



ORDIN

ПРИКАЗ

18.04.12 Nr. 46~0

mun. Chișinău

Cu privire la realizarea Programului național privind securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine pentru anii 2012-2016

În temeiul Legii nr. 241 din 20.11.2008 privind donarea de sânge și transfuzia sanguină, întru executarea Hotărârii Guvernului nr. 134 din 27.02.2012 „Cu privire la aprobarea Programului național privind securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine pentru anii 2012-2016”, ordinului Ministerului Sănătății nr. 345 din 09.04.2012 „Cu privire la realizarea Programului național privind securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine pentru anii 2012-2016”, în scopul asigurării securității hemotransfuzionale, dezvoltării continue a donării voluntare de sânge/componente sanguine și perfecționării managementului calității, în corespundere cu Regulamentul de activitate a Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui,

ORDON:

1. Se aprobă Planul de acțiuni pentru realizarea Programului național privind securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine pentru anii 2012-2016 în cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui – în anexă 8 (opt) file.

2. Vicedirectorii, Managerul calității, șefii de subdiviziuni și servicii

vor lua act de informare despre prevederile ordinului Ministerului Sănătății nr.345 din 09.04.2012 „Cu privire la realizarea Programului național privind securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine pentru anii 2012-2016;

vor asigura realizarea necondiționată a Planului de acțiuni pentru realizarea programului național privind securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine pentru anii 2012-2016 în cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui aprobat prin prezentul ordin;

vor acorda asistență consultativ-metodică unităților serviciului de sânge în realizarea Programului național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine pentru anii 2012-2016”.

3. Șef SMAIM (dl Alexandru Gherman) va organiza plasarea Programului național privind securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine pentru anii 2012-2016 pe sait-ul CNTS și în sistemul intranet al instituției, în termen de pînă la 24.04.2012.

Controlul executării prezentului ordin mi se atribuie personal.

Director

Svetlana Cebotari

Exemplarul 1, originalul
Exemplarul 2, copia 1
Exemplarul 3, copia 2
Exemplarul 4, copia 3
Exemplarul 5, copia 4
Exemplarul 6, copia 5
Exemplarul 7, copia 6

Serviciul cancelarie
Managerul calității
Vicedirector medical
Vicedirector APS
SMAIM
SEEC
LI

Exemplarul 8, copia 7
Exemplarul 9, copia 8
Exemplarul 10, copia 9
Exemplarul 11, copia 10
Exemplarul 12, copia 11
Exemplarul 13, copia 12
Exemplarul 14, copia 13

LJI
SRPS
SPPS
SAPSIMS
SPEMD
STA
ICPSSP

**Planul de acțiuni
pentru realizarea Programului național privind securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine
pentru anii 2012-2016 în cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui**

