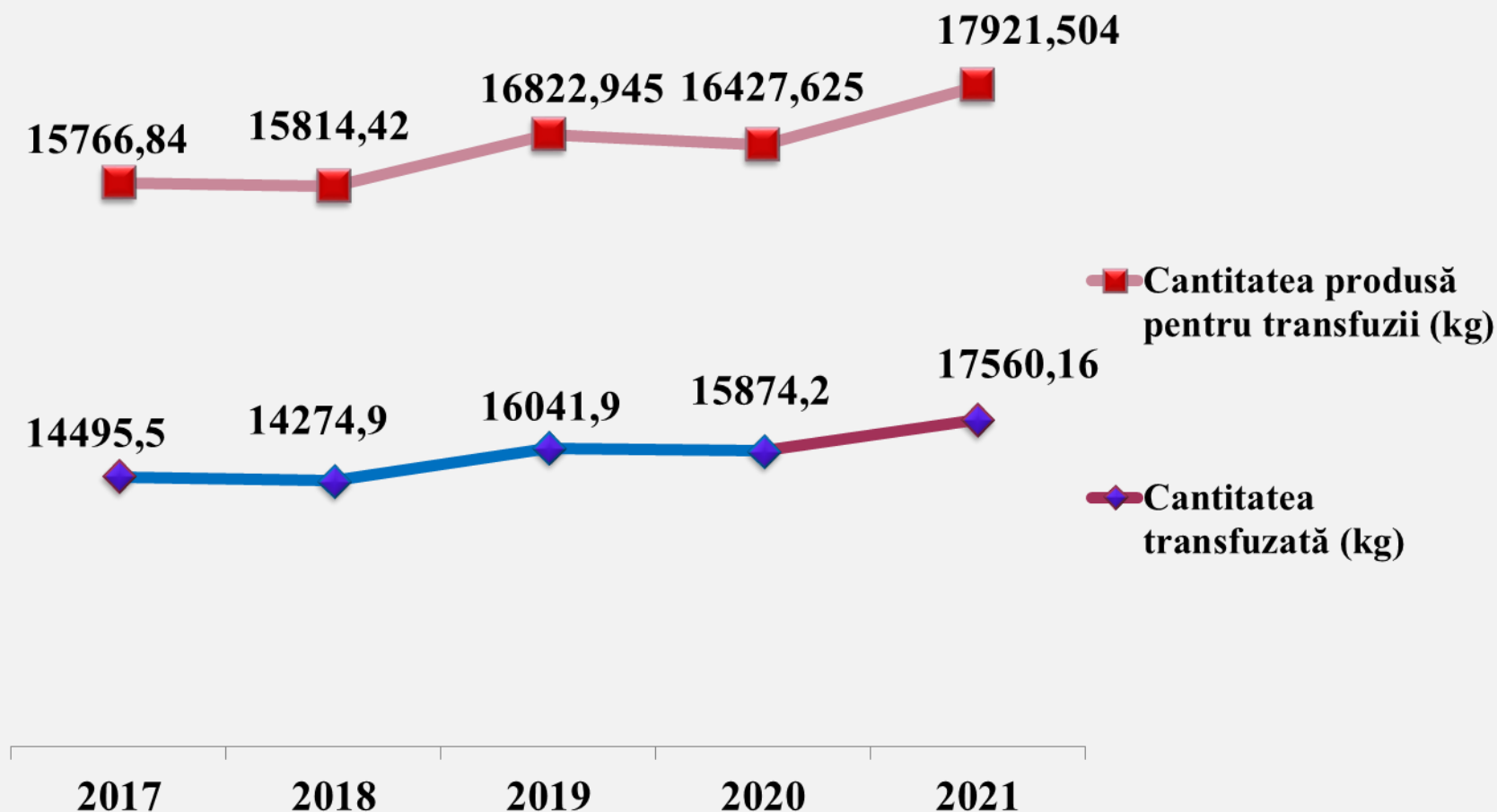
Profil medical	Național					+/-
	2017	2018	2019	2020	2021	2017/2021
Total	12303,85	12344,08	13896,25	12184,41	14274,37	+16%
chirurgie	7725,246	6407,009	7363,757	5802,459	6829,566	-11,6%
cardiochirurgie	-	582,102	741,801	479,907	710,843	+22,1%
ginecologie	215,093	297,547	306,22	310,349	352,091	+63,7%
obstetrica	292,095	288,482	370,411	440,525	442,645	+51,5%
pediatrie	605,988	549,251	529,315	572,241	695,503	+14,8%
somatic	3465,43	4219,687	4584,748	4578,933	5243,722	+51,3%

