



1624 b

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT

Nr. 7269 / M.R.P.
Data 30.05.2018

Nr. SP 5520/23.05.2018

SG: 2790
0606, 2018
14.05

Stimate domnule senator,

Referitor la ~~întrebare~~/interpelarea dvs. privind “auditul sistemului de transfuzii din România”, vă comunicăm următoarele.

Domeniul transfuziei sanguine reprezintă o prioritate strategică pentru Ministerul Sanatatii si tocmai de aceea in ultimii ani s-a incercat reorganizarea sistemului trasfuzional in vederea cresterii capacitatii acestui sistem atat din punct de vedere administrativ dar si din punct de vedere al managementului calitatii.

Astfel, la solicitarea Ministerului Sanatatii, in perioada 03-07 aprilie 2017 a avut loc Misiunea de Audit pentru Sistemul Transfuzional din România, organizată sub coordonarea DG SANTE din cadrul Comisiei Europene.

In cadrul misiunii de evaluare, expertii DG SANTE au avut mai multe intalniri cu principalii actori implicati in managementul sistemului de transfuzii , au realizat vizite de lucru la nivelul centrelor de transfuzie sanguina, INHT si UTS din cadrul unitatilor sanitare.

Raportul final al misiunii de evaluare a fost transmis de catre experti Ministerului Sanatatii in luna octombrie 2017, raport care a fost adus la cunostinta conducerii MS.

Concluziile si recomandările ferme (*strong recommendations*) ale experților sunt următoarele:

1. **Observație:** este necesară o reorganizare totală a sistemului de transfuzie sanguină din România. De asemenea, este imperios să existe voință politică puternică, la nivel înalt, pentru facilitarea reorganizării care este esențială pentru sănătatea publică și pentru siguranța și bunăstarea poporului român. Fondurile alocate de la bugetul de stat, pentru distribuția către centrele de transfuzii, însumează aprox. 36.5 mil. Euro, cu o posibilitate foarte limitată de alocare de fonduri pentru investiții și inovare.

Recomandare Pentru o reorganizare eficientă, care să permită sistemului de transfuzii să asigure nivelul de calitate și securitate impus de legislație UE, este recomandat cu fermitate ca Guvernul României să creeze un plan de investiții substanțiale, pe termen mediu (5 ani).

2. **Observație** Este evident că structura actuală și funcțiile Institutului Național de Hematologie Transfuzională (INHT), care trebuie să fie coordonatorul sistemului de transfuzii sanguine, nu sunt nici funcționale, nici viabile. Într-adevăr, funcția principală a INHT, așa cum prevede și OMS 294/1995, este aceea de



R O M Â N I A
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT

organizare, co-coordonare și control al sistemului, însă în momentul de față acest lucru este imposibil de implementat deoarece **nu există o definiție clară a atribuțiilor Institutului**, și nici autonomia sau autoritatea corespunzătoare, pentru a emite orientări directe și obligatorii pentru activitățile de transfuzie, așa cum este adecvat 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, 6 luni) și poate fi re-numit sau schimbat.

Recomandare Reorganizarea INHT ar trebui să aibă în vedere:

- O revizuire totală a structurilor și funcțiilor generale ale INHT, consolidând expertiza managerială, tehnică și științifică, precum și rolul său de organizare, coordonare și guvernare națională a rețelei
- O revizuire substanțială a structurii și misiunii laboratoarelor interne ale INHT, pentru a asigura un beneficiu optim pentru sistemul de transfuzii, luând în considerare sinergiile pe care acesta le poate stabili cu CTS București
- Înființarea unui departament național de gestionare a managementului calității, prin 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 pentru dezvoltarea sistemelor de calitate, cuprinzând asigurarea calității, gestionarea și controlul calității, în întreaga rețea de transfuzii
- O reorganizare profundă a structurii administrative,
- **Faptul că serviciile clinice pentru anemie congenitală și hemofilie, care operează în prezent în cadrul INHT ar trebui să înceteze de urgență deoarece ambele activități nu fac parte din scopul și obiectivul fundamental al INHT, și sunt în afara domeniului de aplicare a legislației europene privind calitatea și siguranța sângelui și a componentelor sanguine.**

7. Observație În majoritatea cazurilor, spațiile sunt vechi și inadecvante pentru desfășurarea operațiunilor în condiții de siguranță, minimizând riscurile și erorile și pentru a putea permite curățarea și întreținerea eficiente. Echipa de audit a putut verifica acest lucru în timpul vizitei de la centrele de transfuzii din București, care este un CTS strategic în România, Craiova și Giurgiu. CTS Alexandria fusese renovat de curând, cel puțin în zonele de colectă, stocare și distribuție.

