***Cerere de solicitare a autorizării pentru Centrele de transfuzie sanguină (CTS)***

Denumire instituţie ..................

Nr. ..... înregistrare din ...........

Domnule/Doamnă director,

Subsemnatul, ..........................................................................................................., reprezentant legal al Centrul de Transfuzie Sanguină cu sediul la adresa: str. .......................................................................................... nr. …………………..., localitatea ..........................................., judeţul ........................................................, telefon ............................................., fax ......................................, email ……………………………..…………, 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 centrului de transfuzie sanguină în vederea obţinerii autorizării pentru funcţionare şi desfăşurarea următoarelor activităţi specifice domeniului transfuzional :

Se bifează activităţile pentru care se solicită autorizare

1. COLECTA DE SÂNGE TOTAL ŞI COMPONENTE SANGUINE

  A. Locul desfăşurării activităţii de colectă:

    [ ] sediu

    [ ] puncte fixe de recoltare (se vor enumera locaţiile acestora)

    [ ] colectă mobilă în autobuz special echipat pentru activităţi de colectă

    [ ] colectă mobilă în locaţii temporare

  B. Tip Colectă:

    [ ] colectă de sânge total homolog sau autolog

    [ ] colectă prin afereză homologă sau autologă:

   - citafereză

   – plasmafereză

II. PREPARAREA COMPONENTELOR SANGUINE DIN SÂNGE TOTAL:

  A. Separarea sângelui total pentru obţinerea de componente sanguine:

  - eritrocitare

  – plasmatice

  – trombocitare standard

  B. Proceduri suplimentare aplicate componentelor sanguine:

    [ ] preparare de concentrat eritrocitar unitate pediatrică din unitate adult

    [ ] preparare de concentrat de eritrocite spălate\*

    [ ] iradiere componente sanguine

    [ ] inactivare agenţi patogeni\*

    [ ] concentrat trombocitar unitate pediatrică din unitate adult\*

    [ ] preparare de concentrat de trombocite spălate\*

    [ ] preparare de amestec pool de concentrate trombocitare standard, în plasmă cu sau fără deleucocitare

    [ ] preparare de amestec pool de concentrate trombocitare standard, în soluţie aditivă, cu sau fără deleucocitare\*

    [ ] preparare amestec pool crioprecipitat\*

    [ ] concentrate eritrocitare crioprezervate\*

    [ ] concentrat trombocitare crioprezervate\*

    [ ] preparare picături oftalmice din ser autolog/homolog

    [ ] preparare plasmă îmbogăţită în trombocite (PRP), pentru utilizare oftalmologică

   \* devine aplicabil după includerea acestora în Nomenclatorul componentelor sanguine

  Sângele total şi componentele sanguine homologe şi autologe care pot fi preparate sunt cele incluse în Nomenclatorul naţional al sângelui uman şi componentelor sanguine umane pentru utilizare terapeutică, aprobat prin Ordinul ministrului sănătăţii nr.1237 din 10 iulie 2007, cu modificările şi completările ulterioare.

III. CONTROL BIOLOGIC AL DONĂRII/ DONATORULUI

  A. Testarea markerilor infecţiilor transmisibile prin sânge:

    [ ] metode serologice

    [ ] metode de biologie moleculară

    [ ] alte metode

  B. Testarea imunohematologică:

    [ ] grup sanguin şi subgrup ABO, fenotip Rhesus, Kell

    [ ] fenotip eritrocitar extins depistare de anticorpi iregulari antieritrocitari

    [ ] identificare de anticorpi iregulari antieritrocitari

    [ ] test Coombs direct

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

    [ ] alte teste

  C. Testare biochimică:

    [ ] ALT

    [ ] evaluare status fier

    [ ] control biochimic extins

  D. Teste hematologice:

    [ ] hemoleucogramă

    [ ] hemoglobina din sânge capilar

IV. STOCAREA SÂNGELUI TOTAL ŞI A COMPONENTELOR SANGUINE

    [ ] 2-6° C pentru sânge total şi concentrate eritrocitare

    [ ] 20-24° C pentru concentrate trombocitare

    [ ] -25° C pentru plasmă şi crioprecipitat, picături oftalmice din ser autolog/homolog

    [ ] temperaturi pentru crioprezervare eritrocite şi trombocite\*

V. DISTRIBUŢIE SÂNGE TOTAL ŞI COMPONENTE SANGUINE

    [ ] luni-vineri, program cuprins între ora ...... şi ora ......

    [ ] în afara programului de lucru, pentru situaţii de urgenţă, la cererea unităţilor sanitare cu paturi (după caz)

    [ ] 24 ore/7zile la sediu

VI. TRANSPORT

    [ ] sânge total - materie primă pentru obţinerea de componente sanguine

    [ ] sânge total şi componente sanguine

    [ ] probe sanguine

VII. CONTROL DE CALITATE

    [ ] hematologic

    [ ] bacteriologic

    [ ] biochimic

    [ ] coagulare

    [ ] pH

    [ ] eliberare din carantina articole critice

VIII. TESTĂRI imunohemtologice pentru bolnavi, alte categorii

    [ ] prezentaţi la sediu

    [ ] contract prestări servicii cu unităţi sanitare, alte organizaţii

IX. RECRUTARE DE DONATORI PENTRU CELULE STEM HEMATOPOIECTICE

    [ ] înscrierea Donatorilor de Celule Stem Hematopoietice (CSH) în baza de date naţională

    [ ] recoltarea probelor biologice pentru testarea de verificare

Anexez la prezenta cerere următoarele documente care atestă îndeplinirea condițiilor necesare de autorizare, conform prevederilor legale în vigoare:

*a) copie de pe autorizaţia sanitară de funcţionare;*

*b) memoriul tehnic care include şi documentaţia privind spaţiul, conf.* ***anexei nr.5*** *din Ord.MS nr.1297/2025:*

  i. planul sediului cu marcarea circuitelor şi a spaţiilor alocate fiecărei activităţi pentru care se solicită autorizarea (numărul de încăperi, destinaţia, circuite funcţionale);

  ii. planul spaţiului fiecărui punct fix de recoltare.

*c) lista cu echipamentele medicale adecvate activităţii pentru care se solicită autorizarea* conf. ***anexei 1*** *Ord.MS nr.1297/2025;*

*d) documentele referitoare la personalul medico-sanitar:*

   i. lista categoriilor de personal medico-sanitar angajat şi colaborator, cu precizarea numărului per categorie, calificarea şi repartiţia pe locuri de muncă conform Ordinului ministrului sănătăţii nr.1.778/2006 privind aprobarea normativelor de personal, cu modificările şi completările ulterioare;

  ii. numele, calificarea şi datele de contact ale persoanei responsabile desemnate şi ale înlocuitorului, în conformitate cu prevederile art.20 din Legea nr.282/2005 privind organizarea activităţii de transfuzie sanguină, donarea de sânge şi componente sanguine de origine umană, precum şi asigurarea calităţii şi securităţii sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, cu modificările şi completările ulterioare;

  iii. modelul fişei de post pentru posturile aferente fiecărei activităţi pentru care se solicită autorizarea;

  iv. dovada formării profesionale în domeniul activităţilor pe care angajatul este autorizat să le execute.

*e) documentaţia referitoare la organizarea instituţiei:*

  i. organigramă;

  ii. copie a statului de funcţii valabil la data depunerii dosarului.

*f) documentaţia referitoare la sistemul de calitate şi stadiul implementării:*

  i. existenţa structurii de management al calităţii prevăzută în structura instituţiei;

  ii. decizie de desemnare Responsabil cu asigurarea calităţii (angajat/ colaborator, după caz);

  iii. politica de calitate;

  iv. manualul calităţii;

  v. lista procedurilor generale;

  vi. lista procedurilor specifice şi a procedurilor de proces (după caz) pentru fiecare dintre activităţile pentru care se solicită autorizarea;

  vii. programul anual de pregătire a personalului în domeniul transfuziei sanguine pentru anul în curs;

  viii. programul şi documentarea îndeplinirii autoinspecţiei pentru anul anterior şi programul acţiunilor de autoinspecţie pentru anul în curs;

  ix. raportul anual de analiză de management pentru anul anterior;

  x. documente privind participarea la programe de control extern de calitate pentru anul anterior, pentru toate testele efectuate pentru controlul biologic al donării/ donatorului;

*g) documente doveditoare ale implementării sistemului de hemovigilenţă pentru raportarea, investigarea, înregistrarea şi transmiterea informaţiilor despre incidentele care pot influenţa calitatea şi siguranţa sângelui şi a componentelor sanguine, cât şi despre reacţiile adverse la donatori:*

  i. decizie numire responsabil local de hemovigilenţă;

  ii. lista procedurilor specifice care asigură fucţionalitatea sistemului de hemovigilenţă din instituţie;

  iii. raport anual de hemovigilenţă din anul anterior.

*h) procedura privind asigurarea trasabilităţii;*

*i) lista spitalelor către care se distribuie/livrează sânge total şi componente sanguine;*

*j) lista următoarelor activităţi desfăşurate în cadrul instituţiei, după caz:*

  i. testare pretransfuzională pentru unităţile de transfuzie sanguină din cadrul unităţilor sanitare cu paturi autorizate şi cu care au contract de furnizare a componentelor sanguine;

  ii. testare pentru alte categorii de populaţie la cerere sau în baza unor contracte cu unităţi sanitare, alte organizaţii;

  iii. recrutare donatori de celule stem hematopoietice.

*k) declaraţia pe propria răspundere a reprezentantului legal al centrului de transfuzie sanguină cu privire la realitatea documentelor depuse, precum şi a conformităţii acestora cu situaţia de la nivelul instituţiei, întocmită conform modelului prevăzut în* ***anexa nr. 6*** *din Ord.MS nr.1297/2025.*

Data întocmirii: Director

**ANEXA 1 la norme**

  MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

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

**CONDIŢII DE AUTORIZARE CENTRE DE TRANSFUZIE SANGUINĂ**

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

Adresa ...................................... Telefon ............ Director ..................

