***Cerere de solicitare a autorizării pentru unităţile de transfuzie sanguină din cadrul unităţilor sanitare cu paturi***

Unitatea sanitară .................

Nr. înregistrare ..... din ........

Domnule/Doamnă director,

    Subsemnatul, ....................................................................................................., reprezentant legal al unităţii sanitare ................................................................................................................, cu sediul la adresa: str. .................................................................... nr. ……., localitatea ......................................, judeţul .................................., telefon ..............................................., fax .............................., având actul de înfiinţare sau de organizare nr. ......................., Autorizaţia sanitară de funcţionare nr. .................................., codul fiscal .................................. şi contul nr. ............................................................., deschis la Trezoreria Statului, sau cont nr. ..........................................., deschis la Banca ........................................................, solicit pentru ........................................................................................................................, situat la (adresa): ..............................................................................................................., efectuarea evaluării unităţii sanitare în vederea obţinerii autorizării pentru funcţionarea şi desfăşurarea următoarelor activităţi specifice domeniului transfuzional:

Se bifează activităţile pentru care se solicită autorizare

 1. APROVIZIONAREA, RECEPŢIA ŞI STOCAREA LA NIVELUL UTS DE SÂNGE TOTAL ŞI COMPONENTE SANGUINE

    [ ] sânge total şi concentrate eritrocitare

    [ ] concentrate trombocitare

    [ ] componente plasmatice, crioconcentrat de factor VIII

 2. RECEPŢIA ŞI STOCAREA PROBELOR DE SÂNGE ALE PACIENŢILOR INTERNAŢI, PENTRU EFECTUAREA DE TESTE IMUNOHEMATOLOGICE

    [ ] probe sanguine

 3. EFECTUAREA DE TESTĂRI IMUNOHEMATOLOGICE, SELECTAREA DE COMPONENTE SANGUINE COMPATIBILE

    [ ] grup sanguin ABO, RhD

    [ ] fenotip Rhesus, Kell

    [ ] alte antigene eritrocitare, după caz

    [ ] depistare de anticorpi iregulari antieritrocitari

    [ ] identificare de anticorpi iregulari antieritrocitari

    [ ] test Coombs direct

    [ ] test Coombs indirect

    [ ] proba de compatibilitate majora (test salin, enzimatic, TCI)

    [ ] titrare anticorpi anti-A, anti-B (după caz)

    [ ] alte teste

 4. PROCEDURI SUPLIMENTARE:

    [ ] iradiere componente sanguine

 5. PREGĂTIREA SÂNGELUI TOTAL ŞI A COMPONENTELOR SANGUINE ÎN UTS PENTRU LIVRARE

    [ ] încălzire sânge total şi concentrate eritrocitare în UTS pentru livrare

    [ ] dezgheţare componente plasmatice, crioconcentrat de factor VIII

 6. LIVRARE SÂNGE TOTAL ŞI COMPONENTE SANGUINE

    [ ] Discontinuu: luni-vineri, program cuprins între ora ... şi ora ... (de detaliat program)

    [ ] 24 ore/ 7 zile

 7. TRANSPORT

    [ ] sânge total şi componente sanguine de la CTS furnizor la UTS

    [ ] sânge total şi componente sanguine de la UTS la CTS furnizor, în caz de retragere/returnare

    [ ] sânge total şi componente sanguine de la UTS spre secţie şi viceversa

    [ ] probe sanguine de la UTS la CTS furnizor (dacă activitatea de testare este externalizată)

    [ ] probe sanguine de la secţie la UTS

 8. ACTIVITĂŢI SPECIFICE LA NIVELUL SECŢIEI

  A. PREGĂTIREA SÂNGELUI TOTAL ŞI A COMPONENTELOR SANGUINE ÎN VEDEREA ADMINISTRĂRII

    [ ] încălzire sânge total şi concentrate eritrocitare

    [ ] dezgheţare componente plasmatice

 7. ADMINISTRARE DE SÂNGE TOTAL ŞI COMPONENTE SANGUINE

    [ ] sânge total şi concentrate eritrocitare

    [ ] concentrate trombocitare

    [ ] componente plasmatice, crioconcentrat de factor VIII

  Anexez la prezenta cerere următoarele documente care fac dovada îndeplinirii criteriilor de autorizare, conform prevederilor legale în vigoare:

*b) memoriu tehnic, conform* ***anexei nr. 10*** *din Ord.MS nr.1297/2025;*

*c) documentele referitoare la structura de personal (lista personalului medical implicat în activităţile pentru care se solicită autorizarea, calificări, precum şi numele, calificarea şi datele de contact ale coordonatorului şi înlocuitorului unităţii de transfuzie sanguină, şi decizia de numire a Comisiei de transfuzie şi hemovigilenţă) conform Ordinului ministrului sănătăţii nr.1.778/2006 privind aprobarea normativelor de personal, cu completările şi modificările ulterioare;*

*d) documentaţia referitoare la organizarea instituţiei (organigrama, din care să reiasă că unitatea de transfuzie sanguină este subordonată managerului spitalului);*

*e) documentaţia referitoare la sistemul de calitate:*

  i. politica de calitate a unităţii sanitare cu paturi cu privire la activitatea transfuzională

  ii. manualul calităţii pentru unitatea de transfuzie sanguină sau extras din manualul calităţii instituţiei, din care să reiasă măsurile de asigurare a calităţii în activitatea transfuzională;

  iii. numărul şi calificările personalului implicat în activitatea transfuzională la nivelul spitalului, cu documente doveditoare;

  iv. programul de pregătire a personalului în domeniul transfuziei sanguine.

