

PROGRAMUL MUNICIPAL
de securitate transfuzională și autoasigurare cu produse sanguine pentru anii 2023-2027

I. DISPOZIȚII GENERALE

1.1. Programul Municipal de securitate transfuzională și autoasigurare cu produse sanguine pentru anii 2023-2027 (în continuare Programul) reprezintă un document de planificare, pe termen mediu, care include angajamentele prioritare ale APL, orientat spre aplicarea strategiilor inovative întru asigurarea securității transfuzionale și aprovizionare a municipiului Bălți cu produse sanguine, prin buna organizare a sistemului de donare voluntară de sânge și componente sanguine, fortificarea capacităților de supraveghere a calității sângelui donat, bazate pe sisteme de colectare a datelor cuprinzătoare și fiabile.

1.2. Scopul prezentului Program este salvarea de vieți omenești atât în situații de rutină, cât și în situații de urgență. Transfuzia de produse sanguine este o componentă indispensabilă a îngrijirilor medicale, permite intervenții medicale și chirurgicale și îmbunătățește speranța de viață și calitatea vieții pacienților cu o varietate de afecțiuni acute și cronice.

1.3. Programul este elaborat în conformitate cu prevederile următoarelor acte:

- art.14, alin. (2) lit. p), lit. z¹) din Legea nr.436-XVI din 28.12.2006 privind administrația publică locală;
- Legea nr. 241/2008 privind donarea de sânge și transfuzia sanguină;
- art.7, alin. (1), art.29 din Legea ocrotirii sănătății nr.411/1995;
- Hotărîrea Guvernului nr. 467/2023 din 05.07.2023 cu privire la aprobarea Programului național de securitate transfuzională și autoasigurare cu produse sanguine pentru anii 2023-2027;
- Decizia Consiliului municipal Bălți nr. 9/10 din 26.09.2023 Cu privire la inițierea procedurilor de consultare publică cu societatea civilă în procesul decizional „Cu privire la aprobarea Programului municipal de securitate transfuzională și autoasigurare cu produse sanguine pentru anii 2023-2027”.

II. ANALIZA SITUAȚIEI

2.1. Produsele sanguine contribuie la diminuarea substanțială a mortalității și invalidității populației. Cerințele de sânge și componente sanguine sunt în creștere, motiv fiind:

- îmbătrânirea populației care necesită mai multe îngrijiri medicale;
- accidentele rutiere careucid, rănesc sau provoacă dizabilități;
- tratamentele hemoragice, complicațiile la nașteri, anemie severă provocată de diverși factori;

Disponibilitatea la timp a produselor sanguine în situații de urgență reprezintă unul dintre factorii determinanți în supravețuirea pacientului. Astfel, salvarea vieților oamenilor se datorează celor care rămân necunoscuți – donatorii de sânge, care oferă sângele lor fără a pretinde la vreo recompensă.

2.2. Pacienții care necesită transfuzii ca parte a managementului lor clinic au dreptul ca produsele sanguine să fie disponibile pentru a satisface nevoile lor și pentru a primi cel mai sigur sânge posibil. Disponibilitatea în timp util a sângelui și a produselor din sânge este esențială pentru instituțiile medico-sanitare care activează în raza teritorială a mun.Bălți.

2.3. Centrului Național de Transfuzie a Sângelui locația Bălți asigură atât o aprovizionare suficientă, cât și calitatea și siguranța sângelui și a produselor sanguine pentru pacienții a căror viață sau bunăstare depinde de transfuzia de sânge. Rezervele de produse sanguine necesită a fi reînnoite în mod constant, având în vedere că sângele și componentele sanguine donate au o perioadă de valabilitate limitată.

2.4. În scopul asigurării pacienților cu produse sanguine, Centrului Național de Transfuzie a Sângelui locația Bălți recoltează anual, în medie, 9800 kg sânge, 8400 kg plasmă, inclusiv 4000 kg prin metoda afereză.

Cantitatea de materie primă (sânge, celule și plasmă) donată de donatori este în creștere, datorită majorării consumului de produse sanguine ca urmare a sporirii morbidității populației în forme cronice de maladii somatice, oncohematologice, intervenții chirurgicale (cardiovasculare, transplant, protezare de articulații).

