MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

**pentru aprobarea Normelor privind autorizarea funcționării și a activităților specifice domeniului transfuzional desfășurate la nivelul Institutului Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau”, al centrelor de transfuzie sanguină, cât și al unităților**

**de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi**

Văzând Referatul de aprobare nr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ al Direcției Generale de Sănătate Publică și Programe de Sănătate din cadrul Ministerului Sănătăţii,

având în vedere prevederile art. 9 alin. (1) și (2) și art. 11 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,

în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,

**ministrul sănătăţii emite următorul ordin:**

**Art.1** **-** Se aprobă Normele privind autorizarea funcționării și a activităților specifice domeniului transfuzional desfășurate la nivelul Institutului Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau”, al centrelor de transfuzie sanguină, cât și al unităților de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi, prevăzute în Anexa care este parte integrantă din prezentul Ordin.

**Art.2** **-** În termen de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului ordin, Institutul Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau”, centrele de transfuzie sanguină, spitalele cu unități de transfuzie sanguină neautorizate au obligația ducerii la îndeplinire a prevederilor acestuia.

**Art.3** **-** La data intrării în vigoare a prezentului ordin, Institutul Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau”, centrele de transfuzie sanguină și unitățile de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi autorizate la data intrării în vigoare a prezentului ordin au obligația ca în termen de 60 de zile lucrătoare înainte de împlinirea a 3 ani de la eliberarea autorizării pentru activitățile specifice, de a se reautoriza în conformitate cu prevederile prezentului ordin.

**Art.4** **-** Direcţia de specialitate din cadrul Ministerului Apărării Naționale, Centrul de Transfuzie Sanguină al Ministerului Apărării Naționale cât și unitățile de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi subordonate Ministerului Apărării Naționale vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

**Art.5** **-** La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 1225/2006 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea Institutului Naţional de Transfuzie Sanguină, a centrelor de transfuzie sanguină regionale, judeţene şi al municipiului Bucureşti, precum şi a unităţilor de transfuzie sanguină din spitale și Ordinul ministrului sănătății nr. 607/2013 pentru aprobarea Normelor specifice privind autorizarea unităţilor de transfuzie sanguină din unităţile sanitare.

**Art.6** **-** Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I și intră în vigoare la 6 luni de la data publicării.

MINISTRUL SĂNĂTĂŢII,

Prof. univ. dr. Alexandru Rafila

**ANEXA**

**NORME**

**privind autorizarea funcționării și a activităților specifice domeniului transfuzional desfășurate la nivelul Institutului Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau”, al centrelor de transfuzie sanguină, cât și al unităților de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi**

**Art. 1** - (1) Autorizarea funcționăriiși a activităților specifice domeniului transfuzional desfășurate la nivelul centrelor de transfuzie sanguină, al unităților de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi, cât și a Institutului Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau”, se realizează de către Ministerul Sănătăţii prin direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, în conformitate prezentele norme.

(2) Ministerul Apărării Naționale, prin Direcția medicală autorizează Centrul de Transfuzie Sanguină al Ministerului Apărării Naționale cât și unitățile de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi subordonate Ministerului Apărării Naționale, în conformitate cu prevederile din prezentele norme.

(3) Autorizarea funcționării și a activităților specifice domeniului transfuzional desfășurate la nivelul centrelor de transfuzie sanguină, al unităților de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi, cât și a Institutului Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau” constă în obținerea dreptului de desfășurare a anumitor activități specifice, în urma evaluării fiecărei activități pentru care se solicită autorizare, conform prevederilor prezentelor norme.

(4) Autorizarea funcționării și a activităților specifice poate fi solicitată de către Institutul Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau” și de către orice centru de transfuzie sanguină, cât și de către orice unitate de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi cu condiția deținerii de către aplicant a autorizației sanitare de funcționare, conform Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1030/2009 privind aprobarea procedurilor de reglementare sanitară pentru proiectele de amplasare, amenajare, construire şi pentru funcţionarea obiectivelor ce desfăşoară activităţi cu risc pentru starea de sănătate a populaţiei, cu modificările și completările ulterioare.

(5) În situația în care una din instituțiile menționate la alin. (1) nu deține autorizație sanitară de funcționare, va depune concomitent atât solicitarea de obținere a autorizației sanitare de funcționare, cu documentația necesară conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1030/2009, cu modificările și completările ulterioare, cât și solicitarea de autorizare a activităților specifice, conform prezentelor norme. Evaluările pentru obținerea autorizației sanitare de funcționare și autorizarea activităților specifice se derulează concomitent.

**Art. 2** - (1) În vederea obţinerii autorizării, centrele de transfuzie sanguină, unitățile de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi, cât și Institutul Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau” vor depune la direcţia de sănătate publică judeţeană din unitatea administrativ-teritorială unde se află unitatea solicitantă, respectiv a municipiului Bucureşti, dosarul care cuprinde următoarele documente, în funcție de instituția solicitantă:

1. Centrele de transfuzie sanguină vor depune următoarele documente la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti:
2. cererea de solicitare a autorizării, conform anexei nr. 1 la prezentele norme;
3. copie de pe autorizația sanitară de funcționare/solicitarea obținerii autorizației sanitare de funcționare cu respectarea prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1030/2009, cu modificările și completările ulterioare;
4. memoriul tehnic care include și documentaţia privind spaţiul, conform anexei nr. 2 la prezentele norme:
5. planul sediului cu marcarea circuitelor și a spațiilor alocate fiecărei activități pentru care se solicită autorizarea (numărul de încăperi, destinaţia, circuite funcţionale);
6. planul spațiului fiecărui punct fix de recoltare.

d) lista cu echipamentele medicale adecvate activităţii pentru care se solicită autorizarea;

e) documentele referitoare la personalul medico-sanitar:

1. lista categoriilor de personal medico-sanitar angajat și colaborator, cu precizarea numărului per categorie, calificarea și repartiția pe locuri de muncă;
2. numele, calificarea şi datele de contact ale persoanei responsabile desemnate si a înlocuitorului, în conformitate cu prevederile art. 20 din Legea 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;
3. modelul fișei de post pentru posturile aferente fiecărei activități pentru care se solicită autorizarea;
4. dovada formării profesionale în domeniul activităților pe care angajatul este autorizat să le execute.

f) documentaţia referitoare la organizarea instituţiei:

1. organigramă;
2. copie a statului de funcții valabil la data depunerii dosarului.

g) documentaţia referitoare la sistemul de calitate implementat:

1. decizie desemnare Responsabil cu asigurarea calității
2. politica de calitate;
3. manualul calității;
4. lista procedurilor generale;
5. lista procedurilor specifice pentru fiecare dintre activitățile pentru care se solicită autorizarea;
6. programul anual de pregătire a personalului în domeniul transfuziei sanguine pentru anul în curs;
7. programul şi documentarea îndeplinirii autoinspecţiei pentru anul anterior și programul acțiunilor de autoinspecție pentru anul în curs;
8. raportul anual de analiză de management pentru anul anterior;
9. documente privind participarea la programe de control extern de calitate pentru anul anterior, pentru toate testele efectuate pentru controlul biologic al donării/ donatorului;  
    h) 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:
10. decizie numire responsabil local de hemovigilenţă;
11. lista procedurilor specifice care asigura fucționalitatea sistemului de hemovigilenţă din institutie;
12. raport anual de hemovigilenţă din anul anterior.

i) procedura privind asigurarea trasabilității;

j) lista spitalelor și a centrelor de transfuzie către care se distribuie/livrează sânge total și componente sanguine;

k) lista celorlalte activități desfășurate în instituție, după caz:

1. testare pretransfuzională pentru unitățile de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi autorizate și cu care are contract de furnizare a componentelor sanguine;
2. testare pentru alte categorii de populaţie în ambulator sau în baza unor contracte cu unități sanitare, alte organizații;
3. recrutare donatori de celule stem hematopoietice.

l) declaraţia pe propria răspundere a reprezentantului legal al centrului de transfuzie sanguină județean și al municipiului București cu privire la realitatea documentelor depuse, precum şi a conformității acestora cu situaţia de la nivelul instituţiei, întocmită conform modelului prevăzut în anexa nr. 3 la prezentele norme.

B. Institutulul National de Transfuzie Sanguina „Prof. Dr. C. T. Nicolau”, va depune următoarele documente la Direcţia de sănătate publică a municipiului Bucureşti:

a) cererea de solicitare a autorizării, conform anexei nr. 4 la prezentele norme;

b) copie de pe autorizația sanitară de funcționare sau solicitarea pentru obținerea autorizației sanitare de funcționare, după caz;

c) planul instituţiei cu marcarea circuitelor și a spațiilor alocate fiecărei activități pentru care se solicită autorizarea (numărul de încăperi, destinaţia, circuite funcţionale) conform memoriului tehnic prevăzut în anexa nr. 5 la prezentele norme;

d) lista cu echipamentele medicale adecvate activităţii pentru care se solicită autorizarea;

e) documentele referitoare la personalul medico-sanitar:

1. lista categoriilor de personal medico-sanitar angajat și colaborator, cu precizarea numărului per categorie, calificarea și repartiția pe locuri de muncă;
2. modelul fișei de post pentru posturile aferente fiecărei activități pentru care se solicită autorizarea;
3. dovada formării profesionale în domeniul activităților pe care angajatul este autorizat să le execute.

f) documentaţia referitoare la organizarea instituţiei:

1. organigramă;
2. copie a statului de funcții valabil la data depunerii dosarului.

g) documentaţia referitoare la sistemul de calitate implementat:

1. decizie desemnare Responsabil cu asigurarea calității
2. politica de calitate;
3. manualul calității;
4. lista procedurilor generale;
5. lista procedurilor specifice pentru fiecare dintre activitățile pentru care se solicită autorizarea;
6. programul anual de pregătire a personalului, în domeniul transfuziei sanguine, pentru anul în curs;
7. programul şi documentarea îndeplinirii autoinspecţiei pentru anul anterior și programul acțiunilor de autoinspecție pentru anul în curs;
8. raportul anual de analiză de management pentru anul anterior;
9. documente privind participarea la programe de control extern de calitate pentru toate testele efectuate pentru controlul biologic al donării/ donatorilor, pentru anul anterior;
10. politica și strategia de coordonare a sistemului de hemovigilenţă implementat în centrele de transfuzie sanguină;
11. raportul centralizator cu incidentele și reacțiile adverse la donatorii de sânge, pentru anul anterior.

h) declaraţia pe propria răspundere a reprezentantului legal cu privire la realitatea documentelor depuse, precum şi a conformității acestora cu situaţia de la nivelul instituţiei, întocmită conform modelului prevăzut în anexa nr. 3 la prezentele norme.

C. Unitățile de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi vor depune următoarele documente la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti:

a) cerere de solicitare a autorizării, conform anexei nr. 6 la prezentele norme;

b) memoriu tehnic, conform anexei nr. 7 la prezentele norme;

c) documentele referitoare la structura de personal (lista personalului medical implicat în activitățile pentru care se solicită autorizarea, calificări, precum şi numele, calificarea şi datele de contact ale coordonatorului și înlocuitorului unității de transfuzie sanguină, și decizia de numire a Comisiei de transfuzie și hemovigilență);

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

e) documentaţia referitoare la sistemul de calitate:

1. manualul calității pentru unitatea de transfuzie sanguină sau extras din manualul calităţii instituţiei, din care să reiasă măsurile de asigurare a calităţii în activitatea transfuzională;
2. numărul şi calificările personalului implicat în activitatea transfuzională la nivelul spitalului cu documente doveditoare;
3. 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 echipamente medicale;

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

i) programul şi documentarea îndeplinirii autoinspecţiei pentru anul anterior și pentru anul în curs;

j) autorizaţia sanitară de funcţionare;

k) declaraţia pe propria răspundere a conducătorului unității de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi cu privire la realitatea documentelor depuse, precum şi concordanţa acestora cu situaţia de la nivelul instituției care a solicitat autorizarea, întocmită conform modelului prevăzut în anexa nr. 3 la prezentele norme.

(2) Direcţia de sănătate publică judeţeană, respectiv a municipiului Bucureşti și Direcția de specialitate a Ministerului Apărării Naționale arhivează dosarul de autorizare pentru Institutul Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau”, al fiecărui centru de transfuzie sanguină și al fiecărei unități de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi, respectiv al Centrului de transfuzie sanguină al Ministerului Apărării Naționale și al unităților de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi din subordinea Ministerului Apărării Naționale care a solicitat autorizarea, dosar care va cuprinde pe lângă documentele prevăzute la alin. (1), raportul de evaluare întocmit conform modelului prevăzut în anexa nr. 8, anexa nr. 9 și anexa nr. 10 la prezentele norme şi o copie de pe autorizaţia emisă.

(3) Centrul de Transfuzie Sanguină și unitățile de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi din subordinea Ministerului Apărării Naționale vor depune dosarul de autorizare prevăzut la alin. (1) lit. A) și C) la direcția de specialitate a Ministerului Apărării Naționale.