GRILA EVALUARE

┌────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────┐

│Activitate │

├────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────┤

│I.A. Colecta în sediul centrului de transfuzie sanguină │

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

│ │ │Documente │ │ │ │

│ │ │doveditoare ale │ │Conform │ │

│Criteriu │Cerinţe │asigurării │Dovezi observabile│Da/ Nu/ │Observaţii│

│ │ │calităţii şi │în mod direct │Parţial │evaluatori│

│ │ │conformităţii cu │ │ │ │

│ │ │cerinţa │ │ │ │

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

│ │a) Dedicat, cu │ │ │ │ │

│ │instruire generală │Fişe de post │ │ │ │

│ │şi specifică │actualizate. │ │ │ │

│ │corespunzătoare. │Dosar profesional │ │ │ │

│ │b) În număr │angajat, cu │ │ │ │

│ │suficient, care să │evidente formare │ │ │ │

│ │asigure │generală şi │ │ │ │

│ │desfăşurarea │specifică, şi │ │ │ │

│ │activităţii în │evaluare │ │ │ │

│ │condiţii de │competente. │Personalul cu │ │ │

│ │siguranţă şi │Instrucţiuni │echipament de │ │ │

│1. Personal │calitate, fără risc│privind siguranţa │protecţie şi │ │ │

│ │de suprasolicitare,│şi igiena. Lista │ecusoane cu numele│ │ │

│ │suprapunere de │personalului │şi funcţia. │ │ │

│ │responsabilităţi, │autorizat să │ │ │ │

│ │apariţia de │desfăşoare │ │ │ │

│ │discontinuitate a │activităţi │ │ │ │

│ │activităţii prin │aferente colectei:│ │ │ │

│ │incapacitate │fişier, selecţie, │ │ │ │

│ │temporară de muncă.│recoltare, │ │ │ │

│ │c) Medic │supraveghere post │ │ │ │

│ │responsabil │donare, acordare │ │ │ │

│ │activitate si medic│drepturi. │ │ │ │

│ │înlocuitor. │ │ │ │ │

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

│ │a) Spaţiu adecvat, │ │ │ │ │

│ │dedicat recoltării │ │ │ │ │

│ │sângelui homolog şi│ │ │ │ │

│ │autolog, suficient,│ │ │ │ │

│ │bine igienizat, cu │ │ │ │ │

│ │circuit logic al │ │ │ │ │

│ │fluxului │ │ │ │ │

│ │activităţilor. │ │ │ │ │

│ │b) Spaţiu care să │ │ │ │ │

│ │asigure siguranţa │ │ │ │ │

│ │personalului, │ │ │ │ │

│ │donatorilor │Raport de │ │ │ │

│ │c) Spaţiu │calificare a │ │ │ │

│ │identificat clar: │spaţiului de │ │ │ │

│ │-pentru recepţie/ │colectă. │ │ │ │

│ │fişier, │Schiţa spaţiu │Aspect general: │ │ │

│ │-pentru stabilirea │colectă: fişier, │circuit, │ │ │

│ │eligibilităţii │selecţie, │organizare, igiena│ │ │

│ │potenţialilor │recoltare, │spaţiu. │ │ │

│ │donatori de sânge │supraveghere │Măsuri contra │ │ │

│2. Spaţiu │homolog şi autolog,│post-donare, │dăunătorilor, │ │ │

│ │cu asigurarea │acordare drepturi.│insectelor. │ │ │

│ │confidenţialităţii,│Evidenţe de │Echipamente │ │ │

│ │-pentru recoltare, │curăţenie, │monitorizare │ │ │

│ │-pentru repaos post│dezinfecţie spaţiu│mediu: │ │ │

│ │donare, │Evidenţe │Termometre/ │ │ │

│ │-pentru acordare │monitorizare │Termohigrometre │ │ │

│ │îngrijiri în caz de│condiţii de mediu │ │ │ │

│ │reacţii adverse, │în spaţiul de │ │ │ │

│ │-pentru depozitare │colectă. │ │ │ │

│ │temporară sânge/ │ │ │ │ │

│ │componente sanguine│ │ │ │ │

│ │recoltate, │ │ │ │ │

│ │-pentru depozitare │ │ │ │ │

│ │temporară deşeuri │ │ │ │ │

│ │rezultate din │ │ │ │ │

│ │activitatea │ │ │ │ │

│ │medicală, │ │ │ │ │

│ │-pentru ridicare │ │ │ │ │

│ │drepturi donatori. │ │ │ │ │

│ │d) Condiţii optime │ │ │ │ │

│ │de mediu. │ │ │ │ │

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

│ │Echipamente de │ │ │ │ │

│ │colectă calificate │ │ │ │ │

│ │care să garanteze │ │ │ │ │

│ │calitatea │ │ │ │ │

│ │recoltării de sânge│Rapoarte de │ │ │ │

│ │homolog şi autolog:│calificare a │ │ │ │

│ │● Hemoglobinometre │echipamentelor │ │ │ │

│ │(min. 2 buc./ │critice: │ │ │ │

│ │cabinet) │hemoglobinometru, │ │ │ │

│ │● Analizor │hemomixere, │ │ │ │

│ │hematologie │sudeuze. │ │ │ │

│ │● Termometre │Instrucţiuni de │ │ │ │

│ │contactless (min. 2│utilizare, │ │ │ │

│ │buc./cabinet) │mentenanţa, │Aspect general │ │ │

│ │● Tensiometru brat │curăţare, │echipamente. │ │ │

│3. │(min. 2 buc./ │decontaminare │Dispunere │ │ │

│Echipamente │cabinet) │echipamente │ergonomică a │ │ │

│ │● Cantar uman (1 │Mentenanţa │echipamentelor, │ │ │

│ │buc./cabinet) │echipamente │conform fluxului │ │ │

│ │● Talometru (1 buc.│critice: │de lucru. │ │ │

│ │/cabinet) │-contract de │ │ │ │

│ │● Hemomixere (minim│mentenanţă; │ │ │ │

│ │4 buc.) │-evidente │ │ │ │

│ │● Sudeuze (minim 2 │mentenanţa/ │ │ │ │

│ │buc.) │verificare/ │ │ │ │

│ │● Fotolii recoltare│service, │ │ │ │

│ │(minim 2 buc/sala) │-realizată de │ │ │ │

│ │● Cleşti stripare │furnizor │ │ │ │

│ │(minim 2 buc./sala)│autorizat; │ │ │ │

│ │● Containere de │ │ │ │ │

│ │stocare şi │ │ │ │ │

│ │transport sânge │ │ │ │ │

│ │total. │ │ │ │ │

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

│ │ │Procedura de │ │ │ │

│ │ │înregistrare │ │ │ │

│ │ │potenţiali │ │ │ │

│ │ │donatori. │ │ │ │

│ │ │Procedura de │ │ │ │

│ │ │stabilire a │a)Personalul │ │ │

│ │ │eligibilităţii │cunoaşte şi │ │ │

│ │ │potenţialilor │respectă │ │ │

│ │ │donatori. │procedurile. │ │ │

│ │ │Procedura de │b)Verifică │ │ │

│ │Procesul asigură │recoltare sânge │asigurarea │ │ │

│ │calitatea actului │total. │trasabilitatii │ │ │

│4. Proces │medical de donare │Procedura de │donarii de sânge /│ │ │

│ │sânge/ componente │recoltare prin │componente │ │ │

│ │sanguine. │citafereza. │sanguine. │ │ │

│ │ │Procedura de │c)Asigurarea │ │ │

│ │ │recoltare prin │confidenţialităţii│ │ │

│ │ │plasmafereza │pentru completare │ │ │

│ │ │Procedura de │chestionar şi │ │ │

│ │ │donare sânge │evaluare medicală.│ │ │

│ │ │autolog. │ │ │ │

│ │ │Procedura de │ │ │ │

│ │ │gestionare reacţii│ │ │ │

│ │ │adverse donator. │ │ │ │

│ │ │Evidenţe reacţii │ │ │ │

│ │ │adverse. │ │ │ │

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

│I.B. Colecta în puncte fixe aparţinând centrului de transfuzie sanguină / │

│autobuz │

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

│ │ │Documente │ │ │ │

│ │ │doveditoare ale │ │Conform │ │

│Criteriu │Cerinţe │asigurării │Dovezi observabile│Da/ Nu/ │Observaţii│

│ │ │calităţii şi │în mod direct │Parţial │evaluatori│

│ │ │conformităţii cu │ │ │ │

│ │ │cerinţa │ │ │ │

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

│ │a)Propriu (angajat,│ │ │ │ │

│ │prestari servicii, │ │ │ │ │

│ │voluntariat, │Fişe post │ │ │ │

│ │delegat),dedicat, │actualizate │ │ │ │

│ │cu instruire │Dosar profesional,│ │ │ │

│ │generală şi │cu evidenţe, │ │ │ │

│ │specifică │formare generală │ │ │ │

│ │corespunzătoare. │şi specifică, şi │ │ │ │

│ │b)În număr │evaluare │ │ │ │

│ │suficient, care să │competentă. │ │ │ │

│ │asigure │Instrucţiuni │Personalul cu │ │ │

│ │desfăşurarea │privind siguranţa │echipament de │ │ │

│1.Personal │activităţii în │şi igiena. │protecţie şi │ │ │

│ │condiţii de │Lista personalului│ecusoane cu numele│ │ │

│ │siguranţă şi │autorizat să │şi funcţia. │ │ │

│ │calitate, fără risc│desfăşoare │ │ │ │

│ │de suprasolicitare,│activităţi │ │ │ │

│ │suprapunere de │aferente colectei:│ │ │ │

│ │responsabilităţi, │fişier, selecţie, │ │ │ │

│ │apariţia de │recoltare, │ │ │ │

│ │discontinuitate a │supraveghere post │ │ │ │

│ │activităţii prin │donare, acordare │ │ │ │

│ │incapacitate │drepturi. │ │ │ │

│ │temporară de muncă │ │ │ │ │

│ │c)Medic responsabil│ │ │ │ │

│ │activitate. │ │ │ │ │

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

│ │a) Spaţiu adecvat, │ │ │ │ │

│ │dedicat recoltării │ │ │ │ │

│ │sângelui homolog şi│ │ │ │ │

│ │autolog, suficient,│ │ │ │ │

│ │bine igienizat, cu │Documente privind │ │ │ │

│ │circiut logic al │condiţii legale de│ │ │ │

│ │fluxului │utilizare a │ │ │ │

│ │activităţilor. │spaţiului │ │ │ │

│ │b) Spaţiu care să │punctului fix. │ │ │ │

│ │asigure siguranţa │Raport de │ │ │ │

│ │personalului şi │calificare a │ │ │ │

│ │donatorilor. │spaţiului │ │ │ │

│ │c) Spaţiu │punctului fix / │ │ │ │

│ │identificat clar: │autobuz. │ │ │ │

│ │-pentru recepţie/ │Schiţa spaţiului │ │ │ │

│ │fisier, │punctului fix / │ │ │ │

│ │-pentru stabilirea │autobuz: fisier, │Aspect general: │ │ │

│ │eligibilităţii │selectie, │circuit, │ │ │

│ │potenţialilor │recoltare, │organizare, │ │ │

│ │donatori de sânge │supravere post │igiena, spaţiu. │ │ │

│ │homolog şi autolog,│donare, acordare │Măsuri contra │ │ │

│2. Spaţiu │cu asigurarea │drepturi. │daunătorilor, │ │ │

│ │confidenţialităţii,│Documente privind │insectelor. │ │ │

│ │-pentru recoltare, │condiţiile de │Echipamente │ │ │

│ │-pentru repaos post│utilizare a │monitorizare │ │ │

│ │donare, │autobuzului. │mediu: │ │ │