Producerea și utilizarea componentelor sanguine plasmaticice (plasma proaspăt congelată și crioprecipitat)

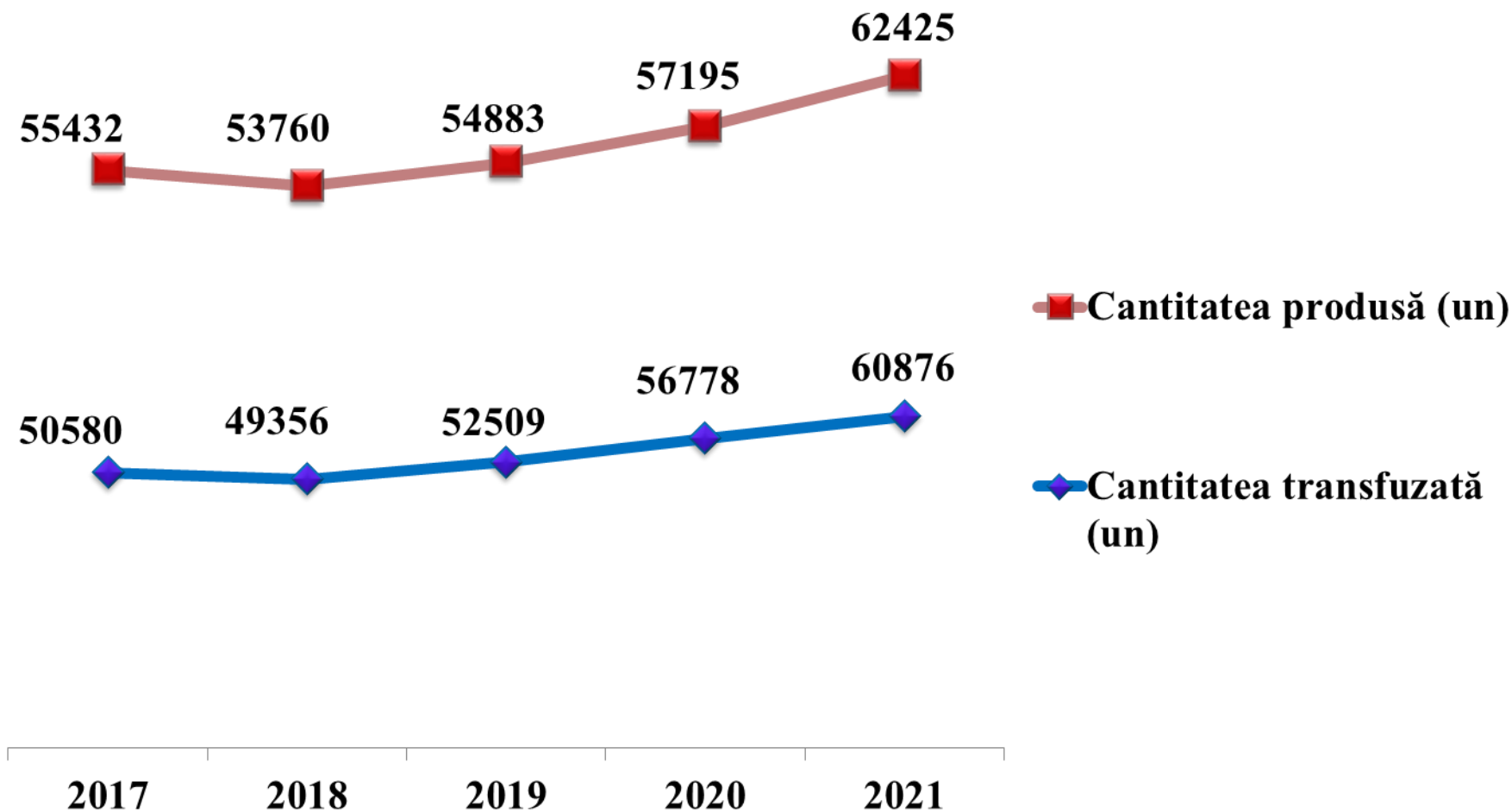
Nomenclatorul componentelor sanguine plasmatice pentru utilizare terapeutică