Denumirea acțiunii	Denumirea subacțiunii	Termen de realizare	Autoritatea responsabilă	Indicatori de realizare
Obiectivul I: Consolidarea capacității instituționale de implementare a cerințelor legislației Uniunii Europene în asigurarea asistenței hemotransfuzionale				
1. Elaborarea proiectelor reglementărilor naționale în activitatea unităților serviciului de sînge și instituțiilor medico-sanitare utilizatoare de produse sanguine la rigorile aquis-ului comunitar specific domeniului și asistența metodică în implementarea acestora.	1) Elaborarea proiectului privind articolele farmacoceice pentru procesul de producere a preparatelor biomedicale din sînge și înaintate spre aprobare Ministerului Sănătății.	2012-2016	Managerul calității, vicedirector Subdiviziunile instituției după caz	1. Proiecte de acte naționale elaborate și înaintate Ministerului Sănătății pentru examinare și aprobare;
	2) Revizuirea, conform recomandărilor și după caz a actelor normativ-tehnice ce reglementează activitatea de recoltare și preparare produse sanguine cu înaintarea acestora Ministerului Sănătății pentru examinare și aprobare.	2012-2016, la necesitate	Managerul calității, vicedirector Subdiviziunile instituției după caz	2. Proiecte de revizuire a actelor normative naționale conform cerințelor aquis-ului comunitar european, înaintate Ministerului Sănătății pentru examinare și aprobare;
	3) Acordarea asistenței metodice IMS în elaborarea și implementarea protocoalelor clinice naționale privind utilizarea eficientă a produselor sanguine cu destinație terapeutică.	2012-2013 la necesitate	Managerul calității, vicedirector Vicedirector medical SMAIM	3. Asistență metodică oferită.
2. Reglementarea responsabilităților în asigurarea atribuțiilor structurilor abilitate de evaluarea și monitorizarea sistemului hemotransfuzional la nivel național.	1) Elaborarea proiectelor Regulamentului cu privire la autorizarea, evaluarea periodică și inspectare a centrului, secției și cabinetului de transfuzie a sîngelui;	2012	Managerul calității, vicedirector SMAIM	1. Proiect a Regulamentului cu privire la autorizarea, evaluarea periodică și inspectare a centrului, secției și cabinetului de transfuzie a sîngelui elaborat și înaintat spre aprobare Ministerului Sănătății.
	2) Participarea în procesul de autorizare și inspectare a unităților serviciului de sînge;	2012-2016 Conform programului stabilit de MS	Managerul calității, vicedirector Vicedirector medical Subdiviziunile instituției.	2. Număr de unități a serviciului de sînge supuse activității de inspectare cu participarea persoanelor din cadrul CNTS nominalizate. 3.95 la sută din activitățile CNTS

	3) Organizarea activității instituției în corespundere cu documentele sistemului de asigurare a managementului calității.	2012-2016	după caz Vicedirector medical Managerul calității, vicedirector Vicedirector APS Farmacistul Subdiviziunile instituției	realizate în corespundere cu documentele sistemului de asigurare a managementului calității.
3. Încheierea de acorduri bilaterale cu statele membre ale Uniunii Europene pentru importul/exportul de produse în vederea creșterii eficienței sistemului.	1) Stabilirea nomenclatorului de produse sanguine pentru importul/exportul de produse sanguine cu statele membre a Uniunii Europene.	începînd cu 2014 conform cererii Ministerului Sănătății	Managerul calității, vicedirector	1.Nomenclator de produse sanguine stabilite pentru import/export.
4. Atragerea de resurse financiare externe prin elaborarea proiectelor de programe investiționale (granturi) pentru perfecționarea tehnologiilor de producere a produselor sanguine cu destinație terapeutică și diagnostică, examinare de laborator a sîngelui donatorilor.	1) Elaborarea și înaintarea proiectelor de programe investiționale pentru sectorul producere componente, preparate diagnostice și biomedicale din sînge.	2012-2016, permanent	Managerul calității, vicedirector Vicedirector medical Subdiviziunile instituției după caz	1.Număr de proiecte înaintate spre examinare Ministerului Sănătății și altor organizații interesate.
Obiectivul II: Asigurarea calității, trasabilității și hemovigilenței în asistența hemotransfuzională				
5. Asigurarea instruirii specialiștilor în aplicarea normelor de siguranță și securitate a produselor sanguine.	1) Instruiri în implementarea procedurilor de protecție a datelor și asigurarea confidențialității la nivelul utilizatorilor sistemului din cadrul subdiviziunilor instituției.	2012	Managerul calității, vicedirector Subdiviziunile instituției	1.Număr de personal medical instruit din cadrul subdiviziunilor CNTS;
	2) Acordarea asistenței tehnice IMS și instruiri în implementarea procedurilor de protecție a datelor și asigurarea confidențialității la nivelul utilizatorilor sistemului din cadrul instituțiilor ce acordă asistență hemotransfuzională.	2012-2016 la solicitare	Managerul calității, vicedirector Vicedirector medical SMAIM	2.Număr de personal medical din cadrul IMS instruit;
	3) Instruiri în asigurarea și monitorizarea sistemului de hemovigilență, controlul și raportarea incidentelor adverse în cadrul instituției;	2012-2013	Managerul calității, vicedirector Subdiviziunile instituției	3.Număr de persoane instruite; 4.Număr de instruiri realizate, conform cererii;