│ │-pentru acordare │Evidente de │Termometre. │ │ │

│ │îngrijiri în caz de│curatenie, │ │ │ │

│ │reacţii adverse, │dezinfecţie spaţiu│ │ │ │

│ │-pentru depozitare │Evidente │ │ │ │

│ │temporară sânge/ │monitorizare │ │ │ │

│ │componente sanguine│condiţii de mediu │ │ │ │

│ │recoltate, │în spaţiul de │ │ │ │

│ │-pentru depozitare │colectă din │ │ │ │

│ │temporară deşeuri │punctul fix/ │ │ │ │

│ │rezultate din │autobuz pentru │ │ │ │

│ │activitatea │perioada de │ │ │ │

│ │medicală, deşeuri │desfăsurare a │ │ │ │

│ │menajere │activităţii. │ │ │ │

│ │-pentru ridicare │ │ │ │ │

│ │drepturi donatori. │ │ │ │ │

│ │d) Condiţii optime │ │ │ │ │

│ │de mediu. │ │ │ │ │

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

│ │ │Rapoarte de │ │ │ │

│ │ │calificare a │ │ │ │

│ │Echipamente de │echipamentelor │ │ │ │

│ │colectă calificate,│critice: │ │ │ │

│ │care să garanteze │hemoglobinometru, │ │ │ │

│ │calitatea │hemomixere, │ │ │ │

│ │recoltării de sânge│sudeuze. │ │ │ │

│ │homolog şi autolog:│Instructiuni de │ │ │ │

│ │● Hemoglobinometre │utilizare, │ │ │ │

│ │(min.2 buc.) │mentenanţa, │ │ │ │

│ │● Termometre │curăţare, │ │ │ │

│ │contactless │decontaminare │Aspect general │ │ │

│ │(min. 2 buc.) │echipamente │echipamente. │ │ │

│ │● Tensiometru brat │-evidente │Dispunere │ │ │

│ │(min. 2 buc.) │mentenanţa/ │ergonomică a │ │ │

│ │● Cantar uman (1 │verificare/ │echipamentelor, │ │ │

│ │buc.) │service, realizata│conform fluxului │ │ │

│3. │● Talometru (1 │de furnizor │de lucru. │ │ │

│Echipamente │buc.) │autorizat. │Modalitaţi de │ │ │

│ │● Hemomixere (minim│Evidenţe │gestionare a │ │ │

│ │2 buc.) │monitorizare │deşeurilor │ │ │

│ │● Sudeuze (minim 2 │temperatura pentru│rezultate din │ │ │

│ │buc.) │containerele de │activitatea │ │ │

│ │● Fotolii recoltare│transport sânge │medicală. │ │ │

│ │(minim 2 buc.) │total către │ │ │ │

│ │● Cleşti stripare │centrul de │ │ │ │

│ │(minim 2 buc.) │transfuzie │ │ │ │

│ │● Containere de │sanguină de care │ │ │ │

│ │stocare şi │aparţine. │ │ │ │

│ │transport sânge │Procedura şi │ │ │ │

│ │total către centrul│evidente privind │ │ │ │

│ │de transfuzie │gestionarea │ │ │ │

│ │sanguina de care │deşeurilor │ │ │ │

│ │aparţine. │rezultate din │ │ │ │

│ │ │activitatea │ │ │ │

│ │ │medicală. │ │ │ │

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

│ │ │Procedura de │ │ │ │

│ │ │înregistrare │ │ │ │

│ │ │potenţiali │ │ │ │

│ │ │donatori. │ │ │ │

│ │ │Procedura de │ │ │ │

│ │ │stabilire a │ │ │ │

│ │ │eligibilitatii │ │ │ │

│ │ │potentiali │ │ │ │

│ │ │donatori. │ │ │ │

│ │ │Procedura de │a)Personalul │ │ │

│ │Procesul asigură │recoltare sânge │cunoaşte şi │ │ │

│ │calitatea actului │total homolog. │respectă │ │ │

│ │medical de donare │Procedura de │procedurile │ │ │

│ │sânge/ componente │donare sânge │b)Verifică │ │ │

│ │sanguine şi │autolog Procedura │asigurarea │ │ │

│4.Proces │transportul │de gestionare │trasabilitatii │ │ │

│ │acestora către │reacţii adverse │donarii de sânge │ │ │

│ │centrul de │donator. │c)Asigurarea │ │ │

│ │transfuzie sanguina│Evidente reacţii │confidenţialităţii│ │ │

│ │de care aparţine │adverse. │pentru completare │ │ │

│ │ │Procedura de │chestionar şi │ │ │

│ │ │transport a │evaluare medicală │ │ │

│ │ │sângelui total │ │ │ │

│ │ │către centrul de │ │ │ │

│ │ │transfuzie │ │ │ │

│ │ │sanguină de care │ │ │ │

│ │ │aparţine. │ │ │ │

│ │ │Evidente condiţii │ │ │ │

│ │ │transport. │ │ │ │

│ │ │Procese verbale │ │ │ │

│ │ │predare-primire │ │ │ │

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

│I.C. Colecta mobilă │

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

│ │ │Documente │ │ │ │

│ │ │doveditoare ale │ │Conform │ │

│Criteriu │Cerinţe │asigurării │Dovezi observabile│Da/ Nu/ │Observaţii│

│ │ │calităţii şi │în mod direct │Parţial │evaluatori│

│ │ │conformităţii cu │ │ │ │

│ │ │cerinţa │ │ │ │

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

│ │a)Dedicat, cu │Fişe post │ │ │ │

│ │instruire generală │actualizate │ │ │ │

│ │şi specifică │Dosar profesional │ │ │ │

│ │corespunzătoare. │angajat, cu │ │ │ │

│ │b)În număr │evidenţe formare │ │ │ │

│ │suficient, care să │generală şi │ │ │ │

│ │asigure │specifică, şi │ │ │ │

│ │desfăşurarea │evaluare │ │ │ │

│ │activităţii în │competente │Personalul cu │ │ │

│ │condiţii de │Instrucţiuni │echipament de │ │ │

│1. Personal │siguranţă şi │privind siguranţa │protecţie şi │ │ │

│ │calitate, fără risc│şi igienă. │ecusoane cu numele│ │ │

│ │de suprasolicitare,│Lista personalului│şi funcţia │ │ │

│ │suprapunere de │autorizat să │ │ │ │

│ │responsabilităţi, │desfăsoare │ │ │ │

│ │apariţia de │activităţi │ │ │ │

│ │discontinuitate a │aferente colectei:│ │ │ │

│ │activităţii prin │fişier, selecţie, │ │ │ │

│ │incapacitate │recoltare, │ │ │ │

│ │temporară de muncă │supraveghere post │ │ │ │

│ │c)Medic responsabil│donare, acordare │ │ │ │

│ │echipă. │drepturi. │ │ │ │

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

│ │Spaţiu dimensionat │ │ │ │ │

│ │adecvat, igienizat,│ │ │ │ │

│ │care să permită │ │ │ │ │

│ │organizarea unui │ │ │ │ │

│ │circuit logic al │ │ │ │ │

│ │fluxului │ │ │ │ │

│ │activităţilor. │ │ │ │ │

│ │Spaţiu care să │ │ │ │ │

│ │asigure siguranţa │ │ │ │ │

│ │personalului şi a │ │ │ │ │

│ │donatorilor. │ │ │ │ │

│ │Spaţiu identificat │Raport de │ │ │ │

│ │clar: pentru fişier│calificare a │ │ │ │

│ │/secretariat, │spaţiului de │Verifică dosarul │ │ │

│2. Spaţiu │pentru stabilirea │colecta │locaţiei de │ │ │

│ │eligibilitaţii │Schiţa spaţiu, cu │colecta mobilă. │ │ │

│ │potenţialilor │facilităţi. │ │ │ │

│ │donatori, pentru │ │ │ │ │

│ │recoltare sânge, │ │ │ │ │

│ │pentru repaos post │ │ │ │ │

│ │donare, pentru │ │ │ │ │

│ │acordare îngrijiri │ │ │ │ │

│ │în caz de reacţii │ │ │ │ │

│ │adverse, pentru │ │ │ │ │

│ │depozitare sânge │ │ │ │ │

│ │recoltat, pentru │ │ │ │ │

│ │ridicare drepturi │ │ │ │ │

│ │donatori, pentru │ │ │ │ │

│ │depozitare deşeuri.│ │ │ │ │

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

│ │Echipamente de │ │ │ │ │

│ │colecta calificate │ │ │ │ │

│ │care să garanteze │ │ │ │ │

│ │calitatea │ │ │ │ │

│ │recoltării de │ │ │ │ │

│ │sânge: │ │ │ │ │

│ │Hemoglobinometru │ │ │ │ │

│ │(min. 2 buc.) │ │ │ │ │

│ │Termometru (min.2 │ │ │ │ │

│ │buc.) │ │ │ │ │

│ │Tensiometru (min.2 │Idem ca la colecta│Aspect general │ │ │

│3.Echipamente│buc.) │in sediu. │echipamente │ │ │

│ │Cantar (1 buc.) │ │colecta mobilă. │ │ │

│ │Hemomixere (min. 2 │ │ │ │ │

│ │buc.) │ │ │ │ │

│ │Sudeuze (min. 2 │ │ │ │ │

│ │buc.) │ │ │ │ │

│ │Paturi recoltare │ │ │ │ │

│ │(min. 3 buc.) │ │ │ │ │

│ │Containere de │ │ │ │ │

│ │stocare si │ │ │ │ │

│ │transport sange │ │ │ │ │

│ │total. │ │ │ │ │

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

│ │ │ │a)Personalul │ │ │

│ │ │ │cunoaşte şi │ │ │

│ │ │Protocoale de │respectă │ │ │

│ │ │colaborare pentru │procedurile │ │ │

│ │Procesul asigură │organizare colecta│b)Verifică │ │ │

│ │calitatea actului │mobilă. │asigurarea │ │ │

│4.Proces │medical de donare │Procedura de │trasabilitatii │ │ │

│ │sânge/ componente │stocare si │donarii de sânge. │ │ │

│ │sanguine. │transport sânge │c)Asigurarea │ │ │

│ │ │total de la │confidenţialităţii│ │ │

│ │ │colecta mobilă. │pentru completare │ │ │

│ │ │ │chestionar şi │ │ │

│ │ │ │evaluare medicală.│ │ │

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

│II. Prepararea componentelor sanguine din sânge total │ │ │

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

│ │ │Documente │ │ │ │

│ │ │doveditoare ale │ │Conform │ │

│Criteriu │Cerinţe │asigurării │Dovezi observabile│Da/ Nu/ │Observaţii│

│ │ │calităţii şi │în mod direct │Parţial │evaluatori│

│ │ │conformităţii cu │ │ │ │

│ │ │cerinţa │ │ │ │

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

│ │Spaţiu adecvat, │ │ │ │ │

│ │dedicat exclusiv │ │ │ │ │

│ │procesării sangelui│ │ │ │ │

│ │homolog şi │ │ │ │ │

│ │autolog, suficient,│ │ │ │ │

│ │bine igienizat, cu │ │ │ │ │

│ │circuite logice, nu│ │ │ │ │

│ │este zona de │ │ │ │ │

│ │trecere pentru │ │ │ │ │

│ │personal │ │ │ │ │

│ │neautorizat. │ │ │ │ │

│ │Zone identificate │ │ │ │ │

│ │clar pentru etapele│ │Aspect general: │ │ │

│ │procesului: │ │- organizare │ │ │

│ │•Recepţie, │ │- curatenie, │ │ │

│ │verificare, sortare│ │igiena │ │ │

│ │•Centrifugare │Raport de │Identificarea │ │ │

│ │•Separare │calificare spatiu │zonelor de lucru │ │ │

│ │•Stocare temporara │Evidente │in spatiul dedicat│ │ │