De asemenea, echipamentul este, în general, vechi iar tehnologia este depășită, și insuficient pentru a putea permite gestionarea eficientă a activităților de colectare, testare și prelucrare a sângelui. Echipa de evaluare a putut verifica în mod substanțial acest lucru, atunci când a vizitat CTS București, Craiova, Alexandria și Giurgiu.

Recomandare *Se recomandă cu fermitate* renovarea în regim de urgență cel puțin a clădirilor strategice (INHT, CTS București și a celor 8 centre regionale propuse). Considerăm că ar fi oportun, și eficient din punct de vedere financiar, să



R O M Â N I A
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT

se identifice o locație nouă, de calitate și cu un spațiu generos, care să permită relocarea INHT și a CTS București, având în vedere că aceste două instituții pot construi sinergii de impact, din punct de vedere operațional și cu privire la cercetare.

În aceste instituții, ar trebui să se implementeze o renovare progresivă a echipamentului, inclusiv sisteme de separare a sângelui integral, frigider, congelatoare, sisteme de diagnosticare pentru testarea TTI și imunohematologie, și instituirea unui sistem informatizat de la venă la venă, care să permită interconectarea acestora și eliminarea transcrierii manuale și înregistrarea tuturor informațiilor, pentru a limita în mod substanțial erorile fatale la nivelul lanțului procedurilor transfuzionale.

Pentru a facilita renovările mai sus enumerate, considerăm că se impune reorganizarea celorlalte centre județene în vederea raționalizării consumului de sânge, fără a prejudicia, atât în ceea ce privește relocarea, precum și centralizarea prelucrării și testării în cadrul unităților de transfuzie regionale, facilitând astfel economia de scară și asigurând siguranța, eficiența și eficacitatea sistemului de transfuzie sanguină la nivel național.

3. Observație După cum am evidențiat și mai sus, în general există o slabă conștientizare și înțelegere a principiilor de management al calității, precum asigurarea calității, calificarea spațiului și a echipamentelor, validarea proceselor și procedurilor, controlul schimbului etc. Prin urmare, acestea sunt aplicate în mod insuficient **în Directiva 1214/2016 par extrem de greu de implementat.**

Recomandare Este necesar să se ofere, de urgență, o instruire extinsă în ceea ce privește toate elementele de management al calității, pentru a putea crea o cultura solidă a acestora în întreg sistemul de transfuzii sanguine. În acest sens, este necesară înființarea unei echipe permanente în cadrul INHT, care să se ocupe de educație și de formare în domeniul managementului calității. De asemenea, alături de observația cu privire la tehnicile de prelucrare și testare învechite, considerăm **că angajamentele asumate de către Direcțiile de Sănătate Publică prin OMS 1214/2006 cu privire la instruirea adecvată a personalului implicat în donare, colectă, testare, prelucrare, depozitare, distribuție și administrare a sângelui și componentelor sanguine umane trebuie respectate.**

4. Observație Sistemul actual de trasabilitate a sângelui și a componentelor sanguine, în special înregistrarea manuală și transcrierea rezultatelor testelor, cu numeroase variații de procedură între centrele vizitate, **reprezintă o amenințare gravă la starea sănătății publice, din pricina probabilității ridicate a uneia sau a mai multor erori fatale.**

Recomandare Informatizare - Instituirea unui sistem exhaustiv tehnologic (informatizare), care să fie adecvat pentru rețeaua de transfuzii și care să fie conform cu GMP (good practice guidelines), validat și capabil să acopere întregul lanț al componentelor sanguine (colectă, procesare, testare, stocare și distribuție). De asemenea, ar trebui să fie capabil să susțină planificarea autosuficienței și



R O M Â N I A
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT

schimburile de sânge și componente sanguine, de la nivel regional și național, precum și activitatea de raportare. Un asemenea sistem trebuie să fie implementat gradual, începând cu câte o regiune pentru o anumită perioadă de timp, cu scopul de a fi implementat în toate centrele de transfuzie din România în cel mult 3 ani. De asemenea, acest sistem trebuie să fie prevăzut cu posibilitatea de dezvoltare pentru a include și unitățile de transfuzie sanguină din spitale, într-o etapă ulterioară.