*f) documentele referitoare la implementarea sistemului de hemovigilenţă pentru raportarea, investigarea, înregistrarea şi transmiterea informaţiilor despre incidentele grave care pot influenţa calitatea şi siguranţa componentelor sanguine, după caz, şi reacţiile adverse severe;*

*g) lista cu echipamentele medicale conform* ***anexei nr. 3*** *din Ord.MS nr.1297/2025;*

*h) lista procedurilor specifice pentru activităţile a căror autorizare este solicitată*;

*i) programul şi documentarea îndeplinirii autoinspecţiei pentru anul anterior şi pentru anul în curs, după caz;*

*j) autorizaţia sanitară de funcţionare, în copie;*

*k) declaraţia pe propria răspundere a conducătorului unităţii sanitare cu paturi cu privire la realitatea documentelor depuse, precum şi concordanţa acestora cu situaţia de la nivelul instituţiei care a solicitat autorizarea, întocmită conform modelului prevăzut în* ***anexa nr. 6*** *din Ord.MS nr.1297/2025.*

*l)* *alte documente*: contractele de furnizare de sânge total şi componente sanguine încheiate cu centrele de transfuzie sanguină distribuitoare.

Mă oblig prin prezenta:

  1. să furnizez evaluatorilor informaţiile şi documentele necesare vizitei în vederea evaluării unităţii sanitare, precum şi să asigur accesul liber în spaţiile acesteia;

  2. să actualizez documentele al căror termen de valabilitate expiră ulterior datei depunerii acestora prin prezenta cerere;

  3. să comunic Direcţiei de Sănătate Publică ................, în scris, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data apariţiei, orice modificare a condiţiilor iniţiale în baza cărora am fost evaluat.

**Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul și îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susținute în documentația depusă.**

**Declar pe proprie răspundere că spațiul pentru care se solicită evaluarea / autorizarea este deținut legal și nu face obiectul vreunui litigiu.**

**Îmi exprim în mod expres consimțământul ca D.S.P.J. Arad să prelucreze datele cu caracter personal ale persoanelor vizate (nume, prenume, CNP, număr și serie carte identitate, adresa de domiciliu, conturi e-mail, imagine, telefon, etc.) prin mijloace automatizate/ manuale în scopul emiterii raportului de evaluare / autorizației precum și pe durata valabilității acesteia, având obligația să asigure limitarea accesului persoanelor neautorizate la aceste informații, în conformitate cu prevederile Regulamentului UE nr. 679 din 27.04.2016.**

Data completării …………………………..

Numele în clar ……………………….

Semnătura și ștampila ……………………

ANEXA 3 la norme

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ ...........................

**CONDIŢII DE AUTORIZARE UNITĂŢI DE TRANSFUZIE SANGUINĂ DIN CADRUL UNITĂŢILOR SANITARE CU PATURI**

INFORMAŢII GENERALE: (Numele instituţiei) ..............

Adresa ...................................... Telefon ............ Persoana de contact ...........

GRILA EVALUARE

┌───────────────┬───────────┬──────────┐

│ │Se │ │

│Informaţii │completează│Informaţii│

│generale │de catre │generale │

│ │evaluatori │ │

├───────────────┼───────────┼──────────┤

│ │() Comunal │ │

│ │() │ │

│ │Orăşenesc │ │

│a.Structura │() │ │

│unitatii │Municipal │ │

│sanitare cu │() Judeţean│ │

│paturi │() │ │

│ │Universitar│ │

│ │() De │ │

│ │urgenţă │ │

├───────────────┼───────────┼──────────┤

│b.Autorizaţie │() Da │ │

│sanitară de │() Nu │ │

│funcţionare │ │ │

├───────────────┼───────────┼──────────┤

│c. Organigrama │ │ │

│Numar UTS-uri │ │ │

├───────────────┼───────────┼──────────┤

│d. Numărul şi │ │ │

│tipul │ │ │

│specialităţilor│ │ │

├───────────────┼───────────┼──────────┤

│e. Numărul de │ │ │

│paturi │ │ │

├───────────────┼───────────┼──────────┤

│f. Unitatii │ │ │

│sanitare cu │() Cu UPU │ │

│paturi cu/ fara│() Fara UPU│ │

│UPU │ │ │

├───────────────┼───────────┴──────────┤

│g. UTS face/nu │() Da │

│face parte dint│() Nu │

│structura ATI │ │

├───────────────┼──────────────────────┤

│h. Contract │ │

│furnizare │ │

│componente │() Da │

│sanguine Nr. │() Nu │

│Contract, │ │

│valabilitate │ │

├───────────────┼──────────────────────┤

│i. Autorizare │ │

│privind │ │

│desfăşurarea de│() Da ….Nr./Data, │

│activităţi │activitati autorizate │

│specifice în │() Nu │

│domeniul │ │

│transfuzional │ │

├───────────────┼──────────────────────┤

│j.PV de la │() Fara neconformitati│

│ultima │() Cu neconformitati- │

│inspecţie a UTS│evaluare conformare │

├───────────────┼──────────────────────┤

│k.Program de │() Discontinuu │

│lucru │() 24 ore/7 zile │

└───────────────┴──────────────────────┘

┌─────────────┬───────────────────┬──────────────────────┬───────────────────┬───────┬───────┐