(4) Direcţiile de sănătate publică judeţene, a municipiului Bucureşti și respectiv Direcția medicală a Ministerului Apărării Naționale, arhivează dosarele de autorizare pentru o perioadă de 15 ani, obligatoriu pe suport hârtie și în format electronic.

**Art. 3** - (1) Direcţia de sănătate publică judeţeană, respectiv a municipiului Bucureşti înregistrează cererea, inclusiv documentaţia, depusă de către instituţia solicitantă şi desemnează două persoane din cadrul Departamentului de supraveghere în sănătate publică, în vederea efectuării evaluării.

(2) În termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data înregistrării documentației menționate la art. 2, persoanele desemnate pentru efectuarea evaluării, denumite în continuare *evaluatori*, stabilesc de comun acord cu reprezentantul legal al instituţiei solicitante perioada evaluării, dar nu mai târziu de 30 de zile calendaristice de la depunerea cererii de autorizare de către acesta.

**Art. 4** - (1) Evaluarea centrelor de transfuzie sanguină, a fiecărei unități de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi, cât și a Institutului Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau”, în vederea autorizării, se desfăşoară după cum urmează:  
 a) analiza documentaţiei depuse la sediul direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti;

b) vizita la sediul instituţiei, care se efectuează în timpul unei zile lucrătoare, în timpul programului de lucru;

c) evaluatorii desemnaţi efectuează evaluarea în vederea autorizării pentru a constata în ce măsură instituția îndeplineşte criteriile de autorizare, cu completarea grilei de evaluare prevăzută în anexa nr. 11, anexa nr. 12, respectiv anexa nr. 13 la prezentele norme;

d) în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data efectuării evaluării în vederea autorizării, evaluatorii întocmesc raportul de evaluare, sub semnătură, conform anexei nr. 8, anexei nr. 9 și anexei nr. 10 la prezentele norme și îl înaintează reprezentantului legal al instituției solicitante în vederea luării la cunoștință. În termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii, reprezentantul legal al instituţiei solicitante semnează raportul de evaluare cu sau fără mențiuni și/sau amendamente.

e) Evaluatorii sunt răspunzători de efectuarea corectă şi obiectivă a evaluării în vederea autorizării şi de păstrarea confidenţialităţii datelor şi documentelor depuse de către instituția solicitantă.

(2) Instituţia evaluată asigură accesul evaluatorilor în vederea analizei activităților şi documentelor solicitate, pe întreaga perioadă de desfășurare a evaluării.

**Art. 5** - Direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București transmit către Ministerul Sănătății, dosarul instituției solicitante și raportul de evaluare întocmit de către evaluatori, în termen de 15 zile de la efectuarea evaluării, în vederea emiterii și eliberării autorizației conform modelului prevăzut în anexa nr. 14, anexa nr. 15 și anexa nr. 16 la prezentele norme sau a notificării privind neîndeplinirea criteriilor de autorizare, conform anexei nr. 17 la prezentele norme.

**Art. 6** - (1) Ministerul Sănătății emite autorizația doar pentru organizarea și desfășurarea activităților pentru care s-a constatat conformitatea cu prezentele norme.

 (2) În urma analizării dosarului şi încheierii raportului de evaluare, cererea de autorizare a activităților specifice pentru care s-a depus solicitarea de către centrele de transfuzie sanguină, unitățile de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi sau Institutul Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau”, se poate soluţiona astfel:

a) Ministerul Sănătății eliberează autorizaţia pentru toate activitățile solicitate. Modelul autorizației este prevăzut în anexa nr. 14, anexa nr. 15 și anexa nr. 16 la prezentele norme;

b) Ministerul Sănătății eliberează autorizaţia doar pentru una sau mai multe activități a căror autorizare a fost solicitată, iar instituția solicitantă este notificată în scris cu privire la prevederile legale pe care se întemeiază neacordarea autorizării conform modelului prevăzut în anexa nr. 17 la prezentele norme. Autorizarea activitaților neconforme este condiţionată de îndeplinirea măsurilor menționate într-un plan de conformare propus în raportul de evaluare de către evaluatori și asumat de reprezentantul legal al instituției solicitante, în cadrul căruia se va preciza și durata maximă pentru implementarea măsurilor; planul de conformare va menționa explicit în ce condiții activitățile neautorizate pot fi desfășurate în continuare de către instituție, până la reevaluare, termenul stabilit pentru efectuarea reevaluarii, sau că se impune suspendarea imediată a acestora.

c) Ministerul Sănătății nu eliberează autorizația pentru niciuna din activităţile a căror autorizare a fost solicitată și notifică instituția solicitantă cu privire la prevederile legale care nu sunt respectate și pe care se întemeiază neacordarea autorizaţiei, conform anexei nr. 17 la prezentele norme. Notificarea va fi însoțită de un plan de conformare care va cuprinde măsuri per activitate specifică neconformă și termenul de implementare.

(3) În cazul centrelor de transfuzie sanguină pentru care nu se eliberează autorizație, Ministerul Sănătății informează, în termen de o zi lucrătoare de la soluționarea cererii de autorizare a activităților specifice pentru care s-a depus solicitarea, Institutul Naţional de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau” și Direcția de sănătate publică cu privire la această situație. Ministerul Sănătății și Institutul Naţional de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau” dispun măsuri de asigurare a continuităţii aprovizionării cu componente sanguine a unităților sanitare cu paturi aflate în relație contractuală cu centrul de transfuzie sanguină a cărui activitate/activitați specifice au fost oprite, în termen de 2 zile lucrătoare de la transmiterea notificării.

(4) În cazul în care o parte sau toate activitățile specifice ale Institutului Naţional de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau” nu se autorizează, Ministerul Sănătății informează Direcția de sănătate publică a municipiului București, în termen de o zi lucrătoare de la soluționarea cererii de autorizare a activităților specifice pentru care s-a depus solicitarea, cu privire la această situație. În vederea asigurării continuității activității, în termen de 2 zile lucratoare de la transmiterea notificarii, Ministerul Sănătății va desemna alte instituții autorizate să preia activitățile pentru care nu s-a obținut autorizare.

(5) În cazul unităților de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi pentru care nu se eliberează autorizație, Ministerul Sănătății informează, în termen de o zi lucrătoare de la soluționarea cererii de autorizare a activităților specifice pentru care s-a depus solicitarea, Direcția de sănătate publică cu privire la această situație. Ministerul Sănătății și Direcția de sănătate publică dispun, după caz, măsuri de asigurare a accesului pacienților spitalizați la tratament transfuzional în condiții de siguranță.

(6) În cazul Centrului de Transfuzie Sanguină al Ministerului Apărării Naționale, pentru care nu se eliberează autorizație, Ministerul Apărării Naționale informează Ministerul Sănătății, în termen de o zi lucrătoare de la soluționarea cererii de autorizare a activităților specifice pentru care s-a depus solicitarea, cu privire la această situație. Ministerul Apărării Naționale va solicita sprijin în vederea asigurării continuităţii aprovizionării cu componente sanguine a unităților sanitare cu paturi aflate în relație contractuală cu Centrul de Transfuzie Sanguină.

(7) În cazul unităților sanitare cu paturi din subordinea Ministerului Apărării Naționale care au în structură unități de transfuzie sanguină pentru care nu se eliberează autorizație, Ministerul

Apărării Naționale dispune, după caz, măsuri de asigurare a accesului pacienților spitalizați la tratament transfuzional în condiții de siguranța.

**Art. 7** - (1) Autorizaţia privind desfășurarea de activități în domeniul transfuziei sanguine cuprinde:

a) activităţile pe care instituţia este autorizată să le desfăşoare;   
 b) măsurile dispuse pentru îndeplinirea cerințelor necesare autorizării activităţilor neconforme, prevăzute într-un plan de conformare anexat autorizaţiei, dacă este cazul.

(2) Autorizația are o valabilitate de 3 ani de la momentul eliberării.

(3) Ministerul Sănătăţii transmite, către direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, autorizațiile emise pentru centrele de transfuzie sanguină, pentru unitățile de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi, cât și pentru Institutul Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau”, în termen de 5 zile de la emiterea acestora;

(4) Ministerul Sănătății publică pe site-ul propriu lista instituţiilor autorizate şi tipurile de activităţi autorizate pentru fiecare centru de transfuzie sanguină, unitate de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi, respectiv pentru Institutul Naţional de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau”.

(5) Ministerul Apărării Naționale publică pe site-ul propriu lista unităților sanitare cu paturi din subordinea sa, autorizate să desfășoare activități în domeniul transfuzional, respectiv: Centrul de Transfuzie Sanguină al Ministerului Apărării Naționale și unitățile de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi subordonate Ministerului Apărării Naționale.

**Art. 8** - Pentru eliberarea în regim de urgență a autorizației, evaluarea instituției solicitante se realizează în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la depunerea documentației de autorizare complete, prevăzută la art. 2 din prezentele norme.

**Art. 9** - În situația în care apar modificări privind activitățile specifice autorizate din cadrul Institutului Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau”, al centrelor de transfuzie sanguină sau al unităților de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi sau se dorește implementarea de noi activități specifice, acestea au obligaţia depunerii, în scris, a unei noi solicitări de obținere a autorizației cât și a documentelor necesare conform cerințelor prevăzute la art. 2 din prezentele norme la direcţia de sănătate publică judeţeană, respectiv a municipiului Bucureşti, privind noile activități propuse.

**Art. 10** - (1) Ministrul sănătății, la propunerea Inspecției Sanitare de Stat sau a Serviciului Control în Sănătate Publică, poate suspenda temporar sau retrage autorizaţia de funcţionare ori autorizația pentru desfăşurarea unor activităţi din domeniul transfuziei sanguine a centrelor de transfuzie sanguină, a unităților de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi, cât și a Institutului Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau”, după cum urmează:

a) în baza propunerii inspectorilor sanitari din cadrul Inspecției Sanitare de Stat a Ministerului Sănătății, ca urmare a constatărilor consemnate în raportul de constatare, prevăzut la anexa nr. 18 la prezentele norme;

b) în baza propunerii directorului executiv al direcției de sănătate publică județeană sau a municipiului București, în cazul constatărilor efectuate de personalul împuternicit al Serviciului Control în Sănătate Publică, consemnate în procesul verbal de constatare prevăzut în anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 592/2017 pentru aprobarea modelelor de procese verbale, rapoarte și decizii, utilizate în activitatea de control în sănătate publică și inspecția sanitară de stat, cu modificările ulterioare;

(2) Modelul notificării de suspendare temporară sau de retragere a autorizației de funcționare ori de desfășurare a unor activități specifice din domeniul transfuziei sanguine este prevăzut în anexa nr. 19 la prezentele norme.

(3) Institutul Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau”, unitatea de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi sau centrul de transfuzie sanguină cărora le-a fost suspendată temporar autorizația, de către ministrul sănătății, pentru una, mai multe, respectiv toate activităţile specifice pe care le desfășoară, pot depune o solicitare de reluare a activității/ activităților specifice suspendate temporar, după constatarea remedierii deficiențelor de către personalul împuternicit din cadrul Inspecției Sanitare de Stat și/sau din cadrul Serviciului Control în Sănătate Publică al direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(4) Institutul Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau”, unitatea de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi sau centrul de transfuzie sanguină cărora le-a fost retrasă autorizația, de către ministrul sănătății, privind desfășurarea de activități în domeniul transfuziei sanguine, în urma constatării remedierii deficiențelor de către personalul împuternicit, din cadrul Inspecției Sanitare de Stat și/ sau din cadrul Serviciului Control în Sănătate Publică al direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, pot relua procedura de obținere a autorizării conform condițiilor prevăzute la art. 2.

(5) Reluarea activității/activităților pentru care s-a dispus suspendarea temporară a autorizației de funcționare ori de desfășurare a unor activități specifice în domeniul transfuziei sanguine se va face numai cu acordul Ministerului Sănătății, după constatarea remedierii deficiențelor de către personalul împuternicit, din cadrul Inspecției Sanitare de Stat și/sau din cadrul Serviciului Control în Sănătate Publică al direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

**Art. 11** - (1) Nerespectarea reglementărilor legale în vigoare din domeniul transfuziei sanguine atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravenţională sau penală, după caz, potrivit legii.

(2) Ministerul Sănătății, prin personalul împuternicit, din cadrul Inspecției Sanitare de Stat și/sau din cadrul Serviciului Control în Sănătatea Publică al direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, constată, conform competențelor, contravențiile și aplică sancțiunile pentru nerespectarea prevederilor prezentului ordin.