- **plasmă proaspătă congelată;**
- **plasmă proaspătă congelată antistafilococică;**
- **crioprecipitat;**
- **plasmă proaspătă congelată, decrioprecipitată;**
- **plasmă proaspătă congelată concentrată, decrioprecipitată**

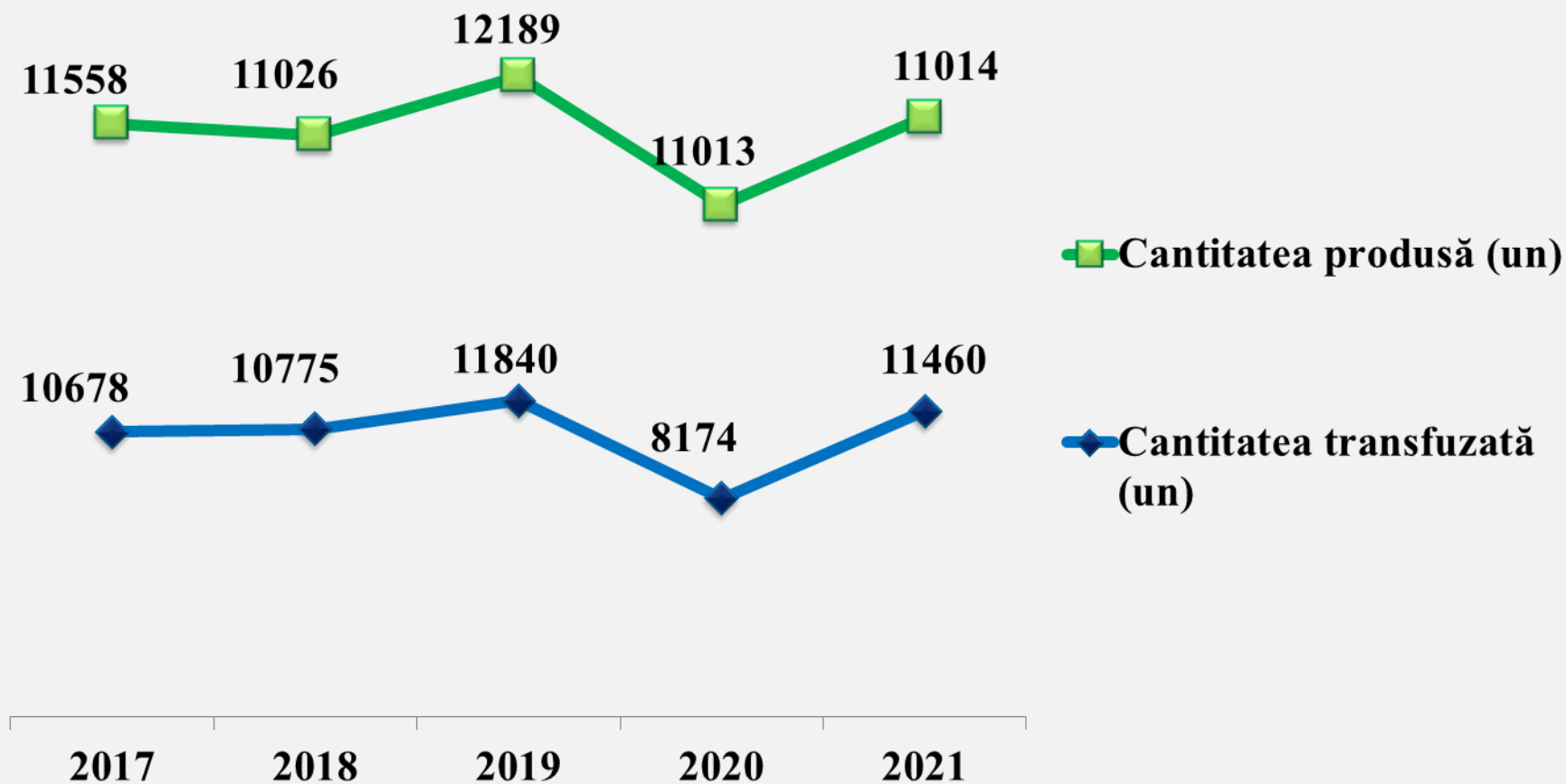
Utilizarea plasmei proaspăt congelate, toate tipurile (kg) perioada 2017-2021