│ │ │Documente doveditoare │ │ │ │

│ │ │ale asigurării │Dovezi observabile │Conform│Observaţii│

│Criteriu │Cerinţe │calitaţii şi │în mod direct │Da/ Nu/│evaluatori│

│ │ │conformităţii cu │ │Parţial│ │

│ │ │cerinţa │ │ │ │

├─────────────┼───────────────────┼──────────────────────┼───────────────────┼───────┼───────┤

│ │a) Dedicat, cu │Fise post actualizate │ │ │ │

│ │instruire generală │pentru tot personalul │ │ │ │

│ │şi specifică │implicat in │ │ │ │

│ │corespunzătoare │activitatile specifice│ │ │ │

│ │b) În număr │(UTS si sectie) │ │ │ │

│ │suficient, care să │Dosar profesional │ │ │ │

│ │asigure │angajat, cu decizie de│ │ │ │

│ │desfăşurarea │numire, cu evidente │ │ │ │

│ │activitaţii în │formare generală şi │ │ │ │

│ │condiţii de │specifică, şi evaluare│ │ │ │

│ │siguranţă şi │competente. │ │ │ │

│ │calitate, fără risc│Planul anual de │ │ │ │

│ │de suprasolicitare,│formare profesionala │ │ │ │

│ │suprapunere de │personalul implicat in│Personalul cu │ │ │

│ │responsabilităţi, │activitatile │echipament de │ │ │

│ │apariţia de │specifice. │protecţie şi │ │ │

│ │discontinuitate a │Instrucţiuni privind │ecusoane cu numele │ │ │

│1.Personal │activităţii prin │siguranţa şi igiena. │şi funcţia. │ │ │

│ │incapacitate │Lista personalului │Personalul isi │ │ │

│ │temporară de muncă.│autorizat să │cunoaste │ │ │

│ │c) Medic │desfaşoare activităţi │atributiile si │ │ │

│ │Coordonator Unitate│specifice (UTS si │responsabilitatile?│ │ │

│ │de Transfuzie si │sectie). │ │ │ │

│ │inlocuitor │Decizie Medic │ │ │ │

│ │d) Coordonator │Coordonator Unitate de│ │ │ │

│ │hemovigilenţă la │Transfuzie si │ │ │ │

│ │nivelul spitalului │inlocuitor │ │ │ │

│ │e)Responsabil cu │Decizie Comisie de │ │ │ │

│ │asigurarea │transfuzie şi │ │ │ │

│ │calitatii │hemovigilenţă-decizie,│ │ │ │

│ │f) Comisie de │componenta nominală │ │ │ │

│ │transfuzie şi │Lista personalului │ │ │ │

│ │hemovigilenţă │medical desemnat sa │ │ │ │

│ │desemnată prin │asigure activitatea in│ │ │ │

│ │decizia managerului│UTS │ │ │ │

│ │de spital │ │ │ │ │

├─────────────┼───────────────────┼──────────────────────┴───────────────────┴───────┼────────┤

│ │ │o In cadrul ATI │ │

│ │ │o In afara ATI │ │

│2.Spatiu │Amplasare UTS │o In alt pavilion al spitalului din aceeaşi │ │

│ │ │locaţie │ │

│ │ │o In alt pavilion al spitalului din alta locatie │ │

├─────────────┼───────────────────┼──────────────────────────────────────────────────┼────────┤

│ │UTS este compusă │ │ │

│ │(anexati schita │Spatiu adecvat volumului activitatilor desfasurate│ │

│ │spatiu) din: │ │ │

├─────────────┼───────────────────┼──────────────────────┬───────────────────┬───────┼────────┤