**Art. 12** - Anexele nr.1-19 fac parte integrantă din prezentele norme.

**ANEXA nr. 1.**la norme

Cerere de solicitare a autorizării pentru Centrele de transfuzii sanguine (model)

**Denumire instituție .............**

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

Domnule director,

Subsemnatul, ................................, reprezentant legal al Centrul de Transfuzie Sanguină ...................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 controlului centrului de transfuzii sanguine în vederea obținerii autorizării pentru funcționare și desfăşurarea următoarelor activităţi specifice domeniului transfuzional :

*Se bifează activitățile pentru care se solicită autorizare*

1. COLECTA DE SÂNGE TOTAL ȘI COMPONENTE SANGUINE

A. Locul desfășurării activității de colectă:

* sediu
* puncte fixe de recoltare (se vor enumera locațiile acestora)
* colectă mobilă în autobuz special echipat pentru activităţi de colectă
* colectă mobilă în locații temporare

B. Tip Colectă:

* colectă de sânge total homolog sau autolog
* colectă prin afereză homologă sau autologă:
* citafereză
* plasmafereză

II. PREPARAREA COMPONENTELOR SANGUINE DIN SANGE TOTAL:

* A. Separarea sângelui total pentru obţinerea de componente sanguine:

componente sanguine alogene și autologe incluse în Nomenclatorul național al sângelui uman şi componentelor sanguine umane pentru utilizare terapeutică,aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1237 din 10 iulie 2007, cu modificările și completările ulterioareB. Transformări aplicate componentelor sanguine

* preparare de concentrat eritrocitar (indiferent de tip) – unitate pediatrică din unitate adult
* iradiere componente sanguine
* reducere de agenţi patogeni
* preparare de pool de concentrate trombocitare standard, cu sau fără deleucocitare
* preparare de pool de concentrate trombocitare standard, în plasmă şi soluţie aditivă, cu sau fără deleucocitare
* preparare pool crioprecipitat

III. CONTROL BIOLOGIC AL DONĂRII/ DONATORULUI

A. Testarea markerilor infecţiilor transmisibile prin sânge:

* metode serologice
* metode de biologie moleculară

B. Testarea imunohematologică:

* grup sanguin ABO, subgrupe, 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 imuni/ hemolizanţi

C. Testare biochimică

* ALT
* evaluare status fier
* control biochimic extins

D. Teste hematologice

* hemoleucogramă
* hemoglobina din sânge capilar

IV. STOCAREA SÂNGELUI TOTAL ȘI A COMPONENTELOR SANGUINE

* 2-60 C pentru sânge total şi concentrate eritrocitare
* 20-240 C pentru concentrate trombocitare
* < - 250 C pentru plasmă, crioprecipitat

V. DISTRIBUȚIE SÂNGE TOTAL ȘI COMPONENTE SANGUINE

* luni-vineri, program cuprins între ora ............ și ora ................
* 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 COMPONENTE SANGUINE

* hematologic
* bacteriologic
* biochimic
* coagulare
* pH

VIII. TESTĂRI pentru bolnavi, alte categorii

* prezentaţi la sediu
* contract prestări servicii cu unităţi sanitare, alte organizații

IX. RECRUTARE DE DONATORI PENTRU CELULE STEM HEMATOPOIECTICE

* înscrierea Donatorilor de Celule Stem Hematopoietice (CSH) în baza de date națională
* recoltarea probelor biologice pentru testarea de verificare

**ANEXA nr. 2**

la norme

**MEMORIU TEHNIC**

pentru autorizarea funcționării și a activităților specifice în

centrele de transfuzie sanguină

1. Denumirea completă a unității sanitare: ..................................

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

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

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

5. Descriere clădire, spațiu, acces;

6. Circuitele funcționale (enumerare spații cu destinație și suprafețe)

7. Nr. încăperi și destinația lor, suprafață (mp):

a) Zona donatori: - Sală de așteptare

- Fisier/Receptie

- Zona completare chestionare

- Cabinet medical selecție donatori

- Sală de donare

-grupuri sanitare

b)Zona procesare

c)Zona control biologic donatori/donari

d)Zona stocare sange total, componente sanguine

e)Laborator control de calitate

f)Distributie

g)Magazie/depozit materiale

h)Birouri administrativ

i)Vestiare, Sala masa personal

j)Alte încăperi

k)Grupuri sanitare: -personal

8. Suprafețe: paviment, pereți

9. Mod de colectare, depozitare temporara/neutralizare şi a deșeurilor periculoase rezultate în urma activității medicale

10. Modul de gestionare a colectării, îndepărtării deșeurilor menajere

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

Data întocmirii: Director

**ANEXA nr. 3**

la norme

Unitatea sanitară…………………………  
 nr. . . . . . . . . ./. . . . . . . .

**DECLARAŢIE**

**cu privire la realitatea documentelor, precum şi concordanţa acestora cu situaţia de la nivelul instituției 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 unitaţii sanitare pe care o reprezint.

Data (completării) Numele în clar

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

Semnătura şi ştampila

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

**ANEXA nr. 4**

la norme

Cerere de solicitare a autorizării pentru **Institutul National de**

**Transfuzie Sanguină** prof. Dr. C.T.Nicolau (model)

**Institutul National de Transfuzie Sanguină .............**

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

Domnule director,

Subsemnatul, ................................, reprezentant legal al Institutul Național de Transfuzie Sanguină prof. Dr. C.T.Nicolau , cu sediul la adresa: str. .................. nr. ..., localitatea ............., judeţul ............, telefon ..........., fax .........., având actul de înfiinţare sau de organizare nr. ............., codul fiscal .............. şi contul nr. ......................., deschis la Trezoreria Statului, sau cont nr. ..........................., deschis la Banca ..................., solicit pentru ...................., situat la (adresa): ............................, efectuarea evaluarii unităţii sanitare în vederea obținerii autorizării pentru funcționare și desfăşurarea următoarelor activităţi specifice domeniului transfuzional:

*Se bifează activitățile pentru care se solicită autorizare*

A. CONTROLUL DE CALITATE

* Control hematologic componente sanguine
* Control bacteriologic componente sanguine
* Control biochimic componente sanguine
* Control factori de coagulare în componentele sanguine
* Evaluarea mostrelor de materiale critice, in cursul procedurilor de achiziție, organizate de Institutul Național de Transfuzie Sanguină prof. Dr. C.T.Nicolau

B.TESTAREA MARKERILOR INFECTIILOR TRANSMISIBILE PRIN TRANSFUZIE

* Confirmarea markerilor infecțiilor transmisibile prin sânge
* Investigarea suspiciunilor de infecție de cauză transfuzională (în cadrul anchetelor de tip ,,Look-back” si ,,Trace-back”)
* Alte teste pentru depistarea markerilor agenților infecțiilor transmisibile prin sânge
* Evaluarea mostrelor de reactivi pentru depistarea markerilor agentilor infecțiilor transmisibile prin sânge, în cursul procedurilor de achiziție, organizate de Institutul Național de Transfuzie Sanguină prof. Dr. C.T.Nicolau
* Validarea loturilor de reactivi utilizați în testele de screening folosite în centrele de transfuzie sanguină și în INTS

C.TESTAREA IMUNOHEMATOLOGICĂ

* Rezolvare dificultăți imunohematologice
* Investigare suspiciuni reacții hemolitice post-transfuzionale severe prin mecanism imunologic
* Evaluarea mostrelor de reactivi, în cursul procedurilor de achiziție, organizate de Institutul Național de Transfuzie Sanguină prof. Dr. C.T.Nicolau
* Validarea loturilor de reactivi utilizați în testele de imunohematologie în centrele de transfuzie sanguină și în INTS

D. TESTAREA HISTOCOMPATIBILITĂȚII

* Investigarea suspiciunilor de reacții post-transfuzionale de cauza leuco-trombocitară
* Testarea histocompatibilității donator-pacient
* Determinarea alelelor HLA specifice

**ANEXA nr. 5**

la norme

**MEMORIU TEHNIC**

pentru autorizarea funcționării și a activităților specifice în domeniul transfuziei sanguine desfășurate la nivelul Institutului Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau”

1. Denumirea completă a unității sanitare: ..................................

2. Adresa sediu

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

4. Denumirea compartimentelor in care se desfasoara una sau mai multe din activitatile pentru care s-a solicitat autorizarea conform organigramei ....................................................

5. Descriere compartimente INTS.

Se va descrie fiecare compartiment în care se desfașoară una sau mai multe din activitățile pentru care s-a solicitat autorizarea conform schemei următoare:

* Circuitele funcționale (enumerare spații cu destinație)
* Plan compartiment - Nr. încăperi dedicate și destinația lor/ suprafață (mp):
* Zonă recepție probe sanguine/ componente sanguine (după caz)
* Zonă stocare reactivi, materiale
* Zonă echipamente de testare
* Zonă efectuare testare
* Vestiare
* Grupuri sanitare: personal
* Dotarea cu mobilier
* Suprafețe: paviment, pereți
* Curățenie - dezinfecție - asigurare serviciu, materiale utilizate
* Mod de colectare, depozitare temporară a deșeurilor periculoase rezultate în urma activității medicale
* Modul de gestionare a colectării, îndepărtării deșeurilor menajere
* Modul de asigurare şi distribuţie a apei potabile, canalizare, încălzire, sursa energie electrică, soluții alternative (generator)

Data întocmirii: Director:

**Anexa Nr. 6**

la norme

**Cerere de solicitare a autorizării pentru unitățile de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi**

    Unitatea sanitară .............

    Nr. inregistrare ...... din ..........

Domnule 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 evaluarii unităţii sanitare în vederea obținerii autorizării pentru funcționarea și desfăşurarea următoarelor activităţi specifice domeniului transfuzional:

*Se bifează activitățile pentru care se solicită autorizare*

1.APROVIZIONAREA, RECEPȚIA ȘI STOCAREA LA NIVELUL UTS DE SÂNGE TOTAL ȘI COMPONENTE SANGUINE

* sânge total şi concentrate eritrocitare
* concentrate trombocitare
* componente plasmatice, crioconcentrat de factor VIII

2. RECEPȚIA ȘI STOCAREA PROBELOR DE SÂNGE ALE PACIENȚILOR INTERNAȚI, PENTRU EFECTUAREA DE TESTE IMUNOHEMATOLOGICE

* probe sanguine

3. EFECTUAREA DE TESTARI 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)

4. PREGATIREA SÂNGELUI TOTAL ȘI A COMPONENTELOR SANGUINE PENTRU LIVRARE

* încalzire sânge total şi concentrate eritrocitare
* dezghețare componente plasmatice, crioconcentrat de factor VIII

5. LIVRARE SÂNGE TOTAL ȘI COMPONENTE SANGUINE

* Discontinu: luni-vineri, program cuprins între ora ... și ora ... (de detaliat program)
* 24 ore/ 7 zile

6. TRANSPORT

* sânge total şi componente sanguine de la CTS furnizor la UTS
* sânge total şi componente sanguine de la UTS spre secție
* probe sanguine de la UTS la CTS furnizor (dacă există activitatea de testare este externalizată)
* probe sanguine de la secție la UTS

7. PRESCRIERE ȘI ADMINISTRARE DE SÂNGE TOTAL ȘI 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:

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

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

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

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

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

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

    c) referitoare la sistemul de calitate (extras din manualul calităţii instituţiei solicitante, 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, pentru anul anterior si anul in curs) .....................

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

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

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

    e) privind spaţiul – planul UTS cu identificarea zonelor de lucru, marcarea circuitelor

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

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

    f) lista cu echipamente medicale adecvate activităţii pentru care se solicită autorizarea:

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

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

    g) lista procedurilor operatorii standard pentru activităţle pentru care se solicită autorizarea:

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

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

    h) privind planul de autoinspecție şi rapoartele activităților de autoinspecţie din anul anterior și anul în curs:

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

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

    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 a spitalului;

    - 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. 3 la norme;

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

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

    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.

|  |  |
| --- | --- |
| Data (completării)  ........................... | Numele în clar .............................  Semnătura şi ştampila ..................... |

**ANEXA nr. 7**

la norme

**MEMORIU TEHNIC**

pentru autorizarea funcționării și a activităților specifice domeniului transfuzional desfășurate în unitățile de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi

1. Denumirea completă a unității sanitare: ..................................

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

3. Numar UTS-uri

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

5. Adresa sediului unității de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi: ...............................................

6. Circuitele funcționale (enumerare spații cu destinație-UTS si sectii cu paturi)

7. Plan UTS cu nr. încăperi dedicate și destinația lor. Se vor bifa zonele existente:

* Zona recepție sânge total, componente sanguine
* Zona stocare sânge total, componente sanguine
* Zona stocare recipiente de sânge total, componente sanguine administrate
* Zona receptie probe sanguine de la pacienți
* Zona receptie probe sanguine
* Zona stocare reactivi, materiale
* Zona echipamente de testare imunohematologică
* Zona pregatire componente sanguine în vederea livrării
* Zona efectuare testare
* Vestiare
* Grupuri sanitare: personal

8. Dotarea cu mobilier (enumerare)

9. Suprafețe: paviment, pereți

10. Curățenie, dezinfecție – asigurare serviciu, materiale utilizate

11. Mod de colectare, depozitare temporară a deșeurilor periculoase rezultate în urma activității medicale

12. Modul de gestionare a colectării, îndepărtării deșeurilor menajere

13. Modul de asigurare şi distribuţie a apei potabile, canalizare, încălzire, sursa energie electirica, solutii alternative (generator)

Data întocmirii: Manager:

**ANEXA nr. 8**

la norme

**RAPORT DE EVALUARE**

**Centrele de transfuzie sanguină** (**model)**

Nr. ......../..........