	<p>4) Acordarea asistenței metodice în procesul de instruire în asigurarea și monitorizarea sistemului de hemovigilență, controlul și raportarea incidentelor adverse în cadrul altor instituții ce acordă asistență hemotransfuzională;</p> <p>5) Instruiri în aplicarea metodelor de control al calității în conformitate cu nivelul noilor tehnologii de producere a produselor sanguine implementate în cadrul instituției;</p> <p>6) Acordarea asistenței metodice în procesul de instruire în aplicarea metodelor de control al calității în conformitate cu nivelul noilor tehnologii de producere a produselor sanguine implementate în cadrul altor instituții ce acordă asistență hemotransfuzională;</p> <p>7) Participarea la seminare, conferințe, ateliere de lucru.</p> <p>8) Acordarea asistenței tehnice IMS în prescrierea utilizării produselor sanguine în corespundere cu cerințele actuale a Ghidului European de utilizare rațională a produselor sanguine pentru asigurarea utilizării eficiente și calității tratamentului hemotransfuzional.</p>	<p>2012-2013, la cerere</p> <p>2012-2016</p> <p>2012-2016</p> <p>2012-2016, permanent</p> <p>2012-2016, conform cererii</p>	<p>Managerul calității, vicedirector SMAIM</p> <p>Managerul calității, vicedirector Vicedirector medical Subdiviziunile instituției după caz</p> <p>Managerul calității, vicedirector SMAIM</p> <p>Managerul calității, vicedirector Vicedirector medical Vicedirector APS Șefii de subdiviziuni</p> <p>Managerul calității, vicedirector Vicedirector medical SMAIM SAPSIMS</p>	<p>5. Număr de persoane instruite;</p> <p>6. Asistență metodică acordată după caz</p> <p>7. Număr de participanți din rândul personalului medical, tehnic – ingineresc și alt personal;</p> <p>8. Asistență tehnică acordată</p>
6. Actualizarea Sistemului Informațional Automatizat Serviciul de sînge:	<p>1) Acordarea suportului metodic IMS în integrarea informațiilor privind decizia medicală pentru hemotransfuzie și hemovigilență în dosarul electronic al pacientului;</p> <p>2) Elaborarea și implementarea aplicației de raportare a hemovigilenței în cadrul instituției;</p>	<p>2012-2014, conform cererii</p> <p>2012-2013</p>	<p>Managerul calității, vicedirector Vicedirector medical SMAIM</p> <p>Managerul calității, vicedirector</p>	<p>1. Suport metodic acordat;</p> <p>2. Aplicația de raportare a hemovigilenței, elaborată și</p>

	<p>3) Acordarea asistenței tehnice în implementarea aplicației de raportare a hemovigilenței în cadrul instituțiilor ce acordă asistență hemotransfuzională;</p> <p>4) Asigurarea asistenței tehnice în implementarea și integrarea Sistemului Informațional Automatizat Serviciul de Sînge în unitățile serviciului din partea stîngă a Nistrului.</p>	<p>2012-2013, conform cererii</p> <p>2012-2016, conform cererii</p>	<p>Subdiviziunile instituției după caz</p> <p>Managerul calității, vicedirector SMAIM</p> <p>Managerul calității, vicedirector SMAIM</p>	<p>implementată;</p> <p>3.Asistență tehnică asigurată;</p> <p>4.Asistență tehnică asigurată.</p>
7.Asigurarea biosecurității produselor sanguine:	<p>1) Ajustarea algoritmului examinării de laborator a sîngelui/componentelor sanguine donate în depistarea markerilor infecțiilor hemotransmisibile la prevederile cerințelor internaționale vizate de domeniu:</p> <p>2) Actualizarea informațiilor epidemiologice privind profilul imunologic și de analiză a morbidității la populația generală, privind statutul epidemiologic al bolilor transmisibile prin sînge provocate de virusul limfotrop (HTLV) și de citomegalovirus (CMV)</p>	<p>2012-2016 permanent</p> <p>2013</p>	<p>Managerul calității, vicedirector Vicedirector medical Subdiviziunile instituției după caz</p> <p>Managerul calității, vicedirector Vicedirector medical Subdiviziunile instituției după caz</p>	<p>1.Examinarea sîngelui/componentelor sanguine donate prin metodologii performante de detectare a markerilor infecțiilor hemotransmisibile, realizată în corespundere cu actele normative a Ministerului Sănătății;</p> <p>2.Mostre de sînge donate, testate după criteriile de calitate, %</p> <p>3. Prevalența markerilor de infecții hemotransmisibile, conform tipului determinat, în rîndul donatorilor de sînge/componente sanguine;</p> <p>4.Prevalența markerilor de infecții hemotransmisibile HTLV și CMV în rîndul donatorilor de sînge/componente sanguine.</p>
8. Consolidarea, îmbunătățirea și	1) Elaborarea proiectului normelor de	2012	Vicedirector medical	1.Norme de cheltuieli elaborate și