│ │a) Spaţiu compact/ │ │ │ │ │

│ │incaperi alaturate,│ │ │ │ │

│ │cu access │ │ │ │ │

│ │restrictionat, │ │ │ │ │

│ │adecvat, dedicat, │ │ │ │ │

│ │suficient, cu │ │ │ │ │

│ │pereţi şi pavimente│ │ │ │ │

│ │lavabile ce permit │ │ │ │ │

│ │curatarea, bine │ │ │ │ │

│ │igienizat, cu │ │ │ │ │

│ │circuit logic al │ │ │ │ │

│ │fluxului │ │Aspect general: │ │ │

│ │activităţilor. │ │circuit, │ │ │

│ │b) Spaţiu care să │ │organizare, igiena │ │ │

│ │asigure siguranţa │ │spaţiu, sursa apa, │ │ │

│ │personalului si sa │ │sursa energie │ │ │

│ │asigure calitatea │ │electrica, conectat│ │ │

│ │si siguranta │ │la grup electrogen.│ │ │

│ │componentelor │ │Măsuri contra │ │ │

│ │sanguine. │ │dăunatorilor, │ │ │

│ │c) Spaţii │ │insectelor Spatiul │ │ │

│ │identificate clar: │Raport de calificare a│sa fie compact, sau│ │ │

│ │-pentru recepţie │spaţiului │incaperile sa fie │ │ │

│ │sange si componente│Compartimentare/ │alaturate, │ │ │

│ │sanguine, │organizare spatiu │invecinate, in │ │ │

│ │-pentru stocare │Evidente de curatenie,│situatia cand UTS │ │ │

│ │sange si componente│dezinfecţie spaţiu. │are mai multe │ │ │

│ │sanguine, │Evidente monitorizare │incaperi │ │ │

│ │pozitionat in │condiţii de mediu │SPATIUL SA NU │ │ │

│ │imediata vecinatate│ │IMPLICE TRECEREA │ │ │

│ │a spatiului de │ │PRIN ALTE STRUCTURI│ │ │

│ │lucru, pentru a │ │CU ACCES │ │ │

│ │permite │ │RESTRICTIONAT │ │ │

│ │monitorizarea │ │(Marcaje de │ │ │

│ │continua de catre │ │atentionare) │ │ │

│ │personalul medical │ │Echipamente │ │ │

│ │-pentru efectuare │ │monitorizare mediu:│ │ │

│ │testari specifice │ │Termometre/ │ │ │

│ │-pentru pregatire │ │Termohigrometre │ │ │

│ │componente │ │ │ │ │

│ │sanguine de │ │ │ │ │

│ │livrare, │ │ │ │ │

│ │-pentru livrare │ │ │ │ │

│ │componente │ │ │ │ │

│ │sanguine, │ │ │ │ │

│ │- pt deseuri │ │ │ │ │

│ │- pt materiale │ │ │ │ │

│ │- pt documente │ │ │ │ │

│ │-pentru personal │ │ │ │ │

│ │d) Condiţii de │ │ │ │ │

│ │mediu sunt optime │ │ │ │ │

├─────────────┼───────────────────┼──────────────────────┼───────────────────┼───────┼───────┤