Subsemnații:

1. ............., în calitate de evaluator, din cadrul Direcției de Sănătate Publică................... (Se specifică instituția publică pe care o reprezintă)........,

2. ............., în calitate de evaluator, din cadrul Direcției de Sănătate Publică ....................(Se specifică instituția publică pe care o reprezintă.)........,

am efectuat, la solicitarea (denumirea solicitantului)..........., înregistrată la ............ cu nr. ........../.........., în prezența domnului/ doamnei ..........., în calitate de ........., evaluarea în vederea obținerii autorizării pentru activitatea/activitațile specifice din domeniul transfuziei sanguine conform solicitarii unitatii sanitare, cu sediul în localitatea .........., str. ........... nr. ....., județul/sectorul ........... .

Evaluatorii au verificat modul în care unitatea sanitară îndeplinește criteriile de autorizare a desfasurarii activitatilor specifice domeniului transfuziei sanguine, conform prevederilor legale în vigoare.

Constatari:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitate | Constatări | Conformitate | Neconformitate | Plan de Conformare | Neaplicabil |
| I.Colecta de sange total si componente sanguine | | | | |  |
| Sediu |  |  |  |  |  |
| Puncte fixe de recoltare |  |  |  |  |  |
| Colectă mobilă |  |  |  |  |  |
| Colectă de sânge total autolog |  |  |  |  |  |
| Colectă de sânge total homolog |  |  |  |  |  |
| Colectă prin citafereză |  |  |  |  |  |
| Colectă prin plasmafereză |  |  |  |  |  |
| II.Prepararea componentelor sanguine din sange total | | | | |  |
| A.Preparare componente sanguine |  |  |  |  |  |
| B. Transformări aplicate componentelor sanguine -unitate pediatrică |  |  |  |  |  |
| Iradiere componente sanguine |  |  |  |  |  |
| Reducere de agenţi patogeni |  |  |  |  |  |
| Preparare de pool de concentrate trombocitare standard |  |  |  |  |  |
| Preparare de pool de concentrate trombocitare standard, în plasmă şi soluţie aditivă |  |  |  |  |  |
| III. CONTROL BIOLOGIC AL DONARII/DONATORULUI | | | | | |
| A. Testarea markerilor infecţiilor transmisibile prin sânge | | | | | |
| metode serologice |  |  |  |  |  |
| metode de biologie moleculară |  |  |  |  |  |
| B. Testare imunohematologică | | | | | |
| grup sanguin ABO, RhD, 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 imuni |  |  |  |  |  |
| Altele |  |  |  |  |  |
| C. Testare biochimică | | | | | |
| ALT |  |  |  |  |  |
| evaluare status fier |  |  |  |  |  |
| control biochimic extins |  |  |  |  |  |
| D. Teste hematologice | | | | | |
| hemoleucograma |  |  |  |  |  |
| Hb din sange capilar |  |  |  |  |  |
| IV. STOCARE SANGE TOTAL SI COMPONENTE SANGUINE | | | | | |
| 2-6⁰C pentru sânge total şi concentrate eritrocitare |  |  |  |  |  |
| 20-24⁰C pentru concentrate trombocitare |  |  |  |  |  |
| < - 25⁰ C pentru plasmă, crioconcentrat |  |  |  |  |  |
| V. DISTRIBUTIE SANGE TOTAL SI COMPONENTE SANGUINE | | | | | |
| luni-vineri, program cu între ora ... și ora |  |  |  |  |  |
| □ 24 ore /7 – la sediu |  |  |  |  |  |
| VI. TRANSPORT | | | | | |
| sânge total pentru procesare |  |  |  |  |  |
| sânge total şi componente sanguine |  |  |  |  |  |
| probe sanguine |  |  |  |  |  |
| VII. CONTROL DE CALITATE | | | | | |
| hematologic |  |  |  |  |  |
| bacteriologic |  |  |  |  |  |
| biochimic |  |  |  |  |  |
| coagulare |  |  |  |  |  |
| pH |  |  |  |  |  |
| VIII. TESTARE IMUNOHEMATOLOGICĂ PROBE PACIENȚI/ BENEFICIARI | | | | | |
| prezentaţi la sediu |  |  |  |  |  |
| contract prestări servicii cu unităţi sanitare, alte organizatii |  |  |  |  |  |
| IX. RECRUTARE DE DONATORI PENTRU CELULE STEM HEMATOPOIECTICE | | | | | |
| Inscrierea de donatori pentru celule stem hematopoietice |  |  |  |  |  |
| Recoltarea probelor biologice |  |  |  |  |  |

Concluzii:

1. Sunt îndeplinite criteriile necesare în vederea autorizării desfășurarii următoarelor activități:

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

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

2. Nu sunt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea desfășurarii următoarelor activități din următoarele motive (se vor mentiona neconformitatile separat pentru fiecare activitate): ........................................................................

Se impune suspendarea activității /activităților neconforme ...............până la reevaluare, la termenul stabilit.

3. Nu sunt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea desfășurarii următoarelor activități, din următoarele motive (se vor mentiona neconformitatile separat pentru fiecare activitate):...........

Activitatea /Activitățile neconforme ................pot fi desfășurate în continuare de catre institutie, pana la reevaluare, conform planului de conformare propus.

**Prezentul raport de evaluare a fost întocmit în două exemplare, dintre care un exemplar rămâne la unitatea sanitară evaluată**.

**Director executiv**

Numele în clar

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

Semnătura și ștampila

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

**ANEXA nr. 9**

la norme

**RAPORT DE EVALUARE**

**Institutul Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau” ( model)**

Nr. ......../..........

Subsemnații:

1. ............, în calitate de evaluator, din cadrul Direcției de Sănătate Publică................... (Se specifică instituția publică pe care o reprezintă.)........;

2. ............, în calitate de evaluator, din cadrul Direcției de Sănătate Publică ....................(Se specifică instituția publică pe care o reprezintă.)........,

am efectuat, la solicitarea (denumirea solicitantului)........, înregistrată la ............ cu nr. ........../.........., în prezența domnului/doamnei ..........., în calitate de ........., evaluarea în vederea obținerii autorizării pentru activitatea/activitațile de ........... a unității sanitare, cu sediul în localitatea .........., str. ........... nr. ....., județul/sectorul ........... .

Evaluatorii au verificat modul în care unitatea sanitară îndeplinește criteriile de autorizare a unităților sanitare care desfășoară activitate în domeniul transfuziei sanguine, conform prevederilor legale în vigoare.

Constatari:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitate | | Constatari | Conformitate | | Neconformitate | | Plan de Conformare | | Neaplicabil |
| **A. CONTROLUL DE CALITATE** | | | | | | | | | |
| Control hematologic componente sanguine |  | | |  | |  | |  |  |
| Control bacteriologic componente sanguine |  | | |  | |  | |  |  |
| Control biochimic componente sanguine |  | | |  | |  | |  |  |
| Control factori de coagulare in componentele sanguine |  | | |  | |  | |  |  |
| Evaluarea mostrelor de materiale critice, in cursul procedurilor de achizitie, organizate de Institutul National de Transfuzie Sanguina prof. Dr. C.T.Nicolau |  | | |  | |  | |  |  |
| **B.TESTAREA MARKERILOR INFECTIILOR TRANSMISIBILE PRIN TRANSFUZIE** | | | | | | | | | |
| Confirmarea markerilor infectiilor transmisibile prin sange |  | | |  | |  | |  |  |
| Investigarea suspiciunilor de infectie de cauza transfuzionala (in cadrul anchetelor de tip ,,Look-back” si ,,Trace-back”) |  | | |  | |  | |  |  |
| Alte teste pentru depistarea markerilor agentilor infectiilor transmisibile prin sange |  | | |  | |  | |  |  |
| Evaluarea mostrelor de reactivi pentru depistarea markerilor agentilor infectiilor transmisibile prin sange, in cursul procedurilor de achizitie, organizate de Institutul National de Transfuzie Sanguina prof. Dr. C.T.Nicolau |  | | |  | |  | |  |  |
| Validarea loturilor de reactivi utilizati in testele de screening folosite in centrele de transfuzie sanguina si in INTS |  | | |  | |  | |  |  |
| **C. TESTAREA IMUNOHEMATOLOGICA** | | | | | | | | | |
| Rezolvare dificultati imunohematologice |  | | |  | |  | |  |  |
| Investigare suspiciuni reacții hemolitice post-transfuzionale severe prin mecanism imunologic |  | | |  | |  | |  |  |
| Evaluarea mostrelor de reactivi, in cursul procedurilor de achizitie, organizate de Institutul National de Transfuzie Sanguina prof. Dr. C.T.Nicolau |  | | |  | |  | |  |  |
| Validarea loturilor de reactivi utilizati in testele de imunohematologie in centrele de transfuzie sanguina si in INTS |  | | |  | |  | |  |  |
| **D. TESTAREA HISTOCOMPATIBILITATII** | | | | | | | | | |
| Investigarea suspiciuni reactii post-transfuzionale de cauza leuco-trombocitara |  | | |  | |  | |  |  |
| Testarea histocompatibilitatii donator- pacient |  | | |  | |  | |  |  |
| Determinarea alelelor HLA specifice boli |  | | |  | |  | |  |  |

Concluzii:

1. Sunt îndeplinite criteriile necesare în vederea autorizării desfășurarii următoarelor activități:

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

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

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

2. Nu sunt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea desfășurarii următoarelor activități din următoarele motive (se vor mentiona neconformitatile separat pentru fiecare activitate): ........................................................................

Se impune suspendarea activitatii /activităților neconforme ...............până la reevaluare, la termenul stabilit.

3. Nu sunt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea desfășurarii următoarelor activități, din următoarele motive (se vor mentiona neconformitatile separat pentru fiecare activitate):...........

Activitatea /Activitatile neconforme ................pot fi desfasurate in continuare de catre institutie, pana la reevaluare, conform planului de conformare propus.

**Prezentul raport de evaluare a fost întocmit în două exemplare, dintre care un exemplar rămâne la unitatea sanitară evaluată**.