5. Observație Așa cum a fost evidențiat mai sus, pentru a putea facilita economia de scară dar în special pentru a putea asigura securitatea în sistemul transfuzional, este absolut necesară reorganizarea sistemului de transfuzie.

Recomandare Acest lucru ar trebui să aibă în vedere:

- Centralizarea procesării și testării în nu mai mult de 8 centre regionale de transfuzie sanguină (CRTS), ar trebui finalizată în maximum 3 ani
- CRTS-urile ar trebui să efectueze colectă, prelucrea, testare, stocare și distribuție de sânge și componente sanguine umane
- CRTS-urile ar trebui (cu anumite excepții motivate de numărul donatorilor) să devină platforme unice regionale, pentru procesare și testare, afereză, imunohematologie complexă (cazuri complicate de testare pre-transfuzională, boli hemolitice ale nou-născuților, anemie hemolitică autoimună etc) și activități de îngrijire terțiară, referitoare la medicina de transfuzie, dacă este cazul

În ceea ce privește restul centrelor județene de transfuzie sanguină din orice regiune (CJTS) ar trebui să desfășoare DOAR activități de colectare, depozitare și distribuție.

De asemenea, CJTS ar trebui să fie reponsabile și pentru:

- Promovarea donării benevole de sânge
- Stocurile și rezerva de sânge
- Distribuția sângelui și a componentelor sanguine către unitățile de transfuzie sanguină din spitale
- Managementul controlului calității
- Hemovigilență și trasabilitate
- Relația cu unitățile de transfuzie sanguină
- Expertiza în domeniul medicinei transfuzionale, dacă aceasta este disponibilă
- Promovarea utilizării raționale a sângelui în spitalele din zonă, de către personalul corespunzător
- Promovarea PBM (patient blood management)
- CJTS-urile ar trebui, pe baza experienței și calificărilor personalului, să efectueze la cererea unui spital, în baza unor dispoziții contractuale, așa cum prevăd GMP, toate activitățile pe care le efectuează o unitate de transfuzie sanguină (testarea pretransfuzională etc)

Organizarea unui sistem eficient și sigur pentru transportul sângelui și al componentelor sanguine, precum și a tuburilor de eșantion de la/până la centrele de



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT

transfuzie sanguină și în întregul sistem național de transfuzii 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 trebuie să înceapă cu un proiect pilot, care să fie dezvoltat într-o regiune, și trebuie implementat treptat. Ar trebui să se țină seama în primă etapă de raționalizarea centrelor de transfuzii care procesează sau testează mai puțin de 2.000 de donări.

Plecând de la concluziile și recomandările experților DG SANTE, Ministerul Sănătății a continuat activitățile legate de reorganizarea sistemului de transfuzii prin:

- Finalizarea proiectului de ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea legii 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice –proiect care a fost transmis către toate ministerele implicate în vederea avizării
- Elaborarea HG pentru reorganizarea sistemului de transfuzii, care urmează să fie transmis pe circuitul de avizare internă
- A constituit un grup de lucru care să realizeze un plan de acțiune pentru următorii 5-10 ani în vederea asigurării implementării tuturor măsurilor recomandate de experții DG SANTE.

Considerăm însă, ca pentru punerea în aplicare a planului de acțiune, este necesar un angajament politic național care să asigure sustenabilitatea măsurilor propuse.

Având în vedere cele mai sus enumerate, precum și complexitatea situației, vă rugăm să ne sprijiniți în promovarea măsurilor necesare pentru reorganizarea sistemului, respectând recomandările experților Comisiei Europene.

Cu deosebită considerație,

SECRETAR DE STAT
DAN DUMITRESCU



Senatul României
Domnului senator Ghica Cristian