Utilizarea plasmei proaspăt congelată, toate tipurile (unități) perioada 2017-2021



Utilizarea crioprecipitatului (unități) perioada 2017-2021



Cantitatea (kg) de produse plasmatice transfuzate, distribuite conform specialității medicale

Profil medical	Național					+/-
	2017	2018	2019	2020	2021	2017/2021
Total	14709,125	14490,45	16278,76	16037,73	17789,36	+20,9%
chirurgie	10499,297	8986,762	10294,04	7827,66	9356,169	-10,9%
cardiochirurgie	-	605,99	797,769	389,303	707,437	+16,7%
ginecologie	164,496	145,945	155,668	128,265	177,331	+7,8%
obstetrica	357,789	348,503	367,858	387,85	331,15	-7,4%
pediatrie	436,306	493,45	461,905	434,63	498,825	+14,3%
somatic	3251,237	3909,795	4201,518	6870,024	6718,448	+106,6%

Număr mediu de transfuzii și cantitatea medie transfuzată în dinamica anilor

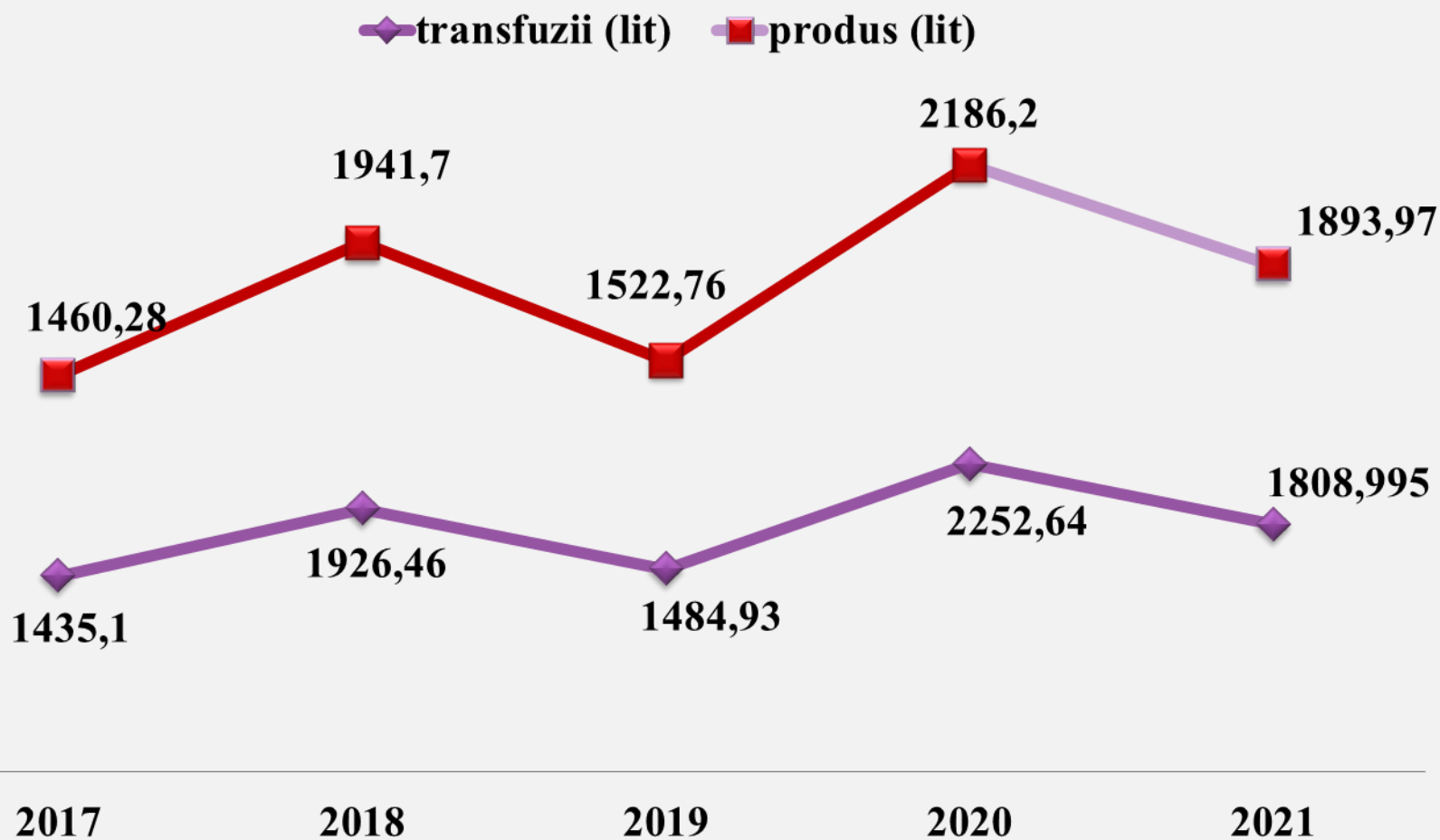
Anul	Total		Nr mediu de transfuzii la 1 (unu) pacient		Cantitatea medie transfuzată la 1 (unu) pacient	
	pacienți	transfuzii	CE	PPC	CE	PPC
2017	22905	105988	3,1	3,0	0,863	0,866
2018	20397	104531	3,2	3,4	0,894	0,970
2019	21613	114495	3,1	3,3	0,880	1,018
2020	21225	108842	3,1	3,5	0,889	0,988
2021	24030	123251	3,0	3,4	0,863	0,975