**Director executiv**

Numele în clar

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

Semnătura și ștampila

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

**Anexa Nr. 10**

la norme

|  |
| --- |
| **RAPORT DE EVALUARE**  **Pentru unitățile de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi (model)** |
|  |
| Nr. .............../.................. |
|  |
| Subsemnaţii: |
| 1. ..........................., în calitate de .................., din cadrul …………………..…………; |
| (Se specifică instituţia publică pe care o reprezintă) |
| 2. ..........................., în calitate de ................., din cadrul ...............................................; |
| (Se specifică instituţia publică pe care o reprezintă) |
| am efectuat, la solicitarea ...................................................................., înregistrată la ........ |
| (denumirea solicitantului) |
| cu nr. .............../..................., în prezenţa domnului/doamnei .........................., în calitate de ................., evaluarea în vederea obţinerii autorizării pentru activitatea de ..................................................................... a unităţii sanitare, cu sediul în localitatea ....................................., str. .............................. nr. ....., judeţul/sectorul ........................... . |
| Evaluatorii au verificat modul în care unitatea sanitară îndeplineşte criteriile de autorizare a unităţilor sanitare care desfăşoară activitati în domeniul transfuziei  sanguine, conform prevederilor legale în vigoare:   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Activitate | Constatări | Conformitate | Neconformitate | Plan de Conformare | Neaplicabil | | 1.APROVIZIONAREA, RECEPTIA SI STOCAREA DE SÂNGE TOTAL  ȘI COMPONENTE SANGUINE   1. Activitatea de aprovizionare cu sange total si componente sanguine de la   CTS furnizor | | | | | | | Solicitare sange total si componente sanguine, receptie, stocare |  |  |  |  |  | | 1. Activitatea de stocare de sange total si componente sanguine in   echipamente specifice | | | | | | | 2-6⁰C pentru sânge total şi concentrate eritrocitare |  |  |  |  |  | | 20-24⁰C in agitatie continua, pentru concentrate trombocitare |  |  |  |  |  | | < - 25⁰ C pentru componente plasmatice, crioconcentrat de factor VIII |  |  |  |  |  | | 2. RECEPTIA SI STOCAREA PROBELOR SANGUINE ALE PACIENTILOR INTERNATI | | | | | | | La 2-60C pentru probe de sânge |  |  |  |  |  | | 3. EFECTUAREA DE TESTARI IMUNOHEMATOLOGICE, SELECTAREA DE COMPONENTE SANGUINE COMPATIBILE | | | | | | | grup sanguin ABO, RhD |  |  |  |  |  | | fenotip Rhesus, Kell |  |  |  |  |  | | alte antigene eritrocitare |  |  |  |  |  | | depistare de anticorpi iregulari antieritrocitari |  |  |  |  |  | | identificare de anticorpi iregulari antieritrocitari |  |  |  |  |  | | test Coombs direct |  |  |  |  |  | | test Coombs indirect |  |  |  |  |  | | proba de compatibilitate majora (test salin, enzimatic, TCI) |  |  |  |  |  | | selectarea de componentelor compatibile |  |  |  |  |  | | seroteca esantioane ser, plasma |  |  |  |  |  | | 4. PREGATIREA SÂNGELUI TOTAL ȘI COMPONENTELOR SANGUINE PENTRU LIVRARE | | | | | | | incalzire sânge total şi concentrate eritrocitare |  |  |  |  |  | | dezghetare componente plasmatice, crioconcentrat de factor VIII |  |  |  |  |  | | 5. LIVRARE SÂNGE TOTAL ȘI COMPONENTE SANGUINE | | | | | | | Eliberare componente si transport spre sectie |  |  |  |  |  | | 24 ore /7 zile |  |  |  |  |  | | discontinu: luni-vineri, program.... |  |  |  |  |  | | 6. TRANSPORT | | | | | | | sânge total, componente sanguine de la CTS furnizor la UTS |  |  |  |  |  | | sânge total, componente sanguine de la UTS spre sectie |  |  |  |  |  | | probe sanguine de la sectie la UTS |  |  |  |  |  | | probe sanguine de la UTS la CTS furnizor |  |  |  |  |  | | 7. PRESCRIERE SI ADMINISTRARE TRANSFUZIE SÂNGE TOTAL ȘI COMPONENTE SANGUINE | | | | | | | Prescrierea tratamentului transfuzional |  |  |  |  |  | | efectuarea ultimului control la patul pacientului, in vederea administrarii sângelui total şi componentelor sanguine |  |  |  |  |  | | administrarea de sânge total şi componente sanguine pe sectie |  |  |  |  |  | | monitorizarea administrarii de sânge total şi componente sanguine pe sectie |  |  |  |  |  | | Gestionarea incidentelor si reactiilor adverse la tratamentului transfuzional |  |  |  |  |  | |
| a) structura de personal: |
| ........................................................................................................................................... |
| ..........................................................................................................................................; |
| b) spaţiul (numărul de încăperi, destinaţia, circuite funcţionale): |
| ........................................................................................................................................... |
| ........................................................................................................................................... |
| c) dotarea cu echipamente medicale adecvate activităţii pentru care se solicită autorizarea: |
| ........................................................................................................................................... |
| ........................................................................................................................................... |
| d) referitoare la sistemul de hemovigilenţă pentru raportarea, investigarea, înregistrarea şi transmiterea informaţiilor despre incidentele care pot influenţa calitatea şi siguranţa produselor sanguine şi reacţiile adverse, după caz: |
| ........................................................................................................................................... |
| ........................................................................................................................................... |
| e) logistica necesară pentru stocarea datelor privind activitatea desfăşurată: |
| ........................................................................................................................................... |
|  |
| Concluzii: |
| 1. Sunt îndeplinite criteriile necesare în vederea autorizării desfășurarii următoarelor activități: |
| ........................................................................ |
| ........................................................................ |
| ........................................................................ |
|  |
| 2. Nu sunt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea desfășurarii următoarelor activități din următoarele motive (se vor menționa neconformitățile separat pentru fiecare activitate): ........................................................................ |
| Se impune suspendarea activității /activităților neconforme ............... până la reevaluare, la termenul stabilit în planul de conformare. |
| 3. Nu sunt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea desfășurarii următoarelor activități, din următoarele motive (se vor menționa neconformitățile separat pentru fiecare activitate): ........... |
| Activitatea/ Activitățile neconforme ................ pot fi desfățurate în continuare de către instituție, până la reevaluare, conform planului de conformare propus. |
|  |
| **Prezentul raport de evaluare a fost întocmit în două exemplare, dintre care un exemplar rămâne la unitatea sanitară evaluată**. |
|  |

**Director executiv**

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

Semnătura și ștampila...................................

**ANEXA nr.11**

la norme

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ……………………

**GRILĂ DE EVALUARE CENTRE DE TRANSFUZIE SANGUINĂ**

INFORMAŢII GENERALE: (Numele instituţiei) ………………………………………………………………… Adresa……………………………………………………………………………Telefon……………… Director …………………………