│ │componente │monitorizare │- grafice de │ │ │

│ │sanguine. │temperatura │curatenie │ │ │

│ │•Depozitare │ambientala si │Termometre/ │ │ │

│1.Spaţiu │temporara deşeuri │umiditate │Termohigrometre │ │ │

│ │periculoase. │Evidenţe privind │Masuri │ │ │

│ │•Iradiere, dacă │aplicarea │restrictionare │ │ │

│ │este cazul │măsurilor de │acces. │ │ │

│ │Inactivare patogeni│curatenie şi │Modalitaţi de │ │ │

│ │(după caz) │dezinfectie │gestionare a │ │ │

│ │Iluminat │ │deşeurilor │ │ │

│ │corespunzător, │ │rezultate din │ │ │

│ │prevăzut cu │ │activitatea │ │ │

│ │dispozitive pentru │ │medicală. │ │ │

│ │spălarea mâinilor, │ │ │ │ │

│ │alimentare cu │ │ │ │ │

│ │energie electrică, │ │ │ │ │

│ │conditii de mediu │ │ │ │ │

│ │monitorizate. │ │ │ │ │

│ │Permite aplicarea │ │ │ │ │

│ │măsurilor de │ │ │ │ │

│ │curaţenie, │ │ │ │ │

│ │dezinfectie şi │ │ │ │ │

│ │întreţinerea │ │ │ │ │

│ │eficientă, protejat│ │ │ │ │

│ │contra insectelor │ │ │ │ │

│ │şi dăunătorilor. │ │ │ │ │

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

│ │ │Fişe de post │ │ │ │

│ │Dedicat, cu │actualizate. │ │ │ │

│ │instruire generală │Evaluarea │ │ │ │

│ │şi specifică │competentei şi │ │ │ │

│ │corespunzătoare. │autorizare a │ │ │ │

│ │În număr suficient,│personalului. │ │ │ │

│ │care să asigure │Evidenţe privind │ │ │ │

│ │desfăşurarea │formarea │ │ │ │

│ │activităţii în │profesională/ │ │ │ │

│ │condiţii de │instructajul │ │ │ │

│ │siguranţă şi │personalului cu │ │ │ │

│ │calitate, fară risc│privire la │Personalul poarta │ │ │

│ │de suprasolicitare,│activitatea de │echipament de │ │ │

│ │suprapunere de │preparare │protectie şi │ │ │

│ │responsabilităţi, │componente │ecusoane cu numele│ │ │

│ │apariţia de │sanguine. │şi funcţia. │ │ │

│ │discontinuitate a │Desemnarea │Există dozimetre │ │ │

│ │activităţii prin │persoanei │pentru personalul │ │ │

│2.Personal │incapacitate │responsabile cu │care efectueaza │ │ │

│ │temporară de muncă │prepararea │iradierea CS │ │ │

│ │Este numit un │componentelor şi │Exista etichete │ │ │

│ │responsabil al │înlocuitor │martor │ │ │

│ │activităţii de │Evidente ale │radiosensibile │ │ │

│ │preparare a │controalelor │stocate la (+4º │ │ │

│ │componentelor │medicale periodice│C). │ │ │

│ │sanguine şi un │ale personalului │ │ │ │

│ │înlocuitor. │autorizat. │ │ │ │

│ │Decizie numire │Pentru personalul │ │ │ │

│ │responsabil al │care iradiază │ │ │ │

│ │activităţii de │componente │ │ │ │

│ │iradiere a │sanguine: │ │ │ │

│ │componentelor │Diploma de │ │ │ │

│ │sanguine (daca │absolvire curs în │ │ │ │

│ │exista in dotare │domeniul │ │ │ │

│ │echipament de │radioprotectiei │ │ │ │

│ │iradiere). │Permis de │ │ │ │

│ │ │iradiere. │ │ │ │

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

│ │ │Lista │ │ │ │

│ │ │echipamentelor │ │ │ │

│ │ │critice. │ │ │ │

│ │ │Raport de │ │ │ │

│ │ │calificare a │ │ │ │

│ │ │echipamentelor │ │ │ │

│ │ │Contracte de │ │ │ │

│ │ │mentenanta. │ │ │ │

│ │Dotarea minimă: │Evidente │ │ │ │

│ │-centrifugă de mare│mentenanta/ │ │ │ │

│ │capacitate, │verificare │ │ │ │

│ │sudeuză, prese, │realizata de │ │ │ │

│ │cantar, balanţa, │furnizor autorizat│ │ │ │

│ │echipament pentru │Instructiunile de │ │ │ │

│ │congelarea │folosire │Aspectul │ │ │

│ │componentelor │Instructiuni in │echipamentelor │ │ │

│ │plasmatice. │caz de intrerupere│Echipamente │ │ │

│ │Dotări │energie electrica,│functionale │ │ │

│ │suplimentare, în │avarie, defectiune│Fiecare echipament│ │ │

│ │funcţie de metoda/ │echipament │este etichetat cu │ │ │

│3.Echipamente│tipul de component │Instructiuni de │denumirea si │ │ │

│ │sanguin/ │igienizare, │datele de │ │ │

│ │transformarile │decontaminare, │identificare │ │ │

│ │aplicate │dezghetare │Echipamentele │ │ │

│ │componentelor │echipamente │defecte sunt │ │ │

│ │sanguine: │Evidente │identificate │ │ │

│ │- dispozitiv de │defectiuni/ │corespunzător │ │ │

│ │conexiune sterila │interventii │ │ │ │

│ │- hota în flux │Evidente instruire│ │ │ │

│ │laminar - │personal pentru │ │ │ │

│ │echipament de │folosirea │ │ │ │

│ │iradiere │echipamentelor │ │ │ │

│ │- altele │Există echipamente│ │ │ │

│ │ │de rezerva │ │ │ │

│ │ │Pentru │ │ │ │

│ │ │echipamentul de │ │ │ │

│ │ │iradiere │ │ │ │

│ │ │Autorizaţie pentru│ │ │ │

│ │ │desfăşurarea │ │ │ │

│ │ │activităţii în │ │ │ │

│ │ │domeniul nuclear │ │ │ │

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

│ │Procesul asigură │ │ │ │ │

│ │prepararea │ │ │ │ │

│ │componentelor │ │ │ │ │

│ │sanguine, cu │ │ │ │ │

│ │respectarea │ │ │ │ │

│ │condiţiilor │ │ │ │ │

│ │reglementate │ │ │ │ │

│ │pentru: recepţie, │ │ │ │ │

│ │echilibrare, │Proceduri de │ │ │ │

│ │centrifugare, │preparare a │ │ │ │

│ │separare, │componentelor │ │ │ │

│ │resuspendare şi │sanguine │ │ │ │

│ │omogenizare, │Procedura de │ │ │ │

│ │deleucocitare, │asigurare a │ │ │ │

│ │etanseizarea │trasabilităţii │ │ │ │

│ │tubulaturii, │donarii şi │ │ │ │

│ │calcularea │componentelor │ │ │ │

│ │volumului. │sanguine. │ │ │ │

│ │Procesul asigură │Listă │ │ │ │

│ │identificarea şi │componentelor │ │ │ │

│4.PROCES │monitorizarea │sanguine preparate│ │ │ │

│4.A. │factorilor care │în centrul de │Personalul │ │ │

│Separarea │influentează │transfuzie │efectuează corect │ │ │

│sângelui │performanţa │sanguina │toate etapele │ │ │

│total pentru │activităţii: timpul│Specificaţiile │identificate în │ │ │

│obţinerea de │între recoltare, │fiecărui tip de │proceduri │ │ │

│componente │preparare şi │component sanguin │ │ │ │

│sanguine │debutul congelării,│care se prepară în│ │ │ │

│ │temperatura, │centrul de │ │ │ │

│ │programele de │transfuzie │ │ │ │

│ │centrifugare pentru│incluzând │ │ │ │

│ │fiecare echipament,│cerinţele de │ │ │ │

│ │validarea │stocare şi │ │ │ │

│ │parametrilor │valabilitatea │ │ │ │

│ │stabiliţi şi │Înregistrări │ │ │ │

│ │verificarea │referitoare la │ │ │ │

│ │periodică. │procesare, pentru │ │ │ │

│ │Procesul asigură │fiecare unitate de│ │ │ │

│ │monitorizarea │component sanguin │ │ │ │

│ │calităţii │ │ │ │ │

│ │componentelor │ │ │ │ │

│ │sanguine şi │ │ │ │ │

│ │trasabilitatea. │ │ │ │ │

│ │Produsele │ │ │ │ │

│ │intermediare în │ │ │ │ │

│ │timpul procesării │ │ │ │ │

│ │sunt etichetate │ │ │ │ │

│ │corespunzător. │ │ │ │ │

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

│4.B. Proceduri suplimentare aplicate componentelor sanguine │

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

│ │ │Procedurile │ │ │ │

│ │ │operationale │ │ │ │

│ │ │pentru │ │ │ │

│ │ │transformarile │ │ │ │

│ │ │care se efectueaza│ │ │ │

│ │ │in centrul de │ │ │ │

│ │ │transfuzie │ │ │ │

│ │Procesul asigura │sanguina │ │ │ │

│ │transformarea │Lista │ │ │ │

│ │componentelor │componentelor │Personalul │ │ │

│ │sanguine în │sanguine care se │respectă procedura│ │ │

│ │condiţii de asepsie│obţin prin │Există dozimetre │ │ │

│ │definite. │transformare in │pentru personalul │ │ │

│ │Componentele │centrul de │care efectueaza │ │ │

│Transformari │sanguine obţinute │transfuzie │iradierea CS │ │ │

│ale │în urma │sanguina │Exista etichete │ │ │

│componentelor│transformării │Instrucţiuni de │martor │ │ │

│sanguine │respectă │calculare a │radiosensibile │ │ │

│conform │specificaţiile. │volumului, de │stocate la │ │ │

│solicitarilor│Trasabilitatea este│etichetare şi de │(+4º C) │ │ │

│Anexei 1. │asigurată pentru │stabilire a │Rapoarte │ │ │

│ │toate componentele │valabilităţii, │dozimetrie │ │ │

│ │sanguine rezultate │după procesul de │Modificarea │ │ │

│ │în urma │transformare. │valabilitaţii │ │ │

│ │transformărilor, │Evidenţa │componentelor │ │ │

│ │inclusiv pentru │controalele │sanguine iradiate │ │ │

│ │componentele de tip│conexiunilor │ │ │ │

│ │“pool”. │sterile, conform │ │ │ │

│ │ │procedurilor │ │ │ │

│ │ │Evidente ale │ │ │ │

│ │ │componentelor │ │ │ │

│ │ │sanguine │ │ │ │

│ │ │transformate │ │ │ │

│ │ │(componente │ │ │ │

│ │ │pediatrice, │ │ │ │

│ │ │iradiate) │ │ │ │

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

│III.CONTROL BIOLOGIC SÂNGE │ │

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

│ │ │Documente │ │ │ │

│ │ │doveditoare ale │ │Conform│ │

│Criteriu │Cerinţe │asigurării │Dovezi observabile│Da/ Nu/│Observaţii │

│ │ │calităţii şi │în mod direct │Parţial│evaluatori │

│ │ │conformităţii cu │ │ │ │

│ │ │cerinţa │ │ │ │

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

│ │ │Personal │ │ │ │

│ │Dedicat, cu │responsabil cu │ │ │ │

│ │instruire generală│testarea │ │ │ │

│ │şi specifică │eprubetelor-pilot │ │ │ │