Producerea și utilizarea preparatelor sanguine biomedicale

Preparatele biomedicale sanguine pentru utilizare terapeutică

- Albumină 5%, 10%, 20% soluție perfuzabilă;
- Immunoglobulină umană normală, soluție injectabilă;
- Immunoglobulina umană antistafilococică, soluție injectabilă;
- Immunoglobulina umană anti rhesus- Rh_0 (D), soluție injectabilă;
- Glunat, soluție injectabilă;
- Polibiolină pulbere liofilizată, pentru soluție injectabilă;
- Trombină, pulbere liofilizată;
- Pelicula izogenă de fibrină.

Utilizarea Sol. Albumină, echivalent de 10% perioada 2017-2021



Cantitatea (lit) de albumină transfuzată, echivalent 10%, distribuită conform specialității medicale

Profil medical	Național					+/-
	2017	2018	2019	2020	2021	2020/2021
Total	1435,1	1926,46	1484,93	2252,64	1808,995	+26,1%
chirurgie	806,54	1185,465	895,82	597,53	695,93	-13,7%
cardio chirurgie	-	96,5	128,0	95,15	128,08	+32,7%
ginecologie	18,1	12,7	3,2	2,0	17,55	-3,0%
obstetrica	34,18	48,7	54,3	32,0	84,02	+145,8%
pediatrie	79,61	113,89	85,77	84,28	74,835	-6,0%
somatic	400,17	565,705	317,84	1441,68	808,58	+102,1%

REAȚIILE POSTTRANSFUZIONALE

Reacțiile posttrasfuzionale

Reacțiile posttrasfuzionale acute	anul	Nr de transfuzii	Nr reacții	%
Total RM	2017	105988	43	0,04
	2018	104531	39	0,04
	2019	114950	38	0,033
	2020	108842	28	0,026
	2021	123251	30	0,024

Reacțiile acute posttrasfuzionale 2021

Statutul IMS	Nr de transfuzii	Nr reacții	%
IMSP republicane	75496	17	0,022
IMSP municipale	18175	7	0,038
IMSP raionale	25423	5	0,019
IMS departamentale, private	4157	1	0,024