│ │Echipamente │ │ │ │ │

│ │calificate care să │ │ │ │ │

│ │garanteze │ │ │ │ │

│ │asigurarea si │ │ │ │ │

│ │mentinerea │ │ │ │ │

│ │calitatatii si │ │ │ │ │

│ │sigurantei │ │ │ │ │

│ │componentelor │ │ │ │ │

│ │sanguine │ │ │ │ │

│ │Echipamente de │ │ │ │ │

│ │stocare a sângelui │ │ │ │ │

│ │şi componentelor │ │ │ │ │

│ │sanguine: │ │ │ │ │

│ │● Frigidere, │ │ │ │ │

│ │congelatoare pentru│Lista echipamentelor │ │ │ │

│ │stocare componente │critice obligatorii │ │ │ │

│ │sanguine, │conform normativelor │ │ │ │

│ │agitatoare de │in vigoare │ │ │ │

│ │trombocite care │Rapoarte de calificare│ │ │ │

│ │dispun de: │a echipamentelor │ │ │ │

│ │-sistem de alarmă │critice, │ │ │ │

│ │vizual şi auditiv; │Instructiuni de │ │ │ │

│ │-conectare la un │utilizare a │ │ │ │

│ │generator autonom; │echipamentelor, │ │ │ │

│ │-monitorizare │Mentenanţa echipamente│Aspect general │ │ │

│ │automată │critice: │echipamente │ │ │

│ │temperatura. │-contract de │Dispunere │ │ │

│ │● Frigidere, │mentenanţă; │ergonomică a │ │ │

│ │congelatoare pentru│-evidente mentenanţa/ │echipamentelor, │ │ │

│ │probe de pacienti │verificare │conform fluxului de│ │ │

│ │● Frigidere, │-evidente service │lucru │ │ │

│ │congelatoare (dupa │realizată de furnizor │Echipamente de │ │ │

│3. │caz) pentru │autorizat; │stocare a sângelui │ │ │

│Echipamente │reactivi │-evidente de │şi componentelor │ │ │

│ │● Echipamente de │monitorizare a │sanguine │ │ │

│ │dezgheţare a │temperaturii in │pozitionate corect,│ │ │

│ │plasmei si de │echipamentele de │cu suficient │ │ │

│ │încălzire a │stocare │spatiu, in incaperi│ │ │

│ │sângelui si │-evidente de │supravegheate de │ │ │

│ │componentelor │monitorizare a │personal medical │ │ │

│ │sanguine │temperaturii in │Jurnalul │ │ │

│ │● Echipament de │echipamentele de │echipamentelor │ │ │

│ │centrifugare a │transport componente │ │ │ │

│ │probelor de la │sanguine │ │ │ │

│ │pacienţi │Evidente curatare, │ │ │ │

│ │● Echipamente │decontaminare │ │ │ │

│ │pentru testari │echipamente de stocare│ │ │ │

│ │imunohematologice │si transport │ │ │ │

│ │prin micrometoda │Solutii de rezerva in │ │ │ │

│ │● Genţi de │cazul defectarii │ │ │ │

│ │transport dedicate │echipamentelor │ │ │ │

│ │transportului de │ │ │ │ │

│ │probe sanguine, │ │ │ │ │

│ │sânge şi componente│ │ │ │ │

│ │sanguine │ │ │ │ │

│ │● Dataloggere genti│ │ │ │ │

│ │dedicate │ │ │ │ │

│ │transportului │ │ │ │ │

│ │pentru sânge şi │ │ │ │ │

│ │componente sanguine│ │ │ │ │

│ │● containere pentru│ │ │ │ │

│ │deşeuri biologice │ │ │ │ │

│ │şi contaminate; │ │ │ │ │

│ │deseuri nemedicale │ │ │ │ │

│ │● termometre (dupa │ │ │ │ │

│ │caz) │ │ │ │ │

├─────────────┼───────────────────┼──────────────────────┼───────────────────┼───────┼───────┤

│ │● Reactivi │ │ │ │ │

│ │determinare grup │ │ │ │ │

│ │ABO: │ │ │ │ │

│ │-seruri test │ │ │ │ │

│ │-eritrocite test │ │ │ │ │

│ │● Reactivi │Lista materiale/ │ │ │ │

│ │determinare Rh (D):│reactivi critici │ │ │ │

│ │-seruri test │obligatorii conform │ │ │ │

│ │● Reactivi │normativelor in │ │ │ │

│ │determinare alte │vigoare │ │ │ │

│ │antigene │Stoc minim necesar de │ │ │ │

│ │eritrocitare │materiale/ reactivi │ │ │ │

│ │● Reactivi, │critici si evidente │ │ │ │

│ │materiale pentru │Proceduri operationale│ │ │ │

│ │testari │de testare │ │ │ │

│ │imunohematologice │Procedura/plan de │ │ │ │

│ │prin micrometoda │rezerva pentru │Stocare optima │ │ │

│ │care permit │situatia in care │materiale/ reactivi│ │ │

│4. Reactivi │efectuarea probei │lipsesc materiale/ │critici │ │ │

│ │de compatibilitatea│reactivi critici │Gestionare corecta │ │ │

│ │majora prin 3 │Procedura de receptie │a deseurilor │ │ │

│ │metode:salin, │si eliberare din │ │ │ │

│ │enzimatic, TCI │carantina a │ │ │ │

│ │● Reactivi │materialelor/ │ │ │ │

│ │cercetare anticorpi│reactivilor critici │ │ │ │

│ │iregulari │Evidente control │ │ │ │

│ │● Reactivi │intern de calitate │ │ │ │

│ │identificare │Evidente participare │ │ │ │

│ │anticorpi iregulari│la scheme de control │ │ │ │

│ │(dupa caz) │extern │ │ │ │

│ │● Reactivi pentru │Evidente stoc │ │ │ │

│ │testul Coombs │materiale/ reactivi │ │ │ │

│ │● Reactivi pentru │critici │ │ │ │

│ │titrare anticorpi │ │ │ │ │

│ │anti-A, anti-B │ │ │ │ │

│ │naturali │ │ │ │ │

│ │● Alti reactivi │ │ │ │ │

│ │(dupa caz) │ │ │ │ │

├────────────┼───────────────────┼──────────────────────┼───────────────────┼───────┼────────┤