│ │corespunzătoare. │destinate │ │ │ │

│ │În număr │controlului │ │ │ │

│ │suficient, care să│biologic al │ │ │ │

│ │asigure │sangelui donat/ │ │ │ │

│ │desfăşurarea │donatorului, │ │ │ │

│ │activitaţii în │autorizat pentru │ │ │ │

│ │condiţii de │domeniul de │Personalul cu │ │ │

│ │siguranţă şi │testare în care │echipament de │ │ │

│ │calitate, fără │lucrează: │protecţie adecvat │ │ │

│1. Personal │risc de │-maladii │şi ecusoane cu │ │ │

│ │suprasolicitare, │transmisibile prin│numele şi funcţia │ │ │

│ │suprapunere de │sange, │Activitatea în │ │ │

│ │responsabilităţi, │-imunohematologie,│derulare │ │ │

│ │apariţia de │-Biochimie │ │ │ │

│ │discontinuitate a │Fişe post │ │ │ │

│ │activităţii prin │actualizate │ │ │ │

│ │incapacitate │Dosar profesional │ │ │ │

│ │temporară de │angajat, cu │ │ │ │

│ │muncă. │evidenţe formare │ │ │ │

│ │Responsabil │generală şi │ │ │ │

│ │laborator si │specifică, şi │ │ │ │

│ │inlocuitor │evaluare │ │ │ │

│ │ │competente. │ │ │ │

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

│ │Dedicat exclusiv │ │ │ │ │

│ │testarii de │ │ │ │ │

│ │laborator pentru │ │ │ │ │

│ │controlul biologic│ │ │ │ │

│ │al sangelui donat/│ │ │ │ │

│ │donatorului, │ │ │ │ │

│ │- separat de │ │ │ │ │

│ │zonele dedicate │ │ │ │ │

│ │celorlalte │ │ │ │ │

│ │activităţi, │ │ │ │ │

│ │- acces permis │ │ │ │ │

│ │doar personalului │ │ │ │ │

│ │autorizat │ │ │ │ │

│ │- nu este utilizat│ │ │ │ │

│ │pentru trecerea │Raport de │ │ │ │

│ │spre spaţii cu │calificare a │ │ │ │

│ │altă destinaţie, │spatiului dedicat │ │ │ │

│ │de către alţi │laboratoarelor │ │ │ │

│ │angajaţi │Evidente de │-Aspect general: │ │ │

│ │- asigură │monitorizare │circuit, │ │ │

│ │siguranţa │curatenie, │organizare, igiena│ │ │

│ │personalului │dezinfectie spaţiu│spaţiilor -Măsuri │ │ │

│ │asigură evitarea │Evidenţe, │contra │ │ │

│ │contaminării │monitorizare │dăunătorilor, │ │ │

│ │probelor. │condiţii de mediu │insectelor. │ │ │

│ │Cu zone │Planul de urgenţă │-Echipamente │ │ │

│ │identificate clar │al Centrelor de │funcţionale │ │ │

│ │pentru: │Transfuzii │-Monitorizare │ │ │

│ │- recepţie, │Sanguine include │mediu: Termometre/│ │ │

│ │pregătire, stocare│soluţii pentru │Termohigrometre │ │ │

│2. Spaţiu │probe/ eprubete │relocarea │- Zonele │ │ │

│ │pilot. │activităţii de │identificate │ │ │

│ │- stocare reactivi│testare în cazul │pentru diversele │ │ │

│ │în uz │unor avarii, │activităţi sunt │ │ │

│ │- stocare │lucrări la nivelul│respectate. │ │ │

│ │consumabile │spaţiilor, astfel │- Marcaj “risc │ │ │

│ │- depozitare │încât calitatea │biologic” existent│ │ │

│ │temporară deseuri │testării şi │la intrare │ │ │

│ │- instalare │siguranţa │- Măsuri │ │ │

│ │echipamente, cu │personalului, a │restricţionare │ │ │

│ │asigurarea │echipamentelor şi │acces implementate│ │ │

│ │utilizării lor │reactivilor, │şi respectate │ │ │

│ │conform secvenţei │materialelor să nu│ │ │ │

│ │logice a etapelor │fie supuse unor │ │ │ │

│ │de lucru şi │riscuri │ │ │ │

│ │protecţie faţă de │suplimentare │ │ │ │

│ │vibraţii, │ │ │ │ │

│ │interferenţe │ │ │ │ │

│ │electrice, │ │ │ │ │

│ │umiditate şi │ │ │ │ │

│ │temperaturi │ │ │ │ │

│ │extreme (după caz)│ │ │ │ │

│ │- testare │ │ │ │ │

│ │- înregistrari │ │ │ │ │

│ │Cu condiţii optime│ │ │ │ │

│ │de lucru │ │ │ │ │

│ │(temperatura, │ │ │ │ │

│ │umiditate, lumină │ │ │ │ │

│ │naturală, │ │ │ │ │

│ │iluminat, sursă │ │ │ │ │

│ │apă) │ │ │ │ │

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

│ │Calificate, care │ │ │ │ │

│ │sa garanteze │ │ │ │ │

│ │asigurarea │ │ │ │ │

│ │calităţii testării│ │ │ │ │

│ │şi a rezultatelor:│ │ │ │ │

│ │a. Laborator │ │ │ │ │

│ │Maladii │ │ │ │ │

│ │Transmisibile prin│-Rapoarte de │ │ │ │

│ │Transfuzie │calificare şi/sau │ │ │ │

│ │-Echipamente │buletine de │ │ │ │

│ │pentru testare │calibrare/ │ │ │ │

│ │serologică: │etalonare – după │ │ │ │

│ │• Linie testare │caz, a │ │ │ │

│ │prin EIA │echipamentelor │ │ │ │

│ │(incubator, │critice utilizate │ │ │ │

│ │spălător plăci, │pentru testare │ │ │ │

│ │cititor) şi/sau │-Instrucţiuni de │ │ │ │

│ │automat serologie │folosire, │ │ │ │

│ │EIA testare în │întreţinere, │ │ │ │

│ │microplaci, │reparare, curăţare│ │ │ │

│ │prevăzut cu sursa │şi igienizare a │ │ │ │

│ │de alimentare │echipamentelor. │ │ │ │

│ │neintreruptibilă │-Procedura/ │ │ │ │

│ │(UPS). │instructiuni care │ │ │ │

│ │• Pipete │detaliază măsurile│ │ │ │

│ │semiautomate. │ce trebuie luate │ │ │ │

│ │• Frigider stocare│în caz de │ │ │ │

│ │probe, reactivi. │funcţionare │ │ │ │

│ │• Congelator │defectuoasă sau │Aspect general │ │ │

│ │eşantioane ser/ │defectare │echipamente │ │ │

│ │plasmă. │Mentenanţă │critice, conexiune│ │ │

│ │• Echipament │echipamente │optimă la reţeaua │ │ │

│ │testare prin │critice: │electrică. │ │ │

│ │biologie │- plan de │Nivel de │ │ │

│ │moleculară. │mentenanţă şi │intreţinere │ │ │

│ │• Linie EIA/ │verificări pentru │echipamente din │ │ │

│3. Echipamente│automat rezervă. │fiecare echipament│laborator │ │ │

│ │• Centrifugă │critic. │Reactivi │ │ │

│ │eprubete │-evidenţe │Echipamente │ │ │

│ │b.Laborator │mentenanţă │defecte stocate şi│ │ │

│ │Imuno-Hematologie:│realizată de │marcate │ │ │

│ │-Echipamente │personal │corespunzator. │ │ │

│ │pentru testarea │-contract de │Echipamente │ │ │

│ │donatorilor/donari│mentenanţă şi │funcţionale │ │ │

│ │/pacienţi conform │service cu │Jurnalul │ │ │

│ │algoritmului │furnizor autorizat│echipamentului │ │ │

│ │naţional de │-evidente │ │ │ │

│ │testare IH; │mentenanta şi │ │ │ │

│ │- separare probe │service realizate │ │ │ │

│ │donatori/ │de furnizor. │ │ │ │

│ │pacienţi; │-PV instruire │ │ │ │

│ │c.Laborator │personal │ │ │ │

│ │Biochimie Analizor│laboratoare cu │ │ │ │

│ │biochimie, │privire la │ │ │ │

│ │prevăzut cu UPS: │utilizarea şi │ │ │ │

│ │permite testarea │intreţinerea │ │ │ │

│ │ALT, evaluare │echipamentelor din│ │ │ │

│ │status fier, │laboratoarele │ │ │ │

│ │control biochimic │respective │ │ │ │

│ │extins │-specificaţii │ │ │ │

│ │d. Laborator │tehnice şi │ │ │ │

│ │hematologie / │certificate CE, │ │ │ │

│ │Control │criterii de │ │ │ │

│ │hematologic, parte│acceptare a │ │ │ │

│ │din control │acestora, pentru │ │ │ │

│ │biologic extins. │echipamentele │ │ │ │

│ │Altele │critice │ │ │ │

│ │Nota bene: │ │ │ │ │

│ │analizor │ │ │ │ │

│ │hematologie poate │ │ │ │ │

│ │fi comun control │ │ │ │ │

│ │calitate şi │ │ │ │ │

│ │control │ │ │ │ │

│ │hematologic │ │ │ │ │

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

│ │ │Specificaţii │ │ │ │

│ │ │tehnice, conform │ │ │ │

│ │Se vor folosi │normelor. │ │ │ │

│ │reactivi doar de │Respectă cerinţele│ │ │ │

│ │la furnizori │în vigoare. │ │ │ │

│ │autorizaţi pentru │Certificate │ │ │ │

│ │maladii │calitate/lot │ │ │ │

│4. Reactivi │transmisibile prin│reactivi. │ │ │ │

│ │transfuzie, │Procedura de │ │ │ │

│ │imunohematologie, │eliberare din │ │ │ │

│ │hematologie, │carantină a │ │ │ │

│ │biochimie │reactivilor. │ │ │ │

│ │Reactivi specifici│Raport de validare│ │ │ │

│ │NAT. │a loturilor. │ │ │ │

│ │ │Reactivi specifici│ │ │ │

│ │ │NAT. │ │ │ │

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

│ │ │- Procedura de │ │ │ │

│ │ │recepţie, │ │ │ │

│ │ │înregistrare, │ │ │ │

│ │ │stocare temporară │ │ │ │

│ │ │şi eliminare a │ │ │ │

│ │ │probelor sanguine/│ │ │ │

│ │ │eprubete pilot │ │ │ │

│ │ │- Procedură de │ │ │ │

│ │ │validare a │ │ │ │

│ │ │metodelor de │ │ │ │

│ │ │testare. │ │ │ │

│ │ │- Procedură │ │ │ │

│ │ │privind controlul │ │ │ │

│ │Testare organizată│biologic al │ │ │ │

│ │şi desfăşurată în │sangelui donat/ │Personalul │ │ │

│ │condiţii optime │donator/ │cunoaste si │ │ │

│ │care să garanteze │pacient-după caz, │respecta │ │ │

│ │calitatea │pe domeniile: │procedurile │ │ │

│ │rezultatelor şi │- Maladii │Personalul face │ │ │

│ │trasabilitatea │Transmisibile prin│inregistrarile │ │ │

│ │procesului în │Transfuzie │corespunzatoare │ │ │

│ │fiecare laborator:│-Imunohematologie │conform procedurii│ │ │

│ │-Maladii │-Biochimie │Verificarea │ │ │

│ │Transmisibile prin│-Hematologie │gestionarii CS cu │ │ │

│ │Transfuzie │-Instrucţiuni de │rezultate │ │ │

│ │-Imuno-Hematologie│lucru pentru │repetabil reactive│ │ │

│ │-Biochimie │testele efectuate │Verificarea │ │ │

│ │-Control │Asigurarea │algoritmului de │ │ │

│ │hematologic │calităţii │testare MTS, IH │ │ │

│5. Proces │Fiecare donare │rezultatelor: │donatori │ │ │