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **GRILA EVALUARE** | | | | | | | | | | | | | | |
| Activitate | | | | | | | | | | |  | | |  |
| I.A. Colecta în sediul centrului de transfuzie sanguină | | | | | | | | | | | | | | |
| **Criteriu** | | **Cerințe** | | | **Documente doveditoare ale asigurării calitații și conformității cu cerința** | | | **Dovezi observabile în mod direct** | | | **Conform**  **Da/ Nu/**  **Parțial** | | | **Observații evaluatori** |
| 1. Personal | | a)Dedicat, cu instruire generală și specifică corespunzătoare  b**)** În număr suficient, care să asigure desfășurarea activitații în condiții de siguranță și calitate, fără risc de suprasolicitare, suprapunere de responsabilități, apariția de discontinuitate a activității prin incapacitate temporară de muncă.  c**)** Medic responsabil activitate si medic inlocuitor | | | Fise post actualizate  Dosar profesional angajat, cu evidente formare generală și specifică, și evaluare competente  Instrucţiuni privind siguranţa şi igiena  Lista personalului autorizat să desfașoare activități aferente colectei: fișier, selecție, recoltare, supraveghere post donare, acordare drepturi | | | Personalul cu echipament de protecție și ecusoane cu numele și funcția | | |  | | |  |
| 1. Spațiu | | a)Spațiu adecvat, dedicat recoltării sângelui homolog și autolog, suficient, bine igienizat, cu circuit logic al fluxului activităților  b**)** Spațiu care să asigure siguranţa personalului, donatorilor  c**)** Spațiu identificat clar:  -pentru recepție/fișier,  -pentru stabilirea eligibilitatii potențialilor donatori de sânge homolog și autolog, cu asigurarea confidenţialității,  -pentru recoltare,  -pentru repaos post donare,  -pentru acordare îngrijiri în caz de reacții adverse,  -pentru depozitare temporară sânge/ componente sanguine recoltate,  -pentru depozitare temporară deseuri rezultate din activitatea medicală,  -pentru ridicare drepturi donatori  d**)** Condiții optime de mediu | | | Raport de calificare a spațiului de colecta  Schita spațiu colecta: fișier, selecție, recoltare, supravere post-donare, acordare drepturi  Evidente de curatenie, dezinfecție spațiu  Evidente monitorizare condiții de mediu în spațiul de colectă | | | Aspect general: circuit, organizare, igiena spațiu  Măsuri contra dăunatorilor, insectelor  Echipamente monitorizare mediu: Termometre/ Termohigrometre | | |  | | |  |
| 3. Echipamente | | Echipamente de colectă calificate care să garanteze calitatea recoltării de sânge homolog și autolog:   * Hemoglobinometre (min. 2 buc./cabinet) * Analizor hematologie (instalat în laborator predonare sau control calitate) * Termometre contactless (min. 2 buc./cabinet) * Tensiometru brat (min. 2 buc./cabinet) * Cantar uman (1 buc./cabinet) * Talometru (1 buc./cabinet) * Hemomixere (minim 4 buc.) * Sudeuze (minim 2 buc.) * Fotolii recoltare (minim 2 buc/sala) * Clești stripare (minim 2 buc./sala) * Containere de stocare și transport sânge total | | | Rapoarte de calificare a echipamentelor critice: hemoglobinometru, hemomixere, sudeuze.  Instructiuni de utilizare, mentenanța, curatare, decontaminare echipamente  Mentenanța echipamente critice:  -contract de mentenanță;  -evidente mentenanța/ verificare/ service,  realizată de furnizor autorizat; | | | Aspect general echipamente  Dispunere ergonomică a echipamentelor, conform fluxului de lucru | | |  | | |  |
| 1. Proces | | Procesul asigură calitatea actului medical de donare sânge/ componente sanguine | | | Procedura de înregistrare potențiali donatori  Procedura de stabilire a eligibilității potențialilor donatori  Procedura de recoltare sânge total  Procedura de recoltare prin afereza  Procedura de recoltare prin plasmafereza  Procedura de donare sânge autolog  Procedura de gestionare reacții adverse donator  Evidențe reacții adverse | | | a)Personalul cunoaște și respectă procedurile  b)Verifică asigurarea trasabilitatii donarii de sânge /componente  c)Asigurarea confidențialității pentru completare chestionar și evaluare medicală | | |  | | |  |
| I.B. Colecta în puncte fixe aparținând centrului de transfuzie sanguină /autobuz | | | | | | | | | | | | | | |
| **Criteriu** | | **Cerințe** | | | **Documente doveditoare ale asigurării calitații și conformității cu cerința** | | | **Dovezi observabile în mod direct** | | | **Conform**  **Da/ Nu/**  **Parțial** | | | **Observații evaluatori** |
| 1.Personal | | a)Propriu (angajat, prestari servicii, voluntariat, delegat),dedicat, cu instruire generală și specifică corespunzătoare  b**)**În număr suficient, care să asigure desfășurarea activității în condiții de siguranță și calitate, fără risc de suprasolicitare, suprapunere de responsabilități, apariția de discontinuitate a activității prin incapacitate temporară de muncă  c**)**Medic responsabil activitate | | | Fișe post actualizate  Dosar profesional, cu evidențe, formare generală și specifică, și evaluare competentă.  Instrucţiuni privind siguranţa şi igiena.  Lista personalului autorizat să desfășoare activități aferente colectei: fișier, selecție, recoltare, supraveghere post donare, acordare drepturi. | | | Personalul cu echipament de protecție și ecusoane cu numele și funcția | | |  | | |  |
| 2. Spațiu | | a)Spațiu adecvat, dedicat recoltării sângelui homolog și autolog, suficient, bine igienizat, cu circiut logic al fluxului activităților.  b**)** Spațiu care să asigure siguranţa personalului și donatorilor.  c**)** Spațiu identificat clar:  -pentru recepție/fisier,  -pentru stabilirea eligibilității potențialilor donatori de sânge homolog și autolog, cu asigurarea confidenţialității,  -pentru recoltare,  -pentru repaos post donare,  -pentru acordare îngrijiri în caz de reacții adverse,  -pentru depozitare temporară sânge/ componente sanguine recoltate,  -pentru depozitare temporară deșeuri rezultate din activitatea medicală,  -pentru ridicare drepturi donatori.  d**)** Condiții optime de mediu | | | Documente privind condiții legale de utilizare a spațiului punctului fix.  Raport de calificare a spațiului punctului fix /autobuz  Schița spațiului punctului fix /autobuz: fisier, selectie, recoltare, supravere post donare, acordare drepturi  Documente privind condițiile de utilizare a autobuzului  Evidente de curatenie, dezinfecție spațiu  Evidente monitorizare condiții de mediu în spațiul de colectă din punctul fix/autobuz pentru perioada de desfăsurare a activității | | | Aspect general: circuit, organizare, igiena, spațiu  Măsuri contra daunătorilor, insectelor  Echipamente monitorizare mediu: Termometre/ Termohigrometre | | |  | | |  |
| 3. Echipamente | | Echipamente de colectă calificate, care să garanteze calitatea recoltării de sânge homolog și autolog:   * Hemoglobinometre (min.2 buc.) * Termometre contactless (min. 2 buc.) * Tensiometru brat (min. 2 buc.) * Cantar uman (1 buc.) * Talometru (1 buc.) * Hemomixere (minim 2 buc.) * Sudeuze (minim 2 buc.) * Fotolii recoltare (minim 2 buc.) * Clești stripare (minim 2 buc.) * Containere de stocare și transport sânge total către centrul de transfuzie sanguina de care aparține | | | Rapoarte de calificare a echipamentelor critice: hemoglobinometru, hemomixere, sudeuze  Instructiuni de utilizare, mentenanța, curățare, decontaminare echipamente  -evidente mentenanța/ verificare/ service,  realizata de furnizor autorizat.  Evidente monitorizare temperatura pentru containerele de transport sânge total către centrul de transfuzie sanguină de care aparține  Procedura și evidente privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală. | | | Aspect general echipamente  Dispunere ergonomică a echipamentelor, conform fluxului de lucru  Modalitați de gestionare a deșeurilor rezultate din activitatea medicală | | |  | | |  |
| 4.Proces | | Procesul asigură calitatea actului medical de donare sânge/ componente sanguine și transportul acestora către centrul de transfuzie sanguina de care aparține | | | Procedura de înregistrare potențiali donatori.  Procedura de stabilire a eligibilitatii potentiali donatori.  Procedura de recoltare sânge total  Procedura de donare sânge autolog  Procedura de gestionare reacții adverse donator  Evidente reacții adverse.  Procedura de transport a sângelui total către centrul de transfuzie sanguină de care aparține.  Evidente condiții transport.  Procese verbale predare-primire | | | a)Personalul cunoaște și respectă procedurile  b)Verifică asigurarea trasabilitatii donarii de sânge  c)Asigurarea confidențialității pentru completare chestionar și evaluare medicală | | |  | | |  |
| I.C. Colecta mobilă | | | | | | | | | | | | | | |
| **Criteriu** | | **Cerințe** | | | **Documente doveditoare ale asigurării calitații și conformității cu cerința** | | | **Dovezi observabile în mod direct** | | | **Conform**  **Da/ Nu/**  **Parțial** | | | **Observații evaluatori** |
| 1. Personal | | a)Dedicat, cu instruire generală și specifică corespunzătoare.  b)În număr suficient, care să asigure desfășurarea activității în condiții de siguranță și calitate, fără risc de suprasolicitare, suprapunere de responsabilități, apariția de discontinuitate a activității prin incapacitate temporară de muncă  c)Medic responsabil echipa | | | Fișe post actualizate  Dosar profesional angajat, cu evidențe formare generală și specifică, și evaluare competente  Instrucţiuni privind siguranţa şi igiena.  Lista personalului autorizat să desfăsoare activități aferente colectei: fișier, selecție, recoltare, supravere post donare, acordare drepturi | | | Personalul cu echipament de protecție și ecusoane cu numele și funcția | | |  | | |  |
| 2. Spațiu | | Spațiu dimensionat adecvat, igienizat, care să permita organizarea unui circuit logic al fluxului activităților.  Spațiu care să asigure siguranţa personalului şi a donatorilor.  Spațiu identificat clar: pentru secretariat, pentru stabilirea eligibilitații potențialilor donatori, pentru recoltare sânge, pentru repaos post donare, pentru acordare îngrijiri în caz de reacții adverse, pentru depozitare sânge recoltat, pentru ridicare drepturi donatori, pentru depozitare deșeuri. | | | Raport de calificare a spațiului de colecta  Schița spațiu, cu facilități | | | Verifică dosarul locației de colecta mobilă | | |  | | |  |
| 3.Echipamente | | Echipamente de colecta calificate care să garanteze calitatea recoltării de sânge:  Hemoglobinometru (min. 2 buc.)  Termometru (min.2 buc.)  Tensiometru (min.2 buc.)  Cantar (1 buc.)  Hemomixere (min. 2 buc.)  Sudeuze (min. 2 buc.)  Paturi recoltare (min. 3 buc.)  Containere de stocare si transport sange total | | | Idem ca la colecta in sediu | | | Aspect general echipamente colecta mobilă | | |  | | |  |
| 4.Proces | | Procesul asigură calitatea actului medical de donare sânge/ componente sanguine | | | Protocoale de colaborare pentru organizare colecta mobilă  Procedura de stocare si transport sânge total la colecta mobilă | | | a)Personalul cunoaște și respectă procedurile  b)Verifică asigurarea trasabilitatii donarii de sânge  c)Asigurarea confidențialității pentru completare chestionar și evaluare medicală | | |  | | |  |
| **III.Prepararea componentelor sanguine** **din sânge total** | | | | | | | | | | |  | | |  |
| **Criteriu** | | | **Cerințe** | | **Documente doveditoare ale asigurării calitații și conformității cu cerința** | | | **Dovezi observabile în mod direct** | | | **Conform**  **Da/ Nu/**  **Parțial** | | | **Observații evaluatori** |
| 1.Spațiu | | Spațiu adecvat, dedicat exclusiv procesării sangelui homolog și autolog, suficient, bine igienizat, cu circuite logice, nu este zona de trecere pentru personal neautorizat.  Zone identificate clar pentru etapele procesului:  •Recepție, verificare, sortare  •Centrifugare  •Separare  •Stocare temporara componente sanguine  •Depozitare temporara deșeuri periculoase  •Iradiere, dacă este cazul  Iluminat corespunzător, prevăzut cu dispozitive pentru spălarea mâinilor, alimentare cu energie electrică, conditii de mediu monitorizate.  Permite aplicarea măsurilor de curațenie, dezinfectie și întreținerea eficiență, protejat contra insectelor și dăunătorilor. | | Raport de calificare spatiu  Evidente monitorizare temperatura ambientala si umiditate  Evidențe privind aplicarea măsurilor de curatenie și dezinfectie | | | Aspect general:  - organizare  - curatenie, igiena  Identificarea zonelor de lucru in spatiul dedicat  - grafice de curatenie  Termometre/  Termohigrometre  Masuri restrictionare acces  Modalitați de gestionare a deșeurilor rezultate din activitatea medicală | | |  | | |  |
| 2.Personal | | Dedicat, cu instruire generală și specifică corespunzătoare  În număr suficient, care să asigure desfășurarea activității în condiții de siguranță și calitate, fară risc de suprasolicitare, suprapunere de responsabilități, apariția de discontinuitate a activității prin incapacitate temporară de muncă  Este numit un responsabil al activității de preparare a componentelor sanguine și un înlocuitor.  Decizie numire responsabil al activității de iradiere a componentelor sanguine (daca exista in dotare echipament de iradiere) | | Fișe de post actualizate  Evaluarea competentei și autorizare a personalului  Evidențe privind formarea profesională/instructajul personalului cu privire la activitatea de preparare componente sanguine  Desemnarea persoanei responsabile cu prepararea componentelor și înlocuitor  Evidente ale controalelor medicale periodice ale personalului autorizat  Pentru personalul care iradiază componente sanguine:  - Diploma de absolvire curs în domeniul radioprotectiei  - Permis de iradiere | | | Personalul poarta echipament de protectie  și ecusoane cu numele și funcția.  Există dozimetre pentru personalul care efectueaza iradierea CS  Exista etichete martor radiosensibile stocate la (+4⁰C) | | |  | | |  |
| 3.Echipamente | | Dotarea minimă:  -centrifugă de mare capacitate, sudeuză, prese, cantar, balanța, echipament pentru congelarea unităților plasmatice~~.~~  Dotări suplimentare, în funcție de metoda/tipul de component sanguin/transformarile aplicate componentelor sanguine:  - dispozitiv de conexiune sterila  - hota în flux laminar  - echipament de iradiere  - altele | | Lista echipamentelor critice  Raport de calificare a echipamentelor  Contracte de mentenanta  Evidente mentenanta**/**verificare realizata de furnizor autorizat  Instructiunile de folosire  Instructiuni in caz de intrerupere energie electrica, avarie, defectiune echipament  Instructiuni de igienizare, decontaminare, dezghetare echipamente  Evidente defectiuni/interventii  Evidente instruire personal pentru folosirea echipamentelor  Există echipamente de rezerva  Pentru echipamentul de iradiere Autorizație pentru desfășurarea activității în domeniul nuclear | | | Aspectul echipamentelor  Echipamente functionale  Fiecare echipament este etichetat cu denumirea si datele de identificare  Echipamentele defecte sunt identificate corespunzător | | |  | | |  |