│ │Procesul asigură │ │ │ │ │

│ │calitatea │ │ │ │ │

│ │activitatilor │ │ │ │ │

│ │specifice │ │ │ │ │

│ │desfasurate: │ │ │ │ │

│ │-aprovizionarea cu │ │ │ │ │

│ │sânge total şi │ │ │ │ │

│ │componente de sânge│ │ │ │ │

│ │pe baza │ │ │ │ │

│ │solicitărilor │ │ │ │ │

│ │scrise din secţiile│ │ │ │ │

│ │spitalului │ │ │ │ │

│ │-receptia sângelui │ │ │ │ │

│ │total şi a │ │ │ │ │

│ │componentelor │ │ │ │ │

│ │sanguine -stocarea │ │ │ │ │

│ │sângelui total şi a│ │ │ │ │

│ │componentelor │ │ │ │ │

│ │sanguine │ │ │ │ │

│ │- protocolul de │ │ │ │ │

│ │testare │ │ │ │ │

│ │pretransfuzională │ │ │ │ │

│ │respectă normele în│ │ │ │ │

│ │vigoare │ │ │ │ │

│ │a) determinarea │ │ │ │ │

│ │grupului sanguin │ │ │ │ │

│ │ABO şi Rh(D) la │ │ │ │ │

│ │pacient; în cazul │ │ │ │ │

│ │nou-născuţilor şi │ │ │ │ │

│ │sugarilor de până │ │ │ │ │

│ │la 6 luni │ │ │ │ │

│ │efectuarea testului│ │ │ │ │

│ │Coombs direct │ │ │ │ │

│ │pentru confirmarea │ │ │ │ │

│ │grupului ABO; │ │ │ │ │

│ │b) în situaţii │ │ │ │ │

│ │speciale │ │ │ │ │

│ │(nou-născuţi, │ │ │ │ │

│ │sugari, copii, │ │ │ │ │

│ │politransfuzaţi, │ │ │ │ │

│ │femei de vârstă │ │ │ │ │

│ │fertilă, │ │ │ │ │

│ │transplant, │ │ │ │ │

│ │imunodeprimaţi, │ │ │ │ │

│ │imunizaţi) se │ │ │ │ │

│ │efectueaza │ │ │ │ │

│ │determinări │ │ │ │ │

│ │de grup sanguin şi │ │ │ │ │

│ │în alte sisteme │ │ │ │ │

│ │antigenice │Evidente cereri de │ │ │ │

│ │eritrocitare; │solicitare a │ │ │ │

│ │c) depistarea de │componentelor sanguine│ │ │ │

│ │anticorpi iregulari│catre UTS │ │ │ │

│ │antieritrocitari, │Procedura de receptie │ │ │ │

│ │în cazul │componente sanguine │ │ │ │

│ │pacienţilor │Procedura de stocare │ │ │ │

│ │imunizaţi şi │componente sanguine, │ │ │ │

│ │politransfuzaţi; +/│Realizarea unui stoc │ │ │ │

│ │- identificarea de │minim de componente │ │ │ │

│ │anticorpi iregulari│sanguine │ │ │ │

│ │antieritrocitari │Evidente stoc │ │ │ │

│ │(efectuarea UTS sau│componente sanguine │ │ │ │

│ │externalizare) │Procedura de cerere │ │ │ │

│ │d) verificarea │componente │ │ │ │

│ │aspectului │sanguine-formular │ │ │ │

│ │macroscopic, a │cerere │ │ │ │

│ │integrităţii, │Formulare eliberare │ │ │ │

│ │grupului sanguin │rezultate │a)Personalul │ │ │

│ │ABO şi Rh(D) la │Formular livrare de │cunoaşte şi │ │ │

│ │unitatea de sânge │componente sanguine │respectă │ │ │

│5. Proces in │sau componenta │Contract furnizare │procedurile │ │ │

│UTS │sanguină selectată │testare pentru testele│b)Verifică │ │ │

│ │în vederea │ce nu se efectueaza la│asigurarea │ │ │

│ │efectuării probei │nivelul UTS Procedura │trasabilitatii │ │ │

│ │de compatibilitate;│de selectiea │sângelui / │ │ │

│ │e) proba de │componente sanguine │componentelor │ │ │

│ │compatibilitate │compatibile │ │ │ │

│ │pacient- unitate de│Procedura de livrare a│ │ │ │

│ │sânge total sau │componente sanguine │ │ │ │

│ │componentă sanguină│compatibile │ │ │ │

│ │ce conţine │Componente sanguine │ │ │ │

│ │eritrocite vizibile│selectate prezintă la │ │ │ │

│ │cu ochiul liber: │livrare etichete de │ │ │ │

│ │cele 3 tehnici │compatibilitate │ │ │ │

│ │complementare: test│ataşate │ │ │ │

│ │salin, test │Evidente receptie, │ │ │ │

│ │enzimatic la │stocare, livrare, │ │ │ │

│ │temperatura de 37°C│rebutare, retragere │ │ │ │

│ │şi test Coombs │componente sanguine │ │ │ │

│ │indirect; │Evidente pacienti/ │ │ │ │

│ │f) în cazul │transfuzii │ │ │ │

│ │nou-născuţilor şi │administrate │ │ │ │

│ │sugarilor de până │Evidente testari │ │ │ │

│ │la 6 luni, proba de│ │ │ │ │

│ │compatibilitate │ │ │ │ │

│ │efectuata atât cu │ │ │ │ │

│ │serul pacientului, │ │ │ │ │

│ │cât şi cu serul │ │ │ │ │

│ │mamei. │ │ │ │ │

│ │g) adaptarea │ │ │ │ │

│ │testarii la │ │ │ │ │

│ │statusul │ │ │ │ │

│ │pacientului │ │ │ │ │

│ │-externalizarea │ │ │ │ │

│ │prin contract a │ │ │ │ │

│ │unor teste │ │ │ │ │

│ │pretransfuzionale │ │ │ │ │

│ │din protocolul │ │ │ │ │

│ │obligatoru, in │ │ │ │ │

│ │cazul in care UTS │ │ │ │ │

│ │nu are dotarea │ │ │ │ │

│ │necesara │ │ │ │ │

│ │-pregătirea │ │ │ │ │

│ │unităţilor de sânge│ │ │ │ │

│ │total şi a │ │ │ │ │

│ │componentelor │ │ │ │ │

│ │sanguine în vederea│ │ │ │ │

│ │administrării │ │ │ │ │

│ │-livrarea sângelui │ │ │ │ │

│ │total si a │ │ │ │ │

│ │componentelor │ │ │ │ │

│ │sanguine -păstrarea│ │ │ │ │

│ │eşantioanelor din │ │ │ │ │

│ │ser sau plasmă │ │ │ │ │

│ │recoltate │ │ │ │ │

│ │pretransfuzional, │ │ │ │ │

│ │în cazul tuturor │ │ │ │ │

│ │pacienţilor │ │ │ │ │

│ │transfuzaţi, pentru│ │ │ │ │

│ │o perioadă de │ │ │ │ │

│ │minimum 6 luni, în │ │ │ │ │

│ │spaţii frigorifice │ │ │ │ │

│ │(-15-18°C) │ │ │ │ │

│ │-prezervarea │ │ │ │ │

│ │probelor biologice │ │ │ │ │

│ │pretransfuzionale │ │ │ │ │

│ │şi a unităţilor de │ │ │ │ │

│ │sânge sau │ │ │ │ │

│ │componente sanguine│ │ │ │ │

│ │administrate pentru│ │ │ │ │

│ │o perioadă de 48 de│ │ │ │ │

│ │ore │ │ │ │ │

│ │posttransfuzional │ │ │ │ │

├─────────────┼───────────────────┼──────────────────────┼───────────────────┼───────┼───────┤