│ │este testată în │- Controlul │Managementul │ │ │

│ │conformitate cu │intern, evidenţe, │adecvat al │ │ │

│ │reglementările în │monitorizarea │donatorului cu │ │ │

│ │vigoare, cu │evoluţiei/ │rezultate │ │ │

│ │posibilitatea │identificare │neconforme │ │ │

│ │testării în │trendului, riscuri│Determinarea ABO, │ │ │

│ │context │- Dovezi ale │Rh(D) la fiecare │ │ │

│ │epidemiologic │evaluării │donare, comparat │ │ │

│ │particular. │competentei în │cu istoricul │ │ │

│ │Arhivarea │laboratorul MTS şi│rezultatelor │ │ │

│ │eşantioanelor de │IH: participare la│determinărilor │ │ │

│ │ser/ plasmă │scheme control │anterioare │ │ │

│ │corespunzătoare │extern anual │Verificare │ │ │

│ │fiecărei donari │- Procedura de │serotecă │ │ │

│ │pentru minim 3 │gestionare │ │ │ │

│ │ani. │rezultate/ │ │ │ │

│ │ │rezultate │ │ │ │

│ │ │repetabil reactive│ │ │ │

│ │ │- Managementul │ │ │ │

│ │ │rezultatelor: │ │ │ │

│ │ │înregistrări le │ │ │ │

│ │ │asigură │ │ │ │

│ │ │trasabilitatea │ │ │ │

│ │ │procesului │ │ │ │

│ │ │Procedură │ │ │ │

│ │ │realizare serotecă│ │ │ │

│ │ │Evidente seroteca │ │ │ │

│ │ │Procedura │ │ │ │

│ │ │Look-back │ │ │ │

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

│IV. A. Stocare sânge şi componente sanguine │ │ │

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

│ │ │Documente │ │ │ │

│ │ │doveditoare ale │ │Conform │ │

│Criteriu │Cerinţe │asigurării │Dovezi observabile│Da/ Nu/ │Observaţi │

│ │ │calităţii şi │în mod direct │Parţial │evaluator │

│ │ │conformităţii cu │ │ │ │

│ │ │cerinţa │ │ │ │

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

│ │ │Fişe post │ │ │ │

│ │Dedicat, cu │actualizate. │ │ │ │

│ │instruire generală │Dosar profesional │ │ │ │

│ │şi specifică │angajat, cu │ │ │ │

│ │corespunzătoare. │evidenţe formare │ │ │ │

│ │În număr suficient,│generală şi │ │ │ │

│ │care să asigure │specifică, şi │ │ │ │

│ │desfăşurarea │evaluare │ │ │ │

│ │activităţii în │competente. │ │ │ │

│ │condiţii de │Instrucţiuni │Acces │ │ │

│ │siguranţa şi │privind siguranţa │restrictionat în │ │ │

│ │calitate, fără risc│şi igienă. │zona de stocare │ │ │

│ │de suprasolicitare,│Lista personalului│Lista personalului│ │ │

│1. Personal │suprapunere de │autorizat să │autorizat │ │ │

│ │responsabilităţi, │desfăşoare │Personalul cu │ │ │

│ │apariţia de │activităţi de │echipament de │ │ │

│ │discontinuitate a │stocare componente│protecţie şi │ │ │

│ │activităţii prin │sanguine. │ecusoane cu numele│ │ │

│ │incapacitate │Decizie pentru │şi funcţia │ │ │

│ │temporară de muncă.│desemnarea │ │ │ │

│ │Asigură eliberarea │persoanei │ │ │ │

│ │din carantină a │responsabile cu │ │ │ │

│ │sângelui şi │eliberarea din │ │ │ │

│ │componentelor │carantină │ │ │ │

│ │sanguine şi │CS şi gestionarea │ │ │ │

│ │gestionează │componentelor │ │ │ │

│ │neconformităţile. │neconforme si a │ │ │ │

│ │ │unui înlocuitor. │ │ │ │

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

│ │Spaţiu adecvat, │ │ │ │ │

│ │dedicat stocării │ │ │ │ │

│ │componentelor │ │ │ │ │

│ │sanguine bine │ │ │ │ │

│ │dimensionat, curat,│ │ │ │ │

│ │cu circuit logic al│ │ │ │ │

│ │spaţiului. │Schiţa/ plan │ │ │ │

│ │Permite │spaţiu │ │ │ │

│ │desfăsurarea │Raport calificare │Aspect general: │ │ │

│ │activităţii cu un │spaţiu │circuit, │ │ │

│ │risc minim de │Procedură │organizare, igiena│ │ │

│ │apariţie a │curatenie, │spaţiu de stocare │ │ │

│ │erorilor. │dezinfecţie, │Acces │ │ │

│ │Spaţiu identificat │dezinsecţie. │restricţionat │ │ │

│ │clar: │Evidenţe de │spaţiu de stocare │ │ │

│ │-pentru componente │curatenie, │Înscripţie │ │ │

│ │sanguine eliberate │dezinfectie │vizibilă “Acces │ │ │

│2. Spaţiu │din carantină, │spaţiu. │restricţionat ” │ │ │

│ │-pentru componente │Evidente │Facilităţi de │ │ │

│ │sanguine gata de │dezinsecţie │protecţie contra │ │ │

│ │distribuire, │spaţiu. │daunatorilor, │ │ │

│ │-pentru componente │Procedura │insectelor │ │ │

│ │sanguine rejectate │monitorizare │Echipamente │ │ │

│ │-pentru componente │condiţii mediu. │monitorizare │ │ │

│ │sanguine retrase │Evidenţe │mediu: │ │ │

│ │Spaţiu identificat │monitorizare │Termometre/ │ │ │

│ │clar: │condiţii de mediu │Termohigrometre │ │ │

│ │-pentru componente │în spaţiul de │ │ │ │

│ │sanguine autologe │stocare. │ │ │ │

│ │aflate în │ │ │ │ │

│ │carantină, │ │ │ │ │

│ │-pentru componente │ │ │ │ │

│ │sanguine autologe │ │ │ │ │

│ │gata de distribuire│ │ │ │ │

│ │Cu condiţii optime │ │ │ │ │

│ │de mediu │ │ │ │ │

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

│ │Echipamente stocare│ │ │ │ │

│ │care să asigure │ │ │ │ │

│ │conservare optimă, │ │ │ │ │

│ │să nu afecteze │ │ │ │ │

│ │calitatea │Procedura │ │ │ │

│ │componentelor │calificare │ │ │ │

│ │sanguine. │echipamente │ │ │ │

│ │Echipamente de │stocare. │ │ │ │

│ │stocare calificate │-Rapoarte de │ │ │ │

│ │pentru componente │calificare a │ │ │ │

│ │sanguine homologe │echipamentelor de │ │ │ │

│ │identificate │stocare. │ │ │ │

│ │pentru: │-Instrucţiuni de │ │ │ │

│ │- componente │utilizare a │ │ │ │

│ │sanguine │echipamentelor. │ │ │ │

│ │eritrocitare în │-Instrucţiuni în │ │ │ │

│ │carantină │caz de avarie/ │ │ │ │

│ │- componente │defecţiune │ │ │ │

│ │sanguine │echipament. │ │ │ │

│ │trombocitare în │Procedură │ │ │ │

│ │carantină │mentenanţă, │ │ │ │

│ │- componente │curăţenie, │ │ │ │

│ │sanguine plasmatice│decontaminare, │ │ │ │

│ │în carantină │dezghetare │ │ │ │

│ │- componente │echipamente │Aspect echipamente│ │ │

│ │sanguine retrase │(evidenţe │stocare │ │ │

│ │- componente │mentenanţa │Generator │ │ │

│ │sanguine │realizată de │Modalităţi │ │ │

│ │eritrocitare │personalul CTS) │monitorizare │ │ │

│3.Echipamente│eliberate din │Evidenţe │temperatura │ │ │

│ │carantină │monitorizare │Existenţă │ │ │

│ │- componente │temperaturi │Alarme funcţionale│ │ │

│ │sanguine │echipamente. │Aranjarea CS în │ │ │

│ │trombocitare │Evidenţe │echipamente │ │ │

│ │eliberate din │verificare alarme │Valabilitate │ │ │

│ │carantină │Evidenţe │ │ │ │

│ │- componente │defecţiuni/ │ │ │ │

│ │sanguine plasmatice│intervenţii │ │ │ │

│ │eliberate din │Mentenanţa │ │ │ │

│ │carantină │echipamente: │ │ │ │

│ │Echipamente de │-contract de │ │ │ │

│ │stocare calificate │mentenanţă │ │ │ │

│ │pentru componente │-evidenţe │ │ │ │

│ │sanguine autologe │mentenanţa/ │ │ │ │

│ │identificate │verificare, │ │ │ │

│ │pentru: │realizata de │ │ │ │

│ │- componente │furnizor │ │ │ │

│ │sanguine │specializat │ │ │ │

│ │eritrocitare în │-Instrucţiuni în │ │ │ │

│ │carantina │caz de întrerupere│ │ │ │

│ │- componente │energie electrică-│ │ │ │

│ │sanguine plasmatice│utilizare │ │ │ │

│ │în carantina │generator │ │ │ │

│ │- componente │-Mentenanţa │ │ │ │

│ │sanguine │generator │ │ │ │

│ │eritrocitare │ │ │ │ │

│ │validate │ │ │ │ │

│ │- componente │ │ │ │ │

│ │sanguine plasmatice│ │ │ │ │

│ │validate │ │ │ │ │

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

│ │Eliberare din │ │ │ │ │

│ │carantină a │ │ │ │ │

│ │componentelor │ │ │ │ │

│ │sanguine │Procedură de │ │ │ │

│ │(Deviaţii acceptate│eliberare din │ │ │ │

│ │pentru componente │carantină │ │ │ │

│ │sanguine, în │Procedură de │Observare │ │ │

│ │situaţii │management al │desfăşurare proces│ │ │

│ │excepţionale) │stocului de │de carantinare, şi│ │ │

│ │Stocare │componente │eliberare a │ │ │

│ │corespunzătoare │sanguine │componenţelor │ │ │

│ │condiţiilor │Procedură stocare │sanguine │ │ │

│4. Proces │specifice ale │componente │Verificarea │ │ │

│ │componentelor │sanguine autologe │etichetarii │ │ │

│ │sanguine: │Procedură stocare │componente │ │ │

│ │- componente │componente │sanguine │ │ │

│ │sanguine │sanguine │Organizarea │ │ │

│ │eritrocitare (2-6º │homologe │stocurilor de │ │ │

│ │C) │Procedură de │componente │ │ │

│ │- componente │retragere │sanguine │ │ │

│ │sanguine │componente │ │ │ │

│ │trombocitare │sanguine │ │ │ │

│ │(20-24º C) │ │ │ │ │

│ │- componente │ │ │ │ │

│ │sanguine plasmatice│ │ │ │ │

│ │(-25º C) │ │ │ │ │

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

│IV.B. Stocare materiale: pungi, reactivi, alte materiale, etc. │ │ │

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

│ │ │Documente │ │ │ │

│ │ │doveditoare ale │ │Conform │ │

│Criteriu │Cerinţe │asigurării │Dovezi observabile│Da/ Nu/ │Observaţi │

│ │ │calităţii şi │în mod direct │Parţial │evaluator │

│ │ │conformităţii cu │ │ │ │

│ │ │cerinţa │ │ │ │

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

│ │Dedicat, cu │ │ │ │ │