2.5. Centrul Național de Transfuzie a Sângelui Bălți, conform Nomenclatorului național aprobat, include produse sanguine umane pentru utilizare terapeutică și diagnostică, 17 tipuri de componente sanguine pentru utilizare terapeutică, 8 tipuri de preparate biomedicale sanguine pentru utilizare terapeutică și 4 tipuri de preparate sanguine pentru utilizare diagnostică. Componentele sanguine produse sunt deleucocitate, ceea ce asigură un grad înalt de biosecuritate, care urmează a se menține/dezvolta în corespundere cu bunele practici de producere a produselor sanguine.

2.6. Este dovedit că un serviciu de transfuzie bazat pe donare voluntară de sânge este capabil să răspundă cererii de produse din sânge în orice situație. Doar, donarea voluntară de sânge și componente sanguine, asigurată de participarea continuă a unui număr constant de donatori voluntari de sânge și componente sanguine, oferă garanția de menținere a stocurilor de produse sanguine adecvate în raport cu cerințele clinice în creștere, urgențele în sănătate publică și situații excepționale. Disponibilitatea participării la programele de promovare a voluntariatului în donare de sânge cu implicarea activă a APL, Instituțiilor Medico-Sanitare, tinerilor din instituțiile de învățământ superior și profesional tehnic, angajaților din domeniul bugetar și privat, instituțiilor mass-media, agenților economici, organizațiilor neguvernamentale pot menține numărul de donatori voluntari, rata mai mare de donări voluntare permanente cu impact pentru stocurile disponibile de produse sanguine. Un rol semnificativ revine liderilor comunitari care prin exemplul personal de participare la donare de sânge pot atrage mai mulți voluntari la donare din rândul populației.

Structura donărilor de sânge este reprezentată preponderent de donatorii-voluntari, cota acestora constituie în ultimii 3 ani 99,3%, iar donatorii remunerați constituind 0,7%.

2.7. Promovarea și fidelizarea eficientă a populației în ceea ce privește donarea voluntară de sânge poate fi atinsă prin sporirea gradului de informare și conștientizare a importanței voluntariatului în donarea de sânge, asigurarea măsurilor de informare continuă din partea actorilor implicați în acest proces.

Totodată, instabilitatea și vulnerabilitatea în aprovizionarea cu sânge este demonstrată de rata depistării în rândul donatorilor de sânge a markerilor de infecții henotransmisibile:

infecții henotransmisibile	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Hepatita virală B	0,9%	0,8%	0,6%	0,5%	0,5%	0,8%
Hepatita virală C	0,7%	1,4%	1,4%	1,2%	0,8%	0,8%
sifilis	1,1%	1,2%	1,2%	1%	1,2%	1,3%
HIV	0,1%	0,1%	0,2%	0,2%	0,1%	0,3%

2.8. Pandemia COVID-19 ne-a impus să atragem atenția asupra necesității de implementare în regim de urgență a programului de gestionare a sângelui centrat pe pacient. Programul de gestionare a sângelui pacientului îmbunătățește starea generală de sănătate a populației, reduce mortalitatea, reduce riscul anemiilor.

2.9. Tratatamentul cu preparate biomedicale sanguine este necesar în toate situațiile existente în acordarea asistenței medicale (urgențe majore/planice), acestea reprezentând un set de medicamente produse din plasma umană, vitale pentru urgențele din sănătatea publică și extrem de necesare în medicina calamităților (cutremure de pământ, conflicte armate, pandemii). Numărul anual al pacienților ce beneficiază de transfuzii de componente sanguine numai în Spitalul Clinic Bălți este de 2200.

2.10. Instituțiile medico-sanitare urmează să asigure calitatea produselor sanguine prin condițiile de transport, stocare, pregătire pentru hemotransfuzie, inclusiv transfuzia acestora, în corespundere cu cerințele specifice domeniului. Dezvoltarea și menținerea sistemelor informaționale vor eficientiza activitățile de monitorizare, raportare și asigurare a unui management eficient al asistenței hemotransfuzionale atât la nivel de instituție, cât și la nivel municipal și național.

III. SCOPUL PROGRAMULUI

3. Prezentul Program stabilește obiectivele pe termen mediu ce necesită a fi îndeplinite în vederea implementării politicii de stat în domeniul de securitate transfuzională și autoasigurare cu produse sanguine până în anul 2027.

IV. OBIECTIVELE SPECIFICE

4. Programul este orientat spre realizarea Planului de acțiuni privind implementarea Programului municipal de securitate transfuzională și autoasigurare cu produse sanguine pentru anii 2023-2027 (conform anexei nr.2), după cum urmează:

4.1. realizarea a 95% din activitățile asistenței hemotransfuzionale în corespundere cu documentele sistemului de management al calității ce reglementează acest domeniu, până în anul 2027.