Reacțiile posttrasfuzionale acute anul 2021

Total 30 reacții

Instituție		Produs sanguin		Forma clinică		Imputabilitate		Severitate	
statut	reacții	tip	reacții	forma	reacții	criteriu	reacții	grad	reacții
republicane	17	CE	6	febrile nehemoliti ce	9	NA	-	0	-
municipale	7	PPC	16	Alergice	21	0	-	I	30
raionale	5	TR	2			I	30	II	-
departament ale, private	1	ALB	6			II	-		

Incidente în activitatea hemotransfuzională (etapa pretransfuzională)

	Total	Incident produs	Incident evitat	Locul producerii
Ignorare indicații, argumentare eronată	145	97	48	SC
Necorejare preoperatorie a parametrilor hemo și coagulogramei	4	4		SC
Identificare incorectă a produsului sanguin	7		7	SC
Nepreluarea acordului informat	220	91	129	SC
Îndeplinire incorectă a Cererii pentru produse sanguine	260	40	220	SC
Identificare greșită a pacientului	4		4	SC
Etichetarea neconformă a probelor de la pacient și a produsului sanguin	93	7	86	SC, L
Neconformități în realizare examinări de laborator	105	55	50	SC, L
Pregătire necorespunzătoare a produsului sanguin pentru transfuzie	27	14	13	SC
Nerespectare cerințe păstrare/transportare/eliberare produs sanguin	226	128	98	SC, CTS
Lipsa înregistrării în SIA	588	457	131	SC
TOTAL	1679	893	786	

Incidente în activitatea hemotransfuzională (etapa transfuzie)

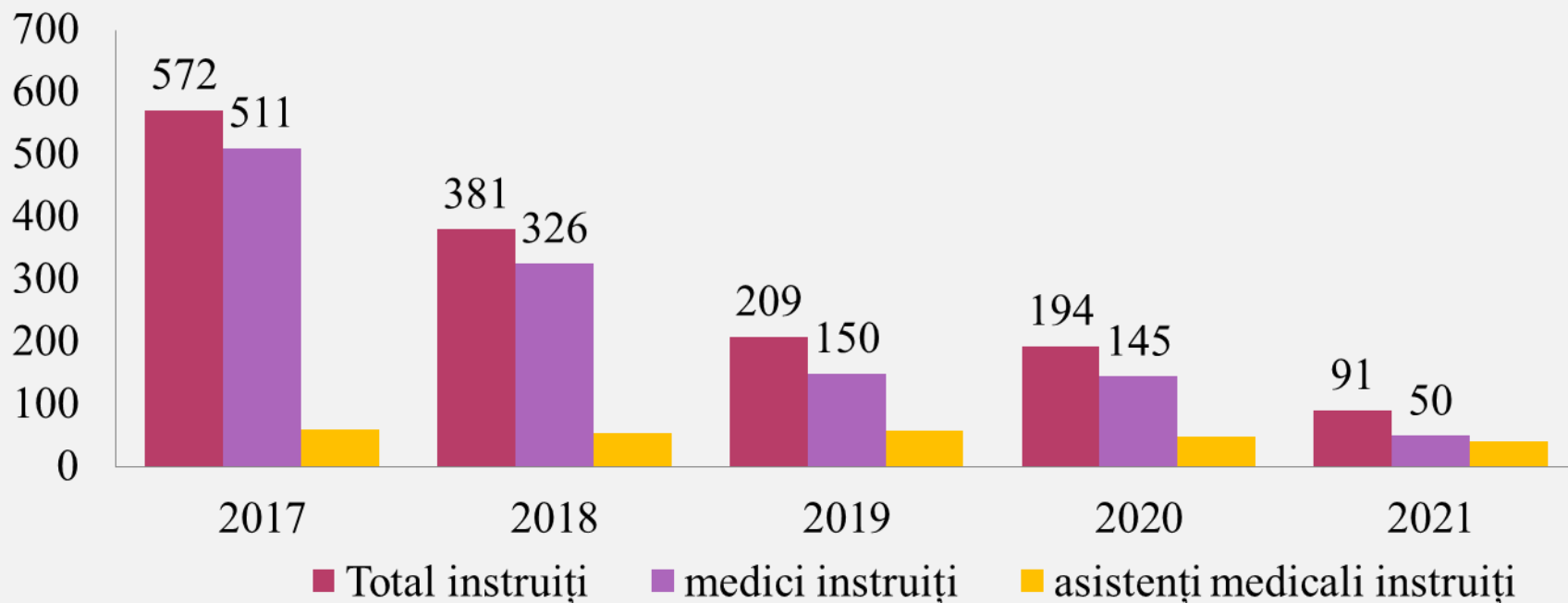
	Total	Incident produs	Incident evitat	Locul producerii
Nerespectare indicații pentru transfuzie	7	4	3	SC
Nerespectare volum produs sanguin transfuzat	12	12		SC
Nerespectare criteriilor pentru transfuzii de componente eritrocitare fără testări pretransfuzionale	13	13		SC
Nerespectare PSO la nivel de subdiviziune	1		1	SC
Nerespectare regulii de monitorizare și documentare transfuzie	27	1	26	SC
TOTAL	60	30	30	