│ │instruire generală│ │ │ │ │

│ │şi specifică │Fişe post │ │ │ │

│ │corespunzătoare │actualizate │ │ │ │

│ │În număr │Dosar profesional │ │ │ │

│ │suficient, care să│angajat, cu │ │ │ │

│ │asigure │evidente formare │ │ │ │

│ │desfăşurarea │generală şi │ │ │ │

│ │activităţii în │specifică, şi │Acces │ │ │

│ │condiţii de │evaluare │restrictionat în │ │ │

│1. Personal │siguranţă şi │competenţe. │zona de stocare │ │ │

│ │calitate, fără │Instrucţiuni │materiale / │ │ │

│ │risc de │privind siguranţa │reactivi │ │ │

│ │suprasolicitare, │şi igiena. │ │ │ │

│ │suprapunere de │Lista personalului│ │ │ │

│ │responsabilităţi, │autorizat cu │ │ │ │

│ │apariţia de │gestiunea, │ │ │ │

│ │discontinuitate a │Decizie de numire │ │ │ │

│ │activităţii prin │responsabil │ │ │ │

│ │incapacitate │ │ │ │ │

│ │temporară de muncă│ │ │ │ │

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

│ │Zone separate, │Schita /plan │ │ │ │

│ │bine organizate de│spatiu │Organizare depozit│ │ │

│ │stocare pentru: │Procedura │materiale critice │ │ │

│ │-materiale │curatenie, │/ magazie │ │ │

│ │recepţionate, │dezinfectie │Înscripţie │ │ │

│ │materiale aflate │Evidenţe │vizibilă “Acces │ │ │

│2. Spaţiu │în carantină, │curăţenie, │restricţionat” │ │ │

│ │-materiale gata de│dezinsecţie spaţiu│Echipamente │ │ │

│ │utilizare │Procedură │monitorizare │ │ │

│ │-materiale │monitorizare │mediu: │ │ │

│ │neconforme/ │condiţii de mediu │Termometre/ │ │ │

│ │respinse. │Evidenţe │termohigrometru │ │ │

│ │Asigurare condiţii│monitorizare │ │ │ │

│ │optime de mediu. │condiţii de mediu │ │ │ │

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

│ │ │Procedura │ │ │ │

│ │ │calificare │ │ │ │

│ │ │echipamente │ │ │ │

│ │ │stocare materiale/│ │ │ │

│ │ │reactivi │ │ │ │

│ │ │-Rapoarte de │ │ │ │

│ │ │calificare a │ │ │ │

│ │ │echipamentelor de │ │ │ │

│ │ │stocare materiale/│ │ │ │

│ │ │reactivi │ │ │ │

│ │Echipamente de │-Instrucţiuni de │ │ │ │

│ │stocare care să nu│utilizare a │ │ │ │

│ │afecteze calitatea│echipamentelor de │ │ │ │

│ │materialelor/ │stocare │ │ │ │

│ │reactivilor. │-Instrucţiuni în │ │ │ │

│ │Echipamente │caz de avarie/ │ │ │ │

│ │stocare pentru │defecţiune │Organizare depozit│ │ │

│ │materiale/ │echipament de │materiale critice.│ │ │

│ │reactivi ce │stocare │Inspectie vizuala │ │ │

│ │necesită condiţii │-Instrucţiuni în │echipamente de │ │ │

│ │specifice de │caz de întrerupere│stocare materiale/│ │ │

│3. Echipamente│păstrare: │energie electrică │reactivi. │ │ │

│ │-materiale în │Documente de │Aranjarea │ │ │

│ │carantină, │mentenanţă a │materialelor/ │ │ │

│ │-materiale gata de│echipamentelor: │reactivilor pe │ │ │

│ │utilizare │-evidenţe │categorii, loturi,│ │ │

│ │-materiale │mentenanţă │valabilitate. │ │ │

│ │neconforme/ │realizată de │ │ │ │

│ │respinse │personal CTS, │ │ │ │

│ │Echipamente │-evidenţe │ │ │ │

│ │monitorizare │mentenanţă/ │ │ │ │

│ │conditii de mediu:│verificare │ │ │ │

│ │Termometre │realizată de │ │ │ │

│ │ │furnizor │ │ │ │

│ │ │specializat │ │ │ │

│ │ │(contract) │ │ │ │

│ │ │Evidenţe │ │ │ │

│ │ │verificare │ │ │ │

│ │ │echipamente │ │ │ │

│ │ │Evidenţe │ │ │ │

│ │ │monitorizare │ │ │ │

│ │ │temperaturi │ │ │ │

│ │ │echipamente │ │ │ │

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

│ │ │Procedură recepţie│ │ │ │

│ │ │materiale │ │ │ │

│ │ │Procedură │ │ │ │

│ │ │verificare │ │ │ │

│ │ │conformitate │ │ │ │

│ │Stocare │materiale, │ │ │ │

│ │corespunzătoare │eliberare din │Respectarea │ │ │

│ │condiţiilor │carantină │valabilităţii şi a│ │ │

│4. Proces │specifice ale │Procedură │regulii: │ │ │

│ │materialelor: │respingere │“Primul intrat, │ │ │

│ │Reactivi │materiale │primul ieşit” │ │ │

│ │Pungi │neconforme │ │ │ │

│ │Alte materiale │Procedură │ │ │ │

│ │ │eliberare │ │ │ │

│ │ │materiale din │ │ │ │

│ │ │stoc, din magazie │ │ │ │

│ │ │Evidenţe/ fişe de │ │ │ │

│ │ │magazie │ │ │ │

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

│V. Distribuţie │

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

│ │ │Documente │ │ │ │

│ │ │doveditoare ale │ │Conform │ │

│Criteriu │Cerinţe │asigurării │Dovezi observabile│Da/ Nu/ │Observaţi │

│ │ │calităţii şi │în mod direct │Parţial │evaluator │

│ │ │conformităţii cu │ │ │ │

│ │ │cerinţa │ │ │ │

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

│ │Dedicat, cu │Fişe post │ │ │ │

│ │instruire generală│actualizate │ │ │ │

│ │şi specifică │Dosar profesional │ │ │ │

│ │corespunzătoare │angajat, cu │ │ │ │

│ │În număr │evidenţe formare │ │ │ │

│ │suficient, care să│generală şi │ │ │ │

│ │asigure │specifică, şi │ │ │ │

│ │desfăşurarea │evaluare │Acces │ │ │

│ │activităţii în │competenţe. │restrictionat în │ │ │

│ │condiţii de │Instrucţiuni │zona de │ │ │

│ │siguranţă şi │privind siguranţa │distribuţie │ │ │

│1. Personal │calitate, fără │şi igiena. │Personalul cu │ │ │

│ │risc de │Lista personalului│echipament de │ │ │

│ │suprasolicitare, │autorizat să │protecţie şi │ │ │

│ │suprapunere de │desfăşoare │ecusoane cu numele│ │ │

│ │responsabilităţi, │activităţi de │şi funcţia │ │ │

│ │apariţia de │distributie │ │ │ │

│ │discontinuitate a │componente │ │ │ │

│ │activităţii prin │sanguine, │ │ │ │

│ │incapacitate │Decizie numire │ │ │ │

│ │temporară de muncă│responsabil │ │ │ │

│ │Responsabil │compartiment si │ │ │ │

│ │distributie si │inlocuitor │ │ │ │

│ │inlocuitor │ │ │ │ │

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

│ │Spaţiu suficient, │ │ │ │ │

│ │organizat în flux │ │ │ │ │

│ │logic, cu: │ │ │ │ │

│ │- zona primire │ │ │ │ │

│ │comenzi │ │Aspect general: │ │ │

│ │- zona │ │circuit, │ │ │

│ │distribuţie, │ │organizare, igiena│ │ │

│ │pregătire comenzi │Procedura │spaţiu de stocare │ │ │

│ │cu verificarea │curaţenie, │Acces │ │ │

│ │prealabilă a │dezinfecţie │restricţionat în │ │ │

│ │componentelor │spaţiu. │spaţiul de stocare│ │ │

│ │sanguine │Evidenţe │cu Înscripţie │ │ │

│2. Spaţiu │- zona primire │curatenie, │vizibilă “Acces │ │ │

│ │delegat/sofer │dezinfecţie, │restricţionat ” │ │ │

│ │pentru preluare │dezinsecţie │Facilităţi contra │ │ │

│ │componente │spaţiu. │daunătorilor, │ │ │

│ │sanguine │Evidenţe │insectelor. │ │ │

│ │distribuţie │monitorizare │Echipamente │ │ │

│ │Monitorizare │condiţii de mediu.│monitorizare │ │ │

│ │condiţii de mediu │ │mediu: │ │ │

│ │Permite │ │Termometre/ │ │ │

│ │desfăşurarea │ │Termohigrometre │ │ │

│ │activităţii cu un │ │ │ │ │

│ │risc minim de │ │ │ │ │

│ │apariţie a │ │ │ │ │

│ │erorilor │ │ │ │ │

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

│3. Echipamente│a) Identic ca la Stocare │ │ │

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

│ │b) Containere │ │ │ │

│ │specifice de │Se detaliază la “Transport” │ │ │

│ │transport │ │ │ │

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

│ │ │Procedura control │ │ │ │

│ │ │al nivelurilor │ │ │ │

│ │ │stocurilor, │ │ │ │

│ │ │gestiune stoc, │ │ │ │

│ │ │rotaţia stocurilor│ │ │ │

│ │ │Procedură de │ │ │ │

│ │ │preluare, primire │ │ │ │

│ │ │şi înregistrare a │ │ │ │

│ │ │comenzilor de la │ │ │ │

│ │ │spitalele din │ │ │ │

│ │ │judeţ. │ │ │ │

│ │ │Evidenţe: comenzi │ │ │ │

│ │ │confirmate în │ │ │ │

│ │ │scris. │ │ │ │

│ │ │Procedura de │ │ │ │

│ │ │primire şi │ │ │ │

│ │ │înregistrare a │ │ │ │

│ │ │comenzilor de la │ │ │ │

│ │ │alte CTS │ │ │ │

│ │Sistem sigur │Procedura de │Organizarea │ │ │

│ │pentru distribuţia│distributie │stocurilor │ │ │

│ │componentelor │componente │Distribuţia cu │ │ │

│4. Proces │sanguine homologe │sanguine homologe │respectarea │ │ │

│ │Sistem sigur │în situaţii │regulii: “Primul │ │ │

│ │pentru distribuţia│speciale, de │intrat, primul │ │ │

│ │componentelor │urgenţa. │ieşit” │ │ │

│ │sanguine autologe │Procedură pentru │ │ │ │

│ │ │distribuirea │ │ │ │

│ │ │donarilor │ │ │ │

│ │ │autologe. │ │ │ │

│ │ │Procedura uzuală │ │ │ │

│ │ │de distribuţie │ │ │ │

│ │ │componente │ │ │ │

│ │ │sanguine homologe:│ │ │ │

│ │ │-Distribuţie prin │ │ │ │

│ │ │sistem informatic │ │ │ │

│ │ │-Distribuţie în │ │ │ │

│ │ │caz de defecţiune │ │ │ │

│ │ │sistem informatic │ │ │ │

│ │ │- Distribuţie prin│ │ │ │

│ │ │documentare │ │ │ │

│ │ │manuala │ │ │ │

│ │ │Evidenţe │ │ │ │

│ │ │distribuţie │ │ │ │

│ │ │componente │ │ │ │

│ │ │sanguine │ │ │ │

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

│VI. Transport sânge total de la sesiunile de colectă mobilă, punct fix/ autobuz │

│la CTS, transport componente sanguine, inclusiv cu autovehicul frigorifer (după │