<p>întreținerea bazei tehnico-materiale a unităților Serviciului de sînge responsabile de producerea și utilizarea produselor sanguine</p>	<p>cheltuieli a materialelor consumabile, produse diagnostice, reagenți și reactive conform tehnologiilor de producere implementate în activitatea unităților serviciului de sînge;</p> <p>2) Asigurarea cu consumabile, reagenți, produse diagnostice, reactive conform necesităților tehnologiilor de producere aplicate și programului de producere a produselor sanguine, inclusiv menținerea rezervelor materiale de stat și a sistemului de ocrotire a sănătății;</p> <p>3) Asigurarea cu tehnologii moderne și dotarea cu mijloace tehnice, echipamente medicale conform necesităților tehnologiilor și programului de producere a produselor sanguine, respectiv</p> <ul style="list-style-type: none"> - aparat de citaferază; - aparat pentru deplasmatarea automată a concentratului eritrocitar; - sistem de iradiere cu raze ionizante a produselor sanguine; - sisteme de deleucocitare a produselor sanguine; - echipament de laborator pentru cercetarea singelui de donator; - și alte după caz, conform necesitatilor. <p>4) Acordarea asistenței tehnice în asigurarea cu mijloace tehnice, echipamente medicale și asigurarea cu consumabile, reagenți, reactive conform necesităților tehnologiilor de asigurare a securității hemotransfuzionale în cadrul instituțiilor medico-sanitare utilizatoare de produse sanguine;</p> <p>5) Elaborarea și revizuirea anuală a costului serviciului de producere a produselor sanguine produse de centrele de transfuzie a singelui.</p>	<p>2012-2016, cu revizuire periodică după caz</p> <p>2012-2016 permanent, conform surselor financiare disponibile</p> <p>2012-2016, conform cererii</p> <p>2012 elaborare revizuire până la 01 februarie,</p>	<p>Managerul calității Șefii de subdiviziuni</p> <p>Vicedirector medical Managerul calității, vicedirector Farmacistul Șefii de subdiviziuni</p> <p>Managerul calității Vicedirector medical Șefii de subdiviziuni medicale</p> <p>Managerul calității, vicedirector Farmacistul SMAIM</p> <p>Vicedirector medical Managerul calității, vicedirector</p>	<p>înaintate Ministerului Sănătății spre examinare și aprobare;</p> <p>2.Centrele și secțiile de transfuzie a singelui asigurate:</p> <p>3.Subdiviziunile Centrului asigurate cu tehnologii moderne și echipamente destinate procesului de producere a componentelor, preparatelor biomedicale și diagnostice sanguine, resurse financiare pentru întreținerea și perfecționarea capacității serviciului de producere a produselor sanguine, realizate</p> <p>4.Asistență tehnică acordată</p> <p>5.Costul serviciilor de producere a produselor sanguine aprobat și revizuit anual.</p> <p>6.Proiect de Regulament elaborat</p>
--	--	---	--	--

