*Cerere autorizare Unitate de Transfuzie Sanguină din unitate sanitară*

Unitatea sanitară .................................................

nr. ............................ din .........................

Către,

 DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ ARAD

Domnule / Doamnă Director,

  Subsemnatul, ............................................................................................., reprezentant legal al unităţii sanitare ........................................................................................................................., cu sediul la adresa: str. ................................................................................ nr. ………………., localitatea .................................................., judeţul ..........................., telefon ......................................................, fax ........................................., adresa 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 controlului unităţii sanitare în vederea ***autorizării în domeniul transfuziei sanguine*** pentru a desfăşura următoarele activităţi: ………………………………………………………………………………….....

…………………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………………….

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

  a) structura de personal (lista personalului implicat în această activitate, calificări, precum şi numele, calificarea şi datele de contact ale medicului coordonator al UTS):

  ............................................................................................................................................................

  ............................................................................................................................................................

  b) referitoare la organizarea instituţiei (organigrama din care să reiasă subordonarea unităţii de transfuzie managerului spitalului):

  .............................................................................................................................................................

  .............................................................................................................................................................

  c) referitoare la sistemul calitate (extras din manualul calităţii instituţiei, din care să reiasă măsurile de asigurare a calităţii în activitatea transfuzională, numărul şi calificările personalului implicat în activitatea transfuzională la nivelul spitalului cu documente doveditoare, precum şi programul de pregătire a personalului în domeniul transfuziei sanguine) .......................................................................

  d) referitoare la sistemul de hemovigilenţă pentru raportarea, investigarea, înregistrarea şi transmiterea informaţiilor despre incidentele grave care pot influenţa calitatea şi siguranţa produselor sanguine şi reacţiile adverse severe, după caz:

  .............................................................................................................................................................

  .............................................................................................................................................................

  e) privind spaţiul (numărul de încăperi, destinaţia, circuite funcţionale):

  .............................................................................................................................................................

  .............................................................................................................................................................

f) privind dotarea cu aparatură şi echipamente medicale adecvate activităţii pentru care se solicită autorizarea:

  ............................................................................................................................................................

  ............................................................................................................................................................

  g) lista procedurilor operatorii standard pentru activităţile de bază:

  ............................................................................................................................................................

  ............................................................................................................................................................

  h) privind programul şi documentarea îndeplinirii autoinspecţiei pentru anul anterior:

  ............................................................................................................................................................

  ............................................................................................................................................................

  i) contractele de furnizare de sânge şi componente sanguine încheiate cu centrele de transfuzie sanguină distribuitoare:

  .............................................................................................................................................................

  j) documentele care fac dovada, după caz, a îndeplinirii condiţiilor igienico-sanitare necesare în vederea funcţionării, respectiv:

  - autorizaţia sanitară de funcţionare;

  - certificatul constatator eliberat de oficiul registrului comerţului

  ............................................................................................................................................................

  k) declaraţia pe propria răspundere a conducătorului unităţii sanitare cu privire la realitatea documentelor depuse, precum şi concordanţa acestora cu situaţia de la nivelul unităţii sanitare care a solicitat autorizarea, întocmită conform modelului prevăzut în anexa nr. 2 la norme;

  .............................................................................................................................................................

 l) chitanța de plată a tarifului de autorizare sanitară nr. ......................... din data de .................., în valoare de 500 lei

 m) alte documente: memoriu tehnic.

Mă oblig prin prezenta:

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

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

  3. să comunic Direcţiei de Sănătate Publică Arad, în scris, în termen de maximum două 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 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 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 .......................................

Unitatea sanitară ......................

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

*DECLARAŢIE cu privire la realitatea documentelor, precum şi concordanţa acestora cu situaţia de la nivelul unităţii sanitare care a solicitat acreditarea*

  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) Numele în clar ......................................

  .................. Semnătura ..............................................