│caz) │

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

│ │ │Documente │ │ │ │

│ │ │doveditoare ale │ │Conform │ │

│Criteriu │Cerinţe │asigurării │Dovezi observabile │Da/ Nu/ │Observaţi │

│ │ │calităţii şi │în mod direct │Parţial │evaluator │

│ │ │conformităţii cu │ │ │ │

│ │ │cerinţa │ │ │ │

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

│ │ │Fişe post │ │ │ │

│ │ │actualizate, │ │ │ │

│ │ │contract pentru │ │ │ │

│ │ │colaboratori │ │ │ │

│ │ │Dosar profesional│ │ │ │

│ │ │angajat, │ │ │ │

│ │Dedicat, cu │colaborator │Personalul ecusoane│ │ │

│1. Personal │instruire generală│Instrucţiuni │cu numele şi │ │ │

│ │şi specifică │privind siguranţa│funcţia │ │ │

│ │corespunzătoare │şi igiena │ │ │ │

│ │ │Lista │ │ │ │

│ │ │personalului │ │ │ │

│ │ │autorizat pentru │ │ │ │

│ │ │transport sânge │ │ │ │

│ │ │total, componente│ │ │ │

│ │ │sanguine, decizie│ │ │ │

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

│ │Zona pentru │Procedura │ │ │ │

│ │aşezare container │curaţenie, │ │ │ │

│ │de transport sânge│dezinfecţie │Inspectie vizuala │ │ │

│2. Spaţiu │componente │Evidenţe │autoturism │ │ │

│ │sanguine, în │curaţenie, │ │ │ │

│ │autovehicul │dezinfecţie, │ │ │ │

│ │ │autovehicul │ │ │ │

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

│ │ │Procedură │ │ │ │

│ │ │calificare │ │ │ │

│ │ │containere de │ │ │ │

│ │ │transport sânge │ │ │ │

│ │ │total, componente│ │ │ │

│ │ │sanguine, │ │ │ │

│ │ │-Rapoarte de │ │ │ │

│ │ │calificare a │ │ │ │

│ │ │containerelor de │ │ │ │

│ │ │transport │ │ │ │

│ │Transport sigur │-Instrucţiuni de │ │ │ │

│ │care sa nu │utilizare a │ │ │ │

│ │afecteze calitatea│containerelor de │ │ │ │

│ │sângelui │transport │Inspecţie vizuală a│ │ │

│3. Echipamente│Containere │Procedura │containerelor de │ │ │

│ │specifice de │curăţenie, │transport, uşor de │ │ │

│ │transport cu │dezinfecţie │curatat │ │ │

│ │dispozitive de │containere de │ │ │ │

│ │monitorizare │transport sânge │ │ │ │

│ │temperatura │Evidenţe │ │ │ │

│ │ │curaţenie, │ │ │ │

│ │ │dezinfecţie │ │ │ │

│ │ │Evidenţe │ │ │ │

│ │ │referitoare la │ │ │ │

│ │ │transport │ │ │ │

│ │ │Evidenţe │ │ │ │

│ │ │monitorizare │ │ │ │

│ │ │condiţii │ │ │ │

│ │ │transport: timp, │ │ │ │

│ │ │temperatură │ │ │ │

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

│ │ │Procedura de │ │ │ │

│ │ │transport a │ │ │ │

│ │ │sângelui recoltat│ │ │ │

│ │ │la colectele │ │ │ │

│ │ │mobile in │ │ │ │

│ │ │punctele fixe, │ │ │ │

│ │ │autobuz, │ │ │ │

│ │Sistem sigur │transport al │ │ │ │

│ │pentru transportul│componentelor │ │ │ │

│4. Proces │sângelui total/ │sanguine între │ │ │ │

│ │componentelor │centrele de │ │ │ │

│ │sanguine │transfuzie, către│ │ │ │

│ │ │unităţi sanitare │ │ │ │

│ │ │cu paturi (după │ │ │ │

│ │ │caz) │ │ │ │

│ │ │Procedura │ │ │ │

│ │ │monitorizare a │ │ │ │

│ │ │condiţiilor de │ │ │ │

│ │ │transport │ │ │ │

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

│VII.Controlul de calitate │

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

│ │ │Documente │ │ │ │

│ │ │doveditoare ale │ │Conform │ │

│Criteriu │Cerinţe │asigurării │Dovezi observabile │Da/ Nu/ │Observaţii │

│ │ │calităţii şi │în mod direct │Parţial │evaluatori │

│ │ │conformităţii cu │ │ │ │

│ │ │cerinţa │ │ │ │

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

│ │Dedicat, cu │ │ │ │ │

│ │instruire generală│Fişe post │ │ │ │

│ │şi specifică │actualizate │ │ │ │

│ │corespunzătoare │Dosar profesional│ │ │ │

│ │În număr │angajat, cu │ │ │ │

│ │suficient, care să│evidenţe formare │ │ │ │

│ │asigure │generală şi │ │ │ │

│ │desfăşurarea │specifică, şi │ │ │ │

│ │activităţii în │evaluare │ │ │ │

│ │condiţii de │competenţe │Personalul cu │ │ │

│ │siguranţă şi │Instrucţiuni │echipament de │ │ │

│1. Personal │calitate, fără │privind siguranţa│protecţie şi │ │ │

│ │risc de │şi igiena │ecusoane cu numele │ │ │

│ │suprasolicitare, │Lista │şi funcţia │ │ │

│ │suprapunere de │personalului │ │ │ │

│ │responsabilităţi, │autorizat să │ │ │ │

│ │apariţia de │efectueze │ │ │ │

│ │discontinuitate a │controlul │ │ │ │

│ │activităţii prin │calităţii │ │ │ │

│ │incapacitate │Decizie numire │ │ │ │

│ │temporară de muncă│responsibil si │ │ │ │

│ │Coordonat de │inlocuitor │ │ │ │

│ │responsibil │ │ │ │ │

│ │laborator │ │ │ │ │

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

│ │Spaţiu adecvat, │ │ │ │ │

│ │dedicat │ │ │ │ │

│ │controlului │ │ │ │ │

│ │calităţii bine │ │Aspect general: │ │ │

│ │dimensionat, │ │organizare, │ │ │

│ │igienizat, cu │ │curaţenie, igienă, │ │ │

│ │circuit logic al │Evidenţe │iluminare │ │ │

│ │spaţiului. │curaţenie, │Măsuri contra │ │ │

│ │Spaţiu separat de │dezinfecţie, │daunătorilor, │ │ │

│ │alte zone de │dezinsecţie │insectelor │ │ │

│2. Spaţiu │lucru. │spaţiu │Echipamente │ │ │

│ │Calificat pentru │Evidenţe │monitorizare mediu:│ │ │

│ │activitatea de │monitorizare │Termometre/ │ │ │

│ │control de │condiţii de mediu│Termohigrometre │ │ │

│ │calitate │ │Inscripţie vizibilă│ │ │

│ │Permite │ │“Acces │ │ │

│ │desfăşurarea │ │restricţionat ” │ │ │

│ │activităţii cu un │ │ │ │ │

│ │risc minim de │ │ │ │ │

│ │apariţie a │ │ │ │ │

│ │erorilor │ │ │ │ │

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

│ │ │Instrucţiuni de │ │ │ │

│ │Dotarea necesară │utilizare a │ │ │ │

│ │realizării │echipamentelor │ │ │ │

│ │controlului │Instrucţiuni în │ │ │ │

│ │componentelor │caz de avarie/ │ │ │ │

│ │sanguine: │defecţiune │ │ │ │

│ │● hematologic │echipamente │ │ │ │

│ │● bacteriologic │Documente de │ │ │ │

│ │● biochimic │mentenanţă a │Inspecţie vizuală │ │ │

│ │● coagulare │echipamentelor: │laborator │ │ │

│ │● pH, cuprinde: │-evidenţe │Inspecţie vizuală a│ │ │

│ │● analizor │mentenanţa/ │echipamentelor: │ │ │

│ │hematologie │verificare │•analizor │ │ │

│3. Echipamente│● analizor │realizată de │hematologie │ │ │

│ │bacteriologie │service │•analizor │ │ │

│ │● analizor │specializat │bacteriologie │ │ │

│ │biochimie │(contract, plan │•analizor biochimie│ │ │

│ │● coagulometru │de verificare, │•coagulometru │ │ │

│ │● pHmetru │rapoarte de │•pHmetru │ │ │

│ │Echipamente de │verificare, │ │ │ │

│ │stocare a │jurnalul │ │ │ │

│ │componentelor │echipamentului) │ │ │ │

│ │sanguine destinate│Proceduri de │ │ │ │

│ │controlului de │control de │ │ │ │

│ │calitate │calitate validate│ │ │ │

│ │Alte dotari dupa │care să asigure │ │ │ │

│ │caz │calitatea │ │ │ │

│ │ │rezultatelor │ │ │ │

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

│ │Proces organizat │Procedura de │ │ │ │

│ │astfel încât să │testare a │ │ │ │

│ │asigure │calităţii │ │ │ │

│ │monitorizarea │articolelor │ │ │ │

│ │continuă a │critice │ │ │ │

│ │calităţii │Procedura de │ │ │ │

│ │componentelor │testare a │ │ │ │

│ │sanguine obţinute,│calităţii │Personalul cunoaşte│ │ │

│ │precum si │componentelor │şi respectă │ │ │

│ │controlul de │sanguine, care │procedurile │ │ │

│4. Proces │calitate al │include şi Planul│Personalul face │ │ │

│ │articolelor │de eşantionare │înregistrările │ │ │

│ │critice │Evidente ale │corespunzătoare │ │ │

│ │achizitionate, in │controlului │conform procedurii │ │ │

│ │vederea eliberarii│calităţii │ │ │ │

│ │din carantina. │componentelor │ │ │ │

│ │Reactivi │sanguine │ │ │ │

│ │achiziţionaţi şi │Raport anual de │ │ │ │

│ │utilizaţi conform │analiză a │ │ │ │

│ │instrucţiunilor │calităţii │ │ │ │

│ │producătorului │componentelor │ │ │ │

│ │ │sanguine │ │ │ │

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

│VIII. TESTĂRI imunohematologice pentru bolnavi, alte categorii │

│prezentaţi la sediu / contract prestări servicii cu unităţi sanitare şi alte │

│organizaţii │

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

│ │ │Documente │ │ │ │

│ │ │doveditoare ale │ │Conform │ │

│Criteriu │Cerinţe │asigurării │Dovezi observabile│Da/ Nu/ │Observaţii │

│ │ │calităţii şi │în mod direct │Parţial │evaluatori │

│ │ │conformităţii cu │ │ │ │

│ │ │cerinţa │ │ │ │

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

│ │a)Dedicat, cu │ │ │ │ │

│ │instruire │ │ │ │ │

│ │generală şi │Fişe post │ │ │ │

│ │specifică │actualizate │ │ │ │

│ │corespunzătoare │Dosar profesional │ │ │ │

│ │b)În număr │angajat, cu │ │ │ │

│ │suficient, care │evidenţe formare │ │ │ │

│ │să asigure │generală şi │ │ │ │

│ │desfăşurarea │specifică, şi │ │ │ │

│ │activităţii în │evaluare │Personalul cu │ │ │

│ │condiţii de │competente │echipament de │ │ │

│1.Personal │siguranţă şi │Instrucţiuni │protecţie şi │ │ │

│ │calitate, fără │privind siguranţa │ecusoane cu numele│ │ │

│ │risc de │şi igiena │şi funcţia │ │ │

│ │suprasolicitare, │Lista personalului│ │ │ │

│ │suprapunere de │autorizat să │ │ │ │

│ │responsabilităţi,│desfăşoare │ │ │ │

│ │apariţia de │activităţi de │ │ │ │

│ │discontinuitate a│testare pentru │ │ │ │

│ │activităţii prin │bolnavi, alte │ │ │ │

│ │incapacitate │categorii │ │ │ │

│ │temporară de │ │ │ │ │

│ │muncă │ │ │ │ │

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

│ │Spatiu dedicat. │ │ │ │ │

│ │- acces permis │ │ │ │ │

│ │doar personalului│ │ │ │ │

│ │autorizat │ │ │ │ │

│ │- nu este │ │ │ │ │

│ │utilizat pentru │ │ │ │ │

│ │trecerea spre │ │ │ │ │

│ │spaţii cu alta │ │-Aspect general: │ │ │

│ │destinaţie │ │circuit, │ │ │

│ │- asigură │ │organizare, igiena│ │ │

│ │siguranţa │ │spaţii │ │ │

│ │personalului │ │-Măsuri contra │ │ │

│ │- asigură │Evidenţe de │daunătorilor, │ │ │

│ │evitarea │monitorizare │insectelor │ │ │

│ │contaminării │curătenie, │Termometre/ │ │ │

│2.Spaţiu │probelor, │dezinfecţie spaţiu│Termohigrometre │ │ │

│ │Zone identificate│Evidenţe, │- Zonele │ │ │

│ │clar pentru: │monitorizare │identificate │ │ │

│ │- recepţie, │condiţii de mediu │pentru diversele │ │ │

│ │pregătire, │ │activităţi sunt │ │ │

│ │stocare probe/ │ │respectate │ │ │

│ │eprubete pilot │ │- Marcaj “risc │ │ │

│ │bolnavi, alte │ │biologic” existent│ │ │

│ │categorii │ │la intrare │ │ │

│ │Condiţii optime │ │ │ │ │

│ │de mediu │ │ │ │ │

│ │Nota bene: se pot│ │ │ │ │

│ │utiliza spatiile │ │ │ │ │

│ │laboratoarelor │ │ │ │ │

│ │dedicate │ │ │ │ │

│ │testarilor pentru│ │ │ │ │

│ │donatori/donari │ │ │ │ │

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

│ │Calificate, care │ │ │ │ │

│ │să garanteze │Aceleaşi cerinţe │ │ │ │

│ │asigurarea │ca pentru │ │ │ │

│ │calităţii │activitatea de │ │ │ │

│ │testării şi a │testare a │Identic cu │ │ │

│ │rezultatelor. │donatorilor/ │activitatea de │ │ │

│3.Echipamente │-Laborator IH │donarilor │testare a │ │ │

│ │Nota bene: se pot│Se asigură │donatorilor/ │ │ │

│ │utiliza │separare clara a │donarilor │ │ │

│ │echipamentele │probelor de la │ │ │ │

│ │folosite la │donatori şi │ │ │ │

│ │testarea │pacienţi │ │ │ │

│ │donatorilor/ │ │ │ │ │

│ │donarilor │ │ │ │ │

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

│ │ │Procedura de │ │ │ │

│ │ │recoltare, │ │ │ │

│ │ │recepţie, │ │ │ │

│ │ │inregistrare, │ │ │ │

│ │ │stocare temporara │ │ │ │

│ │ │si eliminare a │ │ │ │

│ │ │probelor sanguine │ │ │ │

│ │Testare │a pacientilor, │Personalul cunoaşe│ │ │

│ │organizată şi │etc. │şi respectă │ │ │

│ │desfăşurată în │Procedura privind │procedurile │ │ │

│4.Proces │condiţii optime │testarea probe │Personalul face │ │ │

│ │care să garanteze│pacienţi, alte │înregistrările │ │ │

│ │calitatea │categorii │corespunzătoare │ │ │

│ │rezultatelor │Procedura de │conform procedurii│ │ │

│ │ │gestionare │ │ │ │

│ │ │rezultate │ │ │ │

│ │ │pacienţi, alte │ │ │ │

│ │ │categorii │ │ │ │

│ │ │Managementul │ │ │ │

│ │ │rezultatelor │ │ │ │

│ │ │pacienţilor │ │ │ │

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

***ANEXA 5 la norme***

**MEMORIU TEHNIC pentru autorizarea activităţilor specifice în centrele de transfuzie sanguine**

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

  2. Sediu: ............................

  3. Nume director: ....................

  4. Adresa: .........................................................

  5. Descriere clădire, spaţiu, acces;

  6. Circuitele funcţionale (enumerare spaţii cu destinaţie şi suprafeţe)

  7. Nr. încăperi şi destinaţia lor, suprafaţă (mp):

   a) Zona donatori:

   - Sală de aşteptare

   – Fişier/Recepţie

   – Zona completare chestionare

   – Cabinet medical selecţie donatori

   – Sală de donare (inclusiv zone adiacente conexe)

   – grupuri sanitare

   b) Zona preparare componente sanguine

   c) Zona control biologic donatori/donări

   d) Zona stocare sânge total, componente sanguine

   e) Laborator control de calitate

   f) Zona distribuţie

   g) Magazie/depozit materiale

   h) Birouri administrativ

   i) Vestiare, Sala masa personal

   j) Alte încăperi

   k) Grupuri sanitare: -personal

  8. Suprafeţe: paviment, pereţi

  9. Mod de colectare, depozitare temporara/neutralizare a deşeurilor periculoase rezultate în urma activităţii medicale

  10. Modul de gestionare a colectării, îndepărtării deşeurilor menajere

  11. Modul de asigurare şi distribuţie a apei potabile, canalizare, încălzire, sursa energie electrică, soluţii alternative (generator)

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

│Data întocmirii: │Director │

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

***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.

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

│ │Numele în clar │

│Data (completării) │.......................... │

│.............................│Semnătura şi ştampila │

│ │.................................│

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