| 4.PROCES  4. A.Separarea sângelui total pentru obținerea de componente sanguine | | Procesul asigură prepararea componentelor sanguine, cu respectarea condițiilor reglementate pentru: recepție, echilibrare, centrifugare, separare, resuspendare și omogenizare, deleucocitare, etanseizarea tubulaturii, calcularea volumului.  Procesul asigură identificarea și monitorizarea factorilor care influentează performanța activității: timpul între recoltare, preparare și debutul congelării, temperatura, programele de centrifugare pentru fiecare echipament, validarea parametrilor stabiliţi şi verificarea periodică. Procesul asigură monitorizarea calitații componentelor sanguine și trasabilitatea.  Produsele intermediare în timpul procesării sunt etichetate corespunzător. | | Proceduri de preparare a componentelor sanguine  Procedura de asigurare a trasabilității donarii și componentelor sanguine.  Listă componentelor sanguine preparate în centrul de transfuzie sanguina  Specificațiile fiecărui tip de component sanguin care se prepară în centrul de transfuzie incluzând cerințele de stocare și valabilitatea  Înregistrări referitoare la procesare, pentru fiecare unitate de component sanguin | | | Personalul efectuează corect toate etapele identificate în proceduri | | |  | | |  |
| 4. B. Transformări aplicate CS  - obținerea componetelor sanguine pediatrice  - iradierea componentelor sanguine | | Procesul asigura transformarea componentelor sanguine în condiţii de asepsie riguros definite,  Componentele sanguine obținute respectă specificațiile  Trasabilitatea este asigurată înaintea transferului şi a desolidarizării pentru toate componentele sanguine, inclusiv pentru componentele de tip “pool”.  Iradierea componentelor sanguine.  Procesul asigura obținerea de CS iradiate, de calitate, conform reglementarilor în vigoare. | | Procedurile operationale pentru transformarile care se efectueaza in centrul de transfuzie sanguina  Procedura iradiere componente sanguine  Lista componentelor sanguine care se obțin prin transformare in centrul de transfuzie sanguina  Instrucțiuni de calculare a volumului, de etichetarea și de stabilire a valabilității, după procesul de transformare.  Evidența controalele conexiunilor sterile, conform procedurilor  Evidente ale componetelor sanguine transformate (componente pediatrice, iradiate) | | | Personalul respectă procedura  Există dozimetre pentru personalul care efectueaza iradierea CS  Exista etichete martor radiosensibile stocate la (+4⁰C)  Rapoarte dozimetrie  Modificarea valabilitarii componentelor sanguine iradiate | | |  | | |  |
| **III.CONTROL BIOLOGIC SÂNGE** | | | | | | | | | | | | | |
| **Criteriu** | | | **Cerințe** | **Documente doveditoare ale asigurării calitații și conformității cu cerința** | | | **Dovezi observabile în mod direct** | **Conform**  **Da/ Nu/**  **Parțial** | | | | **Observații evaluatori** | |
| 1. Personal | | | Dedicat, cu instruire generală și specifică corespunzătoare.  În număr suficient, care să asigure desfășurarea activitații în condiții de siguranță și calitate, fără risc de suprasolicitare, suprapunere de responsabilități, apariția de discontinuitate a activității prin incapacitate temporară de muncă.  Responsabil laborator si inlocuitor | Personal responsabil cu testarea eprubetelor-pilot destinate controlului biologic al sangelui donat/donatorului, autorizat pentru domeniul de testare în care lucrează:  -MTS,  -IH,  -Biochimie  Fișe post actualizate  Dosar profesional angajat, cu evidențe formare generală și specifică, și evaluare competente. | | | Personalul cu echipament de protecție adecvat și ecusoane cu numele și funcția  Activitatea în derulare |  | | | |  | |
| 1. Spațiu | | | Dedicat exclusiv testarii de laborator pentru controlul biologic al sangelui donat/donatorului,  - separat de zonele dedicate celorlalte activități,  - acces permis doar personalului autorizat  - nu este utilizat pentru trecerea spre spații cu altă destinație, de către alți angajați  - asigură siguranţa personalului  - asigură evitarea contaminării probelor,  Cu zone identificate clar pentru:  - recepție, pregătire, stocare probe/ eprubete pilot.  - stocare reactivi în uz  - stocare consumabile  - depozitare temporară deseuri  - instalare echipamente, cu asigurarea utilizării lor conform secvenței logice a etapelor de lucru și protecție față de vibrații, interferențe electrice, umiditate și temperaturi extreme (după caz)  - testare  - înregistrari  Cu condiții optime de lucru (temperatura, umiditate, lumină naturală, iluminat, sursă apă) | Raport de calificare a spatiului dedicat laboratoarelor  Evidente de monitorizare curatenie, dezinfectie spațiu  Evidențe, monitorizare condiții de mediu  Planul de urgență al CTS include soluții pentru relocarea activității de testare în cazul unor avarii, lucrări la nivelul spațiilor, astfel încât calitatea testării și siguranța personalului, a echipamentelor și reactivilor, materialelor să nu fie supuse unor riscuri suplimentare | | | -Aspect general: circuit, organizare, igiena spațiilor  -Măsuri contra dăunătorilor, insectelor.  -Echipamente funcționale  -Monitorizare mediu: Termometre/ Termohigrometre  - Zonele identificate pentru diversele activități sunt respectate.  - Marcaj “risc biologic” existent la intrare  - Măsuri restricționare acces implementate și respectate |  | | | |  | |
| 1. Echipamente | | | Calificate, care sa garanteze asigurarea calității testării și a rezultatelor:  a.Laborator MTS  -Echipamente pentru testare serologică:   * Linie testare prin EIA (incubator, spălător plăci, cititor) și/sau automat serologie EIA testare în microplaci, prevăzut cu sursa de alimentare neintreruptibilă (UPS). * Pipete semiautomate. * Frigider stocare probe, reactivi. * Congelator esantioane ser/plasmă. * Echipament testare prin biologie moleculară. * Linie EIA/automat rezervă. * Centrifugă eprubete   b.Laborator IH:  -Echipamente pentru testarea donatorilor/donari/pacienți conform algoritmului național de testare IH;  -~~cu~~ separare probe donatori/ pacienți;  c.Laborator Biochimie  Analizor biochimie, prevăzut cu UPS: permite testarea ALT, evaluare status fier, control biochimic extins  d.Control hematologic, parte din control biologic extins. | -Rapoarte de calificare și/sau buletine de calibrare/etalonare – după caz, a echipamentelor critice utilizate pentru testare  -Instrucțiuni de folosire, întreținere, reparare, curățare și igienizare a echipamentelor.  -Procedura/instructiuni care detaliază măsurile ce trebuie luate în caz de funcționare defectuoasă sau defectare ~~complete~~  Mentenanță echipamente critice:  - plan de mentenanță și verificări pentru fiecare echipament critic.  -evidențe mentenanță realizată de personal  -contract de mentenanță și service cu furnizor autorizat  -evidente mentenanta și service realizate de furnizor.  - PV instruire personal laboratoare cu privire la utilizarea și intreținerea echipamentelor din laboratoarele respective  - specificații tehnice și certificate CE, criterii de acceptare a acestora, pentru echipamentele critice  Notă bene: analizor comun control calitate și hematologic | | | Aspect general echipamente critice, conexiune optimă la rețeaua electrică.  Nivel de intreținere echipamente din laborator  Reactivi  Echipamente defecte stocate și marcate corespunzator.  Echipamente funcționale  Jurnalul echipamentului |  | | | |  | |
| 1. Reactivi | | | Se vor folosi reactivi doar de la furnizori autorizați:  Laborator MTS  Laborator IH  Laborator Biochimie  Control hematologic | Specificații tehnice, conform normelor.  Respectă cerințele în vigoare.  Certificate calitate/lot reactivi.  Procedura de eliberare din carantină a reactivilor.  Raport de validare a loturilor.  Reactivi specifici NAT. | | |  |  | | | |  | |
| 1. Proces | | | Testare organizată și desfășurată în condiții optime care să garanteze calitatea rezultatelor și trasabilitatea procesului în fiecare laborator:  -MTS  -IH  -Biochimie  -Control hematologic  Fiecare donare este testată în conformitate cu reglementările în vigoare, cu posibilitatea testării în context epidemiologic particular.  Arhivarea eșantioanelor de ser/ plasmă corespunzătoare fiecărei donari pentru minim 3 ani. | - Procedura de recepție, înregistrare, stocare temporară și eliminare a probelor sanguine/eprubete pilot  - Procedură de validare a metodelor de testare.  - Procedură privind controlul biologic al sangelui donat/donator/pacient-după caz, pe domeniile:  -MTS  -IH  -Biochimie  -Control hematologic  -Instrucțiuni de lucru pentru testele efectuate  Asigurarea calității rezultatelor:  - Controlul intern, evidențe, monitorizarea evoluției/identificare trendului, riscuri  - Dovezi ale evaluării competente în laborator lui MTS și IH: participare la scheme control extern anual  - Procedura de gestionare rezultate/ rezultate repetabil reactive  - Managementul rezultatelor: înregistrări le asigură trasabilitatea procesului  Procedură realizare serotecă  Evidente seroteca  Procedura Look-back | | | Personalul cunoaste si respecta procedurile  Personalul face inregistrarile corespunzatoare conform procedurii  Verificarea gestionarii CS cu rezultate repetabil reactive  Verificarea algoritmului de testare MTS, IH donatori  Managementul adecvat al donatorului cu rezultate neconforme  Determinarea ABO, Rh(D) la fiecare donare, comparat cu istoricul rezultatelor determinărilor anterioare  Verificare serotecă |  | | | |  | |
| **IV. A. Stocare sânge și componente sanguine** | | | | | | | | |  | |  | | |
| **Criteriu** | | **Cerințe** | | **Documente doveditoare ale asigurării calitații și conformității cu cerința** | | | **Dovezi observabile în mod direct** | | **Conform**  **Da/ Nu/**  **Parțial** | | **Observații evaluatori** | | |
| 1. Personal | | Dedicat, cu instruire generală și specifică corespunzătoare.  În număr suficient, care să asigure desfășurarea activității în condiții de siguranța și calitate, fără risc de suprasolicitare, suprapunere de responsabilități, apariția de discontinuitate a activității prin incapacitate temporară de muncă.  Asigură eliberarea din carantină a sângelui și componentelor sanguine și gestionează neconformitățile. | | Fișe post actualizate.  Dosar profesional angajat, cu evidențe formare generală și specifică, și evaluare competente.  Instrucţiuni privind siguranţa şi igienă.  Lista personalului autorizat să desfășoare activități de stocare componente sanguine.  Decizie pentru desemnarea persoanei responsabile cu eliberarea din carantină CS și gestionarea componentelor neconforme si a unui înlocuitor. | | | Acces restrictionat  în zona de stocare  Lista personalului autorizat  Personalul cu echipament de protecție și ecusoane cu numele și funcția | |  | |  | | |
| 1. Spațiu | | Spațiu adecvat, dedicat stocării componentelor sanguine  bine dimensionat, curat, cu circuit logic al spațiului.  Permite desfăsurarea activității cu un risc minim de apariție a erorilor.  Spațiu identificat clar:  -pentru componente sanguine aflate în carantină,  -pentru componente sanguine gata de distribuire,  -pentru componente sanguine rejectate  -pentru componente sanguine retrase  Spațiu identificat clar:  -pentru componente sanguine autologe aflate în carantină,  -pentru componente sanguine autologe gata de distribuire  Cu condiții optime de mediu | | Schița/ plan spațiu  Raport calificare spațiu  Procedură curatenie, dezinfecție, dezinsecție  Evidențe de curatenie, dezinfectie spațiu  Evidente dezinsecție spațiu  Procedura monitorizare condiții mediu  Evidențe monitorizare condiții de mediu în spațiul de stocare | | | Aspect general: circuit, organizare, igiena spațiu de stocare  Acces restricționat spațiu de stocare  Înscripție vizibilă “Acces restricționat ”  Facilități de protecție contra daunatorilor, insectelor  Echipamente monitorizare mediu: Termometre/  Termohigrometre | |  | |  | | |
| 3.Echipamente | | Echipamente stocare care să asigure conservare optimă, să nu afecteze calitatea componentelor sanguine.  Echipamente de stocare calificate pentru CS homologe clar identificate pentru:  -CS eritrocitare în carantină  -CS trombocitare în carantină  -CS plasmatice în carantină  -componente sanguine retrase  -CS eritrocitare eliberate din carantină  -CS trombocitare eliberate din carantină  -CS plasmatice eliberate din carantină  Echipamente de stocare calificate pentru CS autologe clar identificate pentru:  -CS eritrocitare în carantina  -CS plasmatice în carantina  -CS eritrocitare validate  -CS plasmatice validate | | Procedura calificare echipamente stocare  -Rapoarte de calificare a echipamentelor de stocare  -Instrucțiuni de utilizare a echipamentelor  -Instrucțiuni în caz de avarie/ defecțiune echipament  Procedură mentenanță, curățenie, decontaminare, dezghetare echipamente (evidențe mentenanța realizată de personalul CTS)  Evidențe monitorizare temperaturi echipamente  Evidențe verificare alarme  Evidențe defecțiuni/intervenții  Mentenanța echipamente:  -contract de mentenanță  -evidențe mentenanța/ verificare, realizata de furnizor specializat  -Instrucțiuni în caz de întrerupere energie electrică- utilizare generator  -Mentenanța generator | | | Aspect echipamente stocare  Generator  Modalități monitorizare temperatura  Existență  Alarme funcționale  Aranjarea CS în echipamente  Valabilitate | |  | |  | | |
| 1. Proces | | Eliberare din carantină a componentelor sanguine  (Deviații acceptate pentru CS, în situații excepționale)  Stocare corespunzătoare condițiilor specifice ale componentelor sanguine:  -CS eritrocitare (2-6⁰C)  -CS trombocitare (22-24⁰C)  -CS plasmatice (-30⁰C) | | Procedură de eliberare din carantină  Procedură de management al stocului de CS  Procedură stocare CS autologe  Procedură stocare CS homologe  Procedură de retragere CS | | | Observare desfășurare proces de carantinare, și eliberare a componențelor sanguine  Verificarea etichetarii CS  Organizarea stocurilor CS | |  | |  | | |
| **IV.B. Stocare materiale: pungi, reactivi, alte materiale, etc.** | | | | | | | | |  | |  | | |
| **Criteriu** | | | **Cerințe** | **Documente doveditoare ale asigurării calitații și conformității cu cerința** | | | **Dovezi observabile în mod direct** | | **Conform**  **Da/ Nu/**  **Parțial** | | **Observații evaluatori** | | |
| 1. Personal | | | Dedicat, cu instruire generală și specifică corespunzătoare  În număr suficient, care să asigure desfășurarea activității în condiții de siguranță și calitate, fără risc de suprasolicitare, suprapunere de responsabilități, apariția de discontinuitate a activității prin incapacitate temporară de muncă | Fișe post actualizate  Dosar profesional angajat, cu evidente formare generală și specifică, și evaluare competențe.  Instrucţiuni privind siguranţa şi igiena.  Lista personalului autorizat cu gestiunea,  Decizie de numire responsabil | | | Acces restrictionat în zona de stocare materiale /reactivi | |  | |  | | |
| 1. Spațiu | | | Zone separate, bine organizate de stocare pentru:  -materiale recepționate, în carantină,  -materiale gata de utilizare  -materiale neconforme/ respinse.  Asigurare condiții optime de mediu. | Schita /plan spatiu  Procedura curatenie, dezinfectie  Evidențe curățenie, dezinsecție spațiu  Procedură monitorizare condiții de mediu  Evidențe monitorizare condiții de mediu | | | Organizare depozit materiale / magazie  Înscripție vizibilă “Acces restricționat”  Echipamente monitorizare mediu: Termometre | |  | |  | | |