Incidente în activitatea hemotransfuzională (etapa posttransfuzie)

	Total	Incident produs	Incident evitat	Locul producerii
Nerespectare norme monitorizare/documentare posttransfuzie	109	109		SC
Transfuzie de produs sanguin fără rezultat sau rezultat inefficient	324	324		SC
TOTAL	433	433		

*Pacienți cu reacții posttransfuzionale tardive și
decedați în rezultatul reacțiilor apărute în
urma transfuziei de produse sanguine nu au fost
raportate și înregistrate*

Activitati metodice de instruire



Tematici:

- Utilizarea rațională a produselor sanguine și asigurarea hemovigilenței
- Asigurarea hemovigilenței la nivel de instituție medico-sanitară
- Hemoragii severe – diagnostic și tratament
- Actualități în transfuziologie
- Asistența medicală în hemotransfuzie
- Bazele teoretice și practice în determinarea antigenilor eritrocitari, anticorpi antieritrocitari și compatibilitatea sangvină pretransfuzională

CONCLUZII

1. Sistemul național de sănătate dispune de cadru normativ (56 acte) ajustat la Directivele Europene în domeniul producerii și utilizării produselor sanguine, asigurare hemovigilență și managementul calității.
2. Politica națională de securitate transfuzională este în corespundere cu prevederile Directivelor Europene în domeniul utilizării produselor sanguine și asigurare hemovigilență și este parte componentă a politicii naționale de sănătate.
3. Sistemul de sănătate se autoasigură cu produse sanguine, aplicând la nivel național instrumente de dezvoltare a donării voluntară de sânge/componente sanguine și utilizare rațională a sângelui și componentelor sanguine.

CONCLUZII

4. În dinamica anilor 2017-2021 se înregistrează creșterea numărului de transfuzii cu 16,3% și numărului de pacienți cu 5%.

5. Rata de utilizare a produselor sanguine în dinamica anilor 2017-2021 este în creștere:

- transfuzii de CE: majorare cu 14,4%;
- transfuzii de CPL: majorare cu 63%;
- transfuzii de PPC: majorare cu 21,1%;
- transfuzii de CRIO: majorare cu 7,3%;
- transfuzii de albumină: majorare cu 26,1%.

6. Cantitatea medie transfuzată la 1 (unu) pacient în dinamica anilor 2017-2021:

- pentru CE rămâne constantă – 0,863 kg;
- pentru PPC este în creștere cu 0,109 kg (2017-0,866 kg, 2021-0,975 kg)

CONCLUZII

7. Raportarea reacțiilor posttransfuzionale este insuficientă. Indicatorul raportării reacțiilor posttransfuzionale la 1000 de transfuzii pentru anul 2017 a constituit 0,4; pentru anul 2021 - 0,24.

Toate reacțiile raportate sunt de gradul I de severitate. Conform clasificăției au fost raportate numai reacții acute febrile nehemolitice și reacții alergice.

8. În asistența transfuzională au fost raportate în total 2172 incidente: 58% incidente produse și 42% incidente evitate. Din toate incidente raportate 77,3% sunt înregistrate la etapa pretransfuzie, 2,8% la etapa transfuzie și 19,9% la etapa posttransfuzie.

9. În perioada 2017-2021 au fost instruiți în aspecte transfuzionale 1182 medici și 265 asistenți medicali și felceri laboranți.

**Mulțumesc pentru
atenție!**