│ │Stabilirea │ │ │ │ │

│ │indicatiei de │ │ │ │ │

│ │tratament │ │ │ │ │

│ │transfuzional │ │ │ │ │

│ │Informarea │ │ │ │ │

│ │pacientului şi │ │ │ │ │

│ │obţinerea │ │ │ │ │

│ │consimţământlui │ │a) Personalul din │ │ │

│ │Prescrierea │ │sectii cunoaşte şi │ │ │

│ │tratamentului │ │efectuează │ │ │

│ │transfuzional │ │procedurile legate │ │ │

│ │Preluare sânge │ │de administrarea │ │ │

│ │total şi componente│ │transfuziei │ │ │

│ │sanguine de la UTS │Procedura de │b) Efectueaza │ │ │

│ │Receptia │prescriere a │ultimul control la │ │ │

│ │componentelor │tratamentului │patul pacientului, │ │ │

│ │sanguine livrate in│transfuzional │c) exista │ │ │

│ │vederea │Consimtamant pacient │materiale, │ │ │

│ │administrarii pe │pentru transfuzie │consumabile ptr. │ │ │

│ │sectie │Procedura de efectuare│ultimul control │ │ │

│ │Realizarea │a ultimului control la│pretransfuzional │ │ │

│ │ultimului control │patul pacientului │d) monitorizarea │ │ │

│6. Proces │la patul │Procedura de │pacientului in │ │ │

│sectie │pacientului │administrare a │timpul transfuzie │ │ │

│ │Administrarea si │transfuziei │si │ │ │

│ │monitorizarea │Procedura de │posttransfuzional │ │ │

│ │transfuziei │monitorizare │Medicii │ │ │

│ │Returnarea │transfuzie │prescriptori includ│ │ │

│ │recipientelor care │Fisa pacientului │in biletul de │ │ │

│ │au continut │transfuzat │externare │ │ │

│ │(pungilor) │Procedura de │informatii │ │ │

│ │componente │management al │referitoare la │ │ │

│ │sanguine, la UTS │reactiilor adverse │tratamentul │ │ │

│ │dupa administrare │ │transfuzional │ │ │

│ │Returnarea │ │administrat in │ │ │

│ │componentelor │ │timpul spitalizării│ │ │

│ │sanguine │ │si eventuale │ │ │

│ │neadministrate pe │ │particularităţi │ │ │

│ │secţie la UTS │ │imunohematologice │ │ │

│ │Monitorizare │ │ │ │ │

│ │posttransfuzionala │ │ │ │ │

│ │Exista program de │ │ │ │ │

│ │managementului │ │ │ │ │

│ │sângelui │ │ │ │ │

│ │pacientului (dacă │ │ │ │ │

│ │este aplicabil) │ │ │ │ │

├─────────────┼───────────────────┼──────────────────────┼───────────────────┼───────┼───────┤

│ │Exista stoc minim │ │ │ │ │

│ │de urgenţă (după │ │ │ │ │

│ │caz) pentru sânge │ │ │ │ │

│ │şi componente │Evidente stoc │ │ │ │

│ │sanguine │componente sanguine │ │ │ │

│ │Stoc de rulaj uzual│Evidente intrări │ │ │ │

│ │pentru sânge şi │componente sanguine │ │ │ │

│ │componente sanguine│Evidente utilizare │Verificare stocuri │ │ │

│7. Stocuri │Planificarea pe │componente sanguine │-prin sondaj │ │ │

│ │secţii a │Evidente rebut prin │ │ │ │

│ │solicitărilor de │expirare in anul │ │ │ │

│ │sânge şi de │anterior si anul in │ │ │ │

│ │componente sanguine│curs a componentelor │ │ │ │

│ │în cazul │sanguine │ │ │ │

│ │intervenţiilor │ │ │ │ │

│ │medico-chirurgicale│ │ │ │ │

│ │programate │ │ │ │ │

├─────────────┼───────────────────┼──────────────────────┼───────────────────┼───────┼───────┤