| 1. Echipamente | | | Echipamente de stocare care să nu afecteze calitatea materialelor/reactivi.  Echipamente stocare pentru material/ reactivi ce necesită condiții specifice de păstrare:  -materiale în carantină,  -materiale gata de utilizare  -materiale neconforme/ respinse | Procedura calificare echipamente stocare materiale/ reactivi  -Rapoarte de calificare a echipamentelor de stocare materiale/ reactivi  -Instrucțiuni de utilizare a echipamentelor de stocare  -Instrucțiuni în caz de avarie/ defecțiune echipament de stocare  -Instrucțiuni în caz de întrerupere energie electrică  Documente de mentenanță a echipamentelor:  -evidențe mentenanță realizată de personal CTS,  -evidențe mentenanță/ verificare realizată de furnizor specializat (contract)  Evidențe verificare echipamente  Evidențe monitorizare temperaturi echipamente | | | Organizare depozit materiale critice.  Inspectie vizuala echipamente de stocare materiale/reactivi.  Aranjarea materialelor/  reactivilor pe categorii, loturi,  valabilitate. | |  | |  | | |
| 1. Proces | | | Stocare corespunzătoare condițiilor specifice ale materialelor:  Reactivi-Temperatură (2-6⁰C)  Pungi-Temperatură (2-30⁰C) | Procedură recepție materiale  Procedură verificare conformitate materiale, eliberare din carantină  Procedură respingere materiale neconforme  Procedură eliberare materiale din stoc, din magazie  Evidențe/ fișe de magazie | | | Respectarea valabilității și a regulii:  “Primul intrat, primul ieșit” | |  | |  | | |
| **V. Distribuție** | | | | | | | | |  | |  | | |
| **Criteriu** | | | **Cerințe** | **Documente doveditoare ale asigurării calitații și conformității cu cerința** | **Dovezi observabile în mod direct** | | | | **Conform**  **Da/ Nu/**  **Parțial** | | **Observații evaluatori** | | |
| 1. Personal | | | Dedicat, cu instruire generală și specifică corespunzătoare  În număr suficient, care să asigure desfășurarea activității în condiții de siguranță și calitate, fără risc de suprasolicitare, suprapunere de responsabilități, apariția de discontinuitate a activității prin incapacitate temporară de muncă  Responsabil distributie si inlocuitor | Fișe post actualizate  Dosar profesional angajat, cu evidențe formare generală și specifică, și evaluare competențe.  Instrucţiuni privind siguranţa şi igiena.  Lista personalului autorizat să desfășoare activități de distributie CS,  Decizie numire responsabil compartiment si inlocuitor | Acces restrictionat în zona de distribuție  Personalul cu echipament de protecție și ecusoane cu numele și funcția | | | |  | |  | | |
| 1. Spațiu | | | Spațiu suficient, organizat în flux logic, cu:  - zona primire comenzi  - zona distribuție, pregătire comenzi cu verificarea prealabilă a componentelor sanguine  - zona primire delegat/sofer pentru preluare componente sanguine distribuție  Monitorizare condiții de mediu  Permite desfășurarea activității cu un risc minim de apariție a erorilor | Procedura curațenie, dezinfecție spațiu.  Evidențe curatenie, dezinfecție, dezinsecție spațiu.  Evidențe monitorizare condiții de mediu. | Aspect general: circuit, organizare, igiena spațiu de stocare  Acces restricționat în spațiul de stocare cu  Înscripție vizibilă “Acces restricționat ”  Facilități contra daunătorilor, insectelor.  Echipamente monitorizare mediu: Termometre/  Termohigrometre | | | |  | |  | | |
| 1. Echipamente | | | a) Identic ca la Stocare | | | | | |  | |  | | |
|  | | | b) Containere specifice de transport | Se detaliază la “Transport” | | | | |  | |  | | |
| 1. Proces | | | Sistem sigur pentru distribuția componentelor sanguine homologe  Sistem sigur pentru distribuția componentelor sanguine autologe | Procedura control al nivelurilor stocurilor, gestiune stoc, rotația stocurilor  Procedură de preluare, primire și înregistrare a comenzilor de la spitalele din județ.  Evidențe: comenzi confirmate în scris.  Procedura de primire și înregistrare a comenzilor de la alte CTS  Procedura de distributie CS homologe în situații speciale, de urgența.  Procedură pentru distribuirea donarilor autologe.  Procedura uzuală de distribuție CS homologe:  -Distribuție prin sistem informatic  -Distribuție în caz de defecțiune sistem informatic  - Distribuție prin documentare manuala  Evidențe distribuție CS | | Organizarea stocurilor  Distribuția cu respectarea regulii:  “Primul intrat, primul ieșit” | | |  | |  | | |
| **VI.A. Transport sânge de la sesiunile de colectă mobilă la CTS, transport componente sanguine** | | | | | | | | |  | |  | | |
| **Criteriu** | | | **Cerințe** | **Documente doveditoare ale asigurării calitații și conformității cu cerința** | | **Dovezi observabile în mod direct** | | | **Conform**  **Da/ Nu/**  **Parțial** | | **Observații evaluatori** | | |
| 1. Personal | | | Dedicat, cu instruire generală și specifică corespunzătoare | Fișe post actualizate, contract pentru colaboratori  Dosar profesional angajat, colaborator  Instrucţiuni privind siguranţa şi igiena  Lista personalului autorizat pentru transport sânge, decizie | | Personalul cu echipament de protecție și ecusoane cu numele și funcția | | |  | |  | | |
| 1. Spațiu | | | Zona pentru așezare echipament de transport sânge în autovehicolul de transport | Procedura curațenie, dezinfecție  Evidențe curațenie, dezinfecție, autovehicol | | Inspectie vizuala autoturism | | |  | |  | | |
| 1. Echipamente | | | Transport sigur care sa nu afecteze calitatea sângelui  Containere specifice de transport cu dispozitive de monitorizare condiții transport | Procedură calificare containere de transport sânge  -Rapoarte de calificare a containerelor de transport  -Instrucțiuni de utilizare a containerelor de transport  Procedura curățenie, dezinfecție containere de transport sânge  Evidențe curațenie, dezinfecție  Evidențe referitoare la transport Evidențe monitorizare condiții transport: timp, temperatură | | Inspecție vizuală  a containerelor de transport bine izolate, rezistente, ușor de curatat | | |  | |  | | |
| 1. Proces | | | Sistem sigur pentru transportul sângelui/ componentelor sanguine | Procedura de transport a sângelui recoltat la colectele mobile  Procedura monitorizare a condițiilor de transport | |  | | |  | |  | | |
| 1. Către spitale | | | Sistem sigur pentru transportul sângelui/ componentelor sânguine | Transportul CS cerute de spitalele din judet: prin contract este asigurat de către spitale | |  | | |  | |  | | |
| **VI.B. Transport componente sanguine cu autovehicul frigorifer** | | | | | | | | |  | |  | | |
| **Criteriu** | | | **Cerințe** | **Documente doveditoare ale asigurării calitații și conformității cu cerința** | | **Dovezi observabile în mod direct** | | | **Conform**  **Da/ Nu/**  **Parțial** | | **Observații evaluatori** | | |
| 1. Personal | | | Dedicat, cu instruire generală și specifică corespunzătoare | Fișe post actualizate  Dosar profesional angajat  Instrucţiuni privind siguranţa şi igiena  Lista personalului autorizat să transporte componente sanguine | | Personalul cu echipament de protecție și ecusoane cu numele și funcția | | |  | |  | | |
| 1. Spațiu | | | Zona pentru așezare a echipamentelor de transport pentru componente sanguine în autovehiculul de transport | Procedura curățenie, dezinfecție  Evidențe curățenie, dezinfecție, autovehicul | | Inspecție vizuală | | |  | |  | | |
| 1. Echipamente | | | Transport sigur care să nu afecteze calitatea CS  Containere specifice de transport a componentelor sanguine  Monitorizare temperatură în containere | Rapoarte de calificare a containerelor de transport  Instrucțiuni de utilizare a containerelor de transport  Evidențe curațenie, dezinfecție  Evidențe referitoare la transport  Procedura calificare autovehicul frigorific de transport componente sanguine  Rapoarte de calificare a autovehicul de transport CS  Procedura curațenie, dezinfecție autovehicul de transport CS  Evidențe curățenie, dezinfecție autovehicul de transport CS Evidenţe referitoare la întreţinerea instalaţiilor de răcire  Evidențe monitorizare condiții transport: timp, temperatura | | Inspecție vizuală  a containerelor de transport, bine isolate, bine întreținute, rezistente, ușor de curățat  Inspecție vizuală  a autovehicul de transport CS, cu spațiu frigorific bine izolat, rezistent, uțor de curatat  Echipament monitorizare temperatura | | |  | |  | | |
| 1. Proces | | | Sistem sigur pentru transportul sangelui/ componentelor sanguine | Procedura de transport a componentelor sanguine  Procedura controlul condițiilor de transport în container specific sau autovehicul frigorific | |  | | |  | |  | | |
| VII.Controlul de calitate | | | | | | | | | | | | | |
| **Criteriu** | | | **Cerințe** | **Documente doveditoare ale asigurării calitații și conformității cu cerința** | | **Dovezi observabile în mod direct** | | | **Conform**  **Da/ Nu/**  **Parțial** | | **Observații evaluatori** | | |
| 1. Personal | | | Dedicat, cu instruire generală și specifică corespunzătoare  În număr suficient, care să asigure desfășurarea activității în condiții de siguranță și calitate, fără risc de suprasolicitare, suprapunere de responsabilități, apariția de discontinuitate a activității prin incapacitate temporară de muncă  Coordonat de responsibil laborator | Fișe post actualizate  Dosar profesional angajat, cu evidențe formare generală și specifică, și evaluare competențe  Instrucţiuni privind siguranţa şi igiena  Lista personalului autorizat să efectueze controlul calității  Decizie numire responsibil si inlocuitor | | Personalul cu echipament de protecție și ecusoane cu numele și funcția | | |  | |  | | |
| 1. Spațiu | | | Spațiu adecvat, dedicat controlului calității  bine dimensionat, igienizat,  cu circuit logic al spațiului.  Spațiu separat de alte zone de lucru.  Calificat pentru activitatea de control de calitate  Permite desfășurarea activității cu un risc minim de apariție a erorilor | Evidențe curațenie, dezinfecție, dezinsecție spațiu  Evidențe monitorizare condiții de mediu | | Aspect general: organizare, curațenie, igienă, iluminare  Măsuri contra daunătorilor, insectelor  Echipamente monitorizare mediu: Termometre/  Termohigrometre  Inscripție vizibilă “Acces restricționat ” | | |  | |  | | |
| 3. Echipamente | | | Dotarea minimă obligatorie  necesară realizării controlului componentelor sanguine:   * hematologic * bacteriologic * biochimic * coagulare * pH,   cuprinde:   * analizor hematologie * analizor bacteriologie * analizor biochimie * coagulometru * pHmetru   Echipamente de stocare a CS destinate controlului de calitate  Computer  Alte dotari dupa caz | Instrucțiuni de utilizare a echipamentelor  Instrucțiuni în caz de avarie/ defecțiune echipamente  Documente de mentenanță a echipamentelor:  -evidențe mentenanța/ verificare realizată de service specializat (contract, plan de verificare, rapoarte de verificare, jurnalul echipamentului)  Proceduri de control de calitate validate care să asigure calitatea rezultatelor | | Inspecție vizuală laborator  Inspecție vizuală a echipamentelor:  •analizor hematologie  •analizor bacteriologie  •analizor biochimie  •coagulometru  •pHmetru | | |  | |  | | |
| 4. Proces | | | Proces organizat astfel încât să asigure monitorizarea continuă a calității componentelor sanguine obținute, precum si controlul de calitate al articolelor critice achizitionate, in vederea eliberarii din carantina.  Reactivi achiziționați și utilizați conform instrucțiunilor producătorului | Procedura de testare a calității articolelor critice  Procedura de testare a calității componentelor sanguine, care include și Planul de eșantionare  Evidente ale controlului calității componentelor sanguine  Raport anual de analiză a calității componentelor sanguine | | Personalul cunoaște și respectă procedurile  Personalul face înregistrările corespunzătoare conform procedurii | | |  | |  | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| VIII. Dezvoltarea, implementarea și menținerea Sistemului de Management al Calității | | | | | |
| **Criteriu** | **Cerințe** | **Documente doveditoare ale asigurării calitații și conformității cu cerința** | **Dovezi observabile în mod direct** | **Conform**  **Da/ Nu/**  **Parțial** | **Observații evaluatori** |
| 1. Personal | Dedicat, cu instruire generală și specifică corespunzătoare  În număr suficient, care să asigure desfășurarea activității în condiții de sigurantă și calitate, fără risc de suprasolicitare, suprapunere de responsabilități, apariția de discontinuitate a activității prin incapacitate temporară de muncă  Coordonat de Responsabil cu asigurarea calitatii | Personal responsabil cu asigurarea calitații autorizat, independent de alte funcții/roluri  Fișe post actualizate  Dosar profesional angajat, cu evidențe formare generală și specifică, și evaluare competențe  Evaluare competentă  Organigrama: există structura de management a calității aprobată | Personalul cu echipament de protecție și ecusoane cu numele și funcția |  |  |
| 1. Spațiu | Spațiu dedicat  -elaborare documente  -întâlniri de lucrul  -păstrarea documentelor calității | Schița sediului CTS | Inscriptie vizibila cu destinatia spatiului |  |  |
| 1. Echipament | Mobilier de birou  Echipamente și Materiale de birotică, UPS  Computer, acces internet | Licente soft | Laptop, calculator, imprimanta, scaner |  |  |
| 1. Proces | Sistem de management al calității în curs de implementare | Documentele calitatii:  Manualul calitatii/document echivalent  Politica de calitate  Proceduri generale  Proceduri de proces  Proceduri operationale  Instrucțiuni de lucru, specificații,  Înregistrări, rapoarte de calificare/ validare, formulare, etc. | Se verifică în teren existenta documentelor, prin sondaj documentele calității că există, versiunea în uz este actualizată, conform listei de distribuție. |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| IX. TESTĂRI pentru bolnavi, alte categorii  prezentaţi la sediu / contract prestări servicii cu unităţi sanitare | | | | | |
| **Criteriu** | **Cerințe** | **Documente doveditoare ale asigurării calitații și conformității cu cerința** | **Dovezi observabile în mod direct** | **Conform**  **Da/ Nu/**  **Parțial** | **Observații evaluatori** |
| 1.Personal | a)Dedicat, cu instruire generală și specifică corespunzătoare  b)În număr suficient, care să asigure desfășurarea activității în condiții de siguranță și calitate, fără risc de suprasolicitare, suprapunere de responsabilități, apariția de discontinuitate a activității prin incapacitate temporară de muncă | Fișe post actualizate  Dosar profesional angajat, cu evidențe formare generală și specifică, și evaluare competente  Instrucţiuni privind siguranţa şi igiena  Lista personalului autorizat să desfășoare activități de testare pentru bolnavi, alte categorii | Personalul cu echipament de protecție și ecusoane cu numele și funcția |  |  |
| 2.Spațiu | Spatiu dedicat.  - acces permis doar personalului autorizat  - nu este utilizat pentru trecerea spre spații cu alta