Acțiuni:

-asigurarea cerințelor de siguranță și biosecuritate a sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sanguine în corespundere cu prevederile actelor normative naționale, ale Ghidului european de preparare, utilizare și asigurare a calității componentelor sanguine emis de Directoratul european pentru calitatea medicamentelor și îngrijiri medicale al Consiliului Europei, bunele practici de producere (GMP), monografiile farmaceutice ale Uniunii Europene pentru dispozitive medicale (consumabile, reagenți, teste, reactivi de laborator) în procesul de recoltare a sângelui și a componentelor sanguine, de producere a componentelor și a preparatelor biomedicale sanguine, de testare a sângelui donat, a componentelor și a preparatelor biomedicale sanguine, de transportare și păstrare, de control al calității produselor sanguine;

-asigurarea cerințelor de biosiguranță a transfuziilor de produse sanguine în cadrul instituțiilor medico-sanitare din municipiul Bălți prin:

a) efectuarea examinărilor imunoematologice în corespundere cu prevederile actelor normative naționale și ale Ghidului european de preparare, utilizare și asigurare a calității componentelor sanguine emis de Directoratul european pentru calitatea medicamentelor și îngrijiri medicale al Consiliului Europei;

b) transportarea, stocarea, evidența și gestionarea produselor sanguine în unitatea de transfuzie a sângelui (secția/cabinetul de transfuzie sanguină) și în cadrul instituției medico-sanitare prestatoare de servicii medicale cu aplicarea în tratament a transfuziilor de produse sanguine;

4.2. dezvoltarea și menținerea continuă a donărilor voluntare de sânge și componente sanguine, cu un număr total de donări nu mai mic de 98% până în anul 2027 și o creștere anuală cu 5% a numărului donatorilor voluntari permanenți.

Acțiuni:

- fidelizarea parteneriatelor între APL, Centrul Național de Transfuzie a Sângelui Bălți, prestatorii de servicii de asistență medicală din mun. Bălți, întreprinderi municipale, instituții de învățământ superior și profesional tehnic, angajații MAI și a structurii forțelor de asigurare a ordinii publice, agenții economici, instituțiile mass-media locale, organizațiile neguvernamentale;

- organizarea campaniilor sistematice de donare de sânge în cadrul APL, prestatorii de servicii de asistență medicală, întreprinderi municipale, instituții de învățământ superior și profesional tehnic, angajații MAI și a structurii forțelor de asigurare a ordinii publice, agenții economici, instituții mass-media locale, organizații neguvernamentale;

- organizarea evenimentelor de celebrare a Zilei Mondiale a Donatorului de Sânge, cu măsuri social-culturale de omagiere a donatorilor voluntari și permanenți, inclusiv asigurarea pachetelor de garanții sociale predestinate în acest scop;

4.3. organizarea campaniilor de informare a populației privind donarea voluntară de sânge și componente sanguine.

Acțiuni:

- elaborarea și distribuirea materialelor informaționale (postere, pliante) privind promovarea donării voluntare de sânge, plasmă, celule;

- distribuirea spoturilor de publicitate socială (video/audio) prin intermediul mass-media locală, rețele publice de socializare;

- asigurarea măsurilor de educație și informare continuă a elevilor, studenților asupra

necesității donării voluntare de sânge.

V. IMPACT

5. Rezultatele așteptate în urma implementării prezentului Program, până în anul 2027 sunt:

5.1. asigurarea cerințelor de siguranță și biosecuritate a produselor sanguine în asistența hemotrasfuzională în 100% donări și transfuzii sanguine;

5.2. autoaprovizionarea municipiului Bălți cu produse sanguine accesibile, conform protocoalelor clinice naționale, menținerea rezervelor în volumul stabilit;

5.3. numărul anual de donări voluntare de sânge și componente sanguine să nu fie mai mic, comparativ cu numărul donărilor din anul precedent.

VI. COSTURI DE IMPLIMENTARE

6. Estimarea generală a costurilor pentru realizarea Planului de acțiuni privind implementarea Programului municipal de securitate transfuzională și autoasigurare cu produse sanguine pentru anii 2023-2027, a fost efectuată în baza activităților identificate și formulate conform anexei nr.2, la prezentul program.