	6) Elaborarea proiectului Regulamentului de calculare a costului serviciului de producere a produselor sanguine produse de centrele de transfuzie a singelui și înaintarea spre examinare și aprobare Ministerului Sănătății.	anual 2012	Șeful Vicedirector medical Managerul calității, vicedirector SEEC	remis MS pentru examinare și aprobare.
9. Optimizarea asistenței hemotransfuzionale în cadrul sistemului ocrotirii sănătății	1) Acordarea asistenței metodice IMS privind realizarea asistenței hemotransfuzionale în corespundere cu actele normative naționale în domeniu, conform principiului argumentării bazate pe dovezi și protocoalelor clinice naționale conform domeniului vizat.	2013-2016, conform cererii	Vicedirector medical Managerul calității, vicedirector Șefii de subdiviziuni, după caz	1. Asistență metodică acordată
Obiectivul III: Asigurarea autoaprovizionării țării cu sânge și produse sanguine				
10. Creșterea capacității de asigurare a autosuficienței cu sânge și produse sanguine	1) Asigurarea cu sânge și componente sanguine, inclusiv materie primă pentru producerea preparatelor biomedicale și diagnostice sanguine, în corespundere cu necesitățile programului de producere a preparatelor sanguine cu utilizare terapeutică și diagnostică;	2012-2016, permanent	Vicedirector medical Managerul calității, vicedirector Șefii de subdiviziuni	1. Programul de producere a preparatelor sanguine cu destinație terapeutică și diagnostică, anual realizat în corespundere cu ordinul Ministerului Sănătății;
	2) Revizuirea și menținerea rezervelor de produse sanguine curente pentru necesitățile sistemului de ocrotire a sănătății, inclusiv a rezervelor materiale de stat;	2012-2016, permanent	Vicedirector medical Managerul calității, vicedirector Șefii de subdiviziuni	2. Rezerve de produse sanguine, prezente în stoc conform prevederilor actelor normative în vigoare;
	3) Acordarea asistenței tehnice IMS privind actualizarea anuală a necesităților de produse sanguine cu utilizare terapeutică și diagnostică, conform nomenclatorului aprobat;	2012-2016, conform cererii	Vicedirector medical Managerul calității, vicedirector SMAIM	3. Asistență tehnică acordată;
	4) Reglementarea procesului de asigurare cu produse sanguine instituțiilor utilizatoare de produse sanguine;	2012-2016, permanent	Managerul calității, vicedirector SMAIM SEEC	4. Contracte cu instituțiile medico-sanitare indiferent de forma juridică de organizare, anual încheiate;
	5) Asigurarea serviciilor specializate (consultative, medicale, de laborator, de instruire etc.) instituțiilor medico-sanitare	2012-2016, permanent	Vicedirector medical Managerul calității, vicedirector	5. Contractarea și prestarea serviciilor specializate instituțiilor medico-sanitare indiferent de forma juridică de organizare