│ │ │Procedura de │ │ │ │

│ │ │management a │ │ │ │

│ │ │reacţiilor / │ │ │ │

│ │ │incidentelor adverse; │ │ │ │

│ │ │Procedura de │ │ │ │

│ │ │investigare a │ │ │ │

│ │ │reacţiilor severe/ │ │ │ │

│ │ │incidentelor adverse │ │ │ │

│ │Raportare reacţii │grave; │ │ │ │

│ │şi incidente │Procedura de raportare│ │ │ │

│ │adverse │a reacţiilor / │ │ │ │

│ │posttransfuzionale:│incidentelor adverse │ │ │ │

│ │-gestionarea │din secţie către │ │ │ │

│ │reacţiilor adverse │coordonatorul │ │ │ │

│ │transfuzionale; │hemovigilenta; si de │ │ │ │

│ │-investigarea │notificare către │ │ │ │

│ │reacţiilor adverse │Direcţia de Sănătate │ │ │ │

│ │severe şi │Pubcă │ │ │ │

│ │incidentelor grave │-Unitatea de Control a│ │ │ │

│ │- raportare │suspiciunii │Asistentii medicali│ │ │

│ │reacţiile/ │de reacţiilor adversa │cunosc semne si │ │ │

│8. │incidentele severe │grave/incidentelor │simptome sugestive │ │ │

│Hemovigilenta│la Direcţia de │adverse │pentru identificare│ │ │

│ │Sănătate │Evidente reacţii │reacţii adverse, │ │ │

│ │Publică-Unitatea de│adverse │incidente │ │ │

│ │Control şi la │Evidenţe incidente │ │ │ │

│ │centrul de │Formular de raportare │ │ │ │

│ │transfuzie │a reacţiilor/incidente│ │ │ │

│ │furnizor. │adverse către │ │ │ │

│ │Comisia de │coordonatorul de │ │ │ │

│ │transfuzie si │hemovigilenţă │ │ │ │

│ │hemovigilenţă │Evidente informări │ │ │ │

│ │analizează periodic│periodiceale │ │ │ │

│ │utilizarea optimă │personalului cu │ │ │ │

│ │şi raţională a │privire la reacţiile │ │ │ │

│ │componentelor │adverse si incidentele│ │ │ │

│ │sanguine │raportate si │ │ │ │

│ │ │concluziile analizei │ │ │ │

│ │ │cauza-efect │ │ │ │

│ │ │Raportul anual de │ │ │ │

│ │ │activitate si │ │ │ │

│ │ │hemovigilenţă │ │ │ │

│ │ │Procese verbale ale │ │ │ │

│ │ │comisiei de transfuzie│ │ │ │

│ │ │si hemovigilenţă │ │ │ │

└─────────────┴───────────────────┴──────────────────────┴───────────────────┴───────┴───────┘

ANEXA 6 la norme

Unitatea sanitară ...................

nr. ...../.........

**DECLARAŢIE cu privire la realitatea documentelor, precum şi concordanţa acestora cu situaţia de la nivelul instituţiei care a solicitat autorizarea**

Subsemnatul(a) , ..................., în calitate de ................... al ..................., cu sediul în localitatea ..................., judeţul ..................., str. ................... nr. ..., sectorul ....., având codul fiscal .........., cunoscând că declaraţiile false sunt pedepsite conform legii, declar pe propria răspundere că documentele anexate cererii nr. ......... sunt conforme cu originalul şi sunt în concordanţă cu situaţia de la nivelul unităţii sanitare pe care o reprezint.

Data completării Nume în clar

……………………………… ………………………………

Semnătura și ștampila

……………………………..

**ANEXA 10 la norme**

**MEMORIU TEHNIC pentru autorizarea activităţilor specifice domeniului transfuzional desfăşurate în unităţile de transfuzie sanguină din cadrul unităţilor sanitare cu paturi**

1. Denumirea completă a unităţii sanitare: .......................

  2. Adresa sediu: .................................................

  3. Număr UTS -uri

  4. Nume manager: .................................................

  5. Adresa sediului unităţii de transfuzie sanguină din cadrul unităţilor sanitare cu paturi: .............................

  6. Circuitele funcţionale (enumerare spaţii cu destinaţie-UTS şi secţii cu paturi)

  7. Plan UTS cu nr. încăperi dedicate şi destinaţia lor. Se vor bifa zonele existente:

    [ ] Zona recepţie sânge total, componente sanguine

    [ ] Zona stocare sânge total, componente sanguine

    [ ] Zona stocare pentru recipientele de sânge total, componente sanguine administrate

    [ ] Zona recepţie pentru probele sanguine pacienţi

    [ ] Zona stocare pentru probele sanguine pacienţi

    [ ] Zona stocare pentru serotecă eşantioanelor pacienţi

    [ ] Zona stocare reactivi, materiale

    [ ] Zona echipamente testare imunohematologică

    [ ] Zona pregătire componente sanguine în vederea livrării

    [ ] Zona efectuare testare

    [ ] Vestiare

    [ ] Grupuri sanitare: personal

  8. Dotarea cu mobilier (enumerare)

  9. Suprafeţe: paviment, pereţi

  10. Curăţenie, dezinfecţie - asigurare serviciu, materiale utilizate

  11. Mod de colectare, depozitare temporară a deşeurilor periculoase rezultate în urma activităţii medicale

  12. Modul de gestionare a colectării, îndepărtării deşeurilor menajere

  13. Modul de asigurare şi distribuţie a apei potabile, canalizare, încălzire, sursa energie electrică, soluţii alternative (grup electrogen)

Data întocmirii …………………….. Manager,

……………………………………