	6) Fortificarea și monitorizarea asigurării cu materie primă – plasmă izoimună de către instituțiile medico-sanitare pentru producerea imunoglobulinei umane anti-Rhезus	2012-2016, permanent	Șefii de subdiviziuni Vicedirector medical Managerul calității, vicedirector Șefii de subdiviziuni după caz.	6.Cantitatea de materie primă plasmă anti-Rhезus asigurată de IMS pentru producerea imunoglobulinei umane anti Rhезus.
Obiectivul IV: Dezvoltarea continuă a donării voluntare de sînge/componente sanguine				
11. Creșterea informării și participării populației la donarea de sînge/componente sanguine	1)Organizarea campaniilor de informare, promovare și participare a populației la donarea de sînge voluntară și neremunerată, inclusiv celebrarea anuală a Zilei Mondiale a Donatorului de sînge;	2012-2016, Permanent	Vicedirector medical Managerul calității, vicedirector Vicedirector APS Farmacistul Subdiviziunile instituției	1.Numărul de campanii de informare realizate, inclusiv celebrarea Zilei mondiale a Donatorului de sînge, 2.Prevalența donatorilor voluntari și neremunerați de sînge/componente sanguine;
	2) Crearea și revizuirea periodică a serviciilor electronice publice în vederea informării și programării populației în regim on-line la donarea de sînge/componente sanguine;	2012-2016, permanent	Vicedirector medical Managerul calității, vicedirector SMAIM Șefii de subdiviziuni, după caz	3.Programarea pentru donarea de sînge/componente sanguine, asigurată prin aplicația WEB și revizuirea după caz.
	3)Acordarea asistenței tehnice în organizarea și asigurarea programului educațional privind donarea de sînge voluntară și neremunerată în instituțiile de învățămînt preuniversitar și universitar.	2012-2016, conform cererii	Managerul calității, vicedirector Vicedirectorul medical Șefii de subdiviziuni după caz	4.Asistență tehnică acordată
12. Creșterea numărului de donatori voluntari de sînge/componente sanguine	1) Organizarea (promovarea, recrutarea și menținerea) programului donărilor voluntare de sînge în parteneriat cu autoritățile publice locale din cadrul teritoriilor administrative;	2012-2016, Permanent	Vicedirector medical Managerul calității, vicedirector Vicedirector APS Farmacistul Subdiviziunile instituției	1.Numărul anual de donatori voluntari și neremunerați va crește cu 5 la sută;
	2)Asigurarea unui parteneriat durabil cu instituțiile de învățămînt și organizațiile de tineret în promovarea, recrutarea și participarea la donarea de sînge voluntară a tinerilor;	2012-2016, Permanent	Vicedirector medical Managerul calității, vicedirector Vicedirector APS	2.Numărul donatorilor voluntari și neremunerați de sînge/componente sanguine organizați în rîndul tinerilor;

	<p>3) Fortificarea activităților de promovare și participare la donarea voluntară de sânge a reprezentanților forțelor de asigurare a ordinii publice și de apărare;</p> <p>4) Identificarea de resurse financiare și materiale (naționale și externe) pentru extinderea și valorificarea pachetului de garanții sociale destinate donatorilor de sânge/componente sanguine voluntari, neremunerați și sistematici și înaintarea propunerilor Ministerului Sănătății pentru examinare, aprobare și realizare.</p>	<p>2012-2016, Permanent</p> <p>2012-2016, permanent</p>	<p>Farmacistul Subdiviziunile instituției</p> <p>Managerul calității, vicedirector SMAIM</p> <p>Vicedirector medical Managerul calității, vicedirector Șefii de subdiviziuni</p>	<p>3. Numărul donatorilor voluntari și neremunerați de sânge/componente sanguine organizați în rîndul reprezentanților forțelor de asigurare a ordinii publice și de apărare;</p> <p>4. Propuneri de identificare surse financiare și materiale înaintate Ministerului Sănătății pentru examinare, aprobare și realizare.</p>
Monitorizarea și evaluarea Programului național				
13. Monitorizarea și evaluarea Programului național	<p>1) Elaborarea Regulamentului de activitate a Comitetului responsabil de evaluare și monitorizare a realizării Programului național, examinat și înaintat pentru aprobare MS.</p> <p>2) Monitorizarea prezentării de către specialiștii de profil și responsabilii desemnați de pregătirea rapoartelor de realizare a fiecărui obiectiv și indicator de monitorizare a Programului național;</p> <p>3) Prezentarea notei informative privind realizarea Programului național Comitetului responsabil de evaluare și monitorizare a realizării Programului.</p>	<p>2012</p> <p>2012-2016, Anual în perioada 01-15 februarie</p> <p>2012-2016, anual, către data de 15 martie</p>	<p>Managerul calității, vicedirector SMAIM</p> <p>Managerul calității, vicedirector SMAIM</p> <p>Managerul calității, vicedirector SMAIM</p>	<p>1. Proiect de Regulament elaborat și înaintat MS pentru examinare și aprobare;</p> <p>2. Rapoarte cu rezultate realizare Program național recepționate de la specialiștii de profil a sistemului ocrotirii sănătății și responsabilii din cadrul altor autorități publice centrale și locale, conform responsabililor nominalizați în Program;</p> <p>3. Nota informativă prezentată Comitetului responsabil de evaluare și monitorizare a realizării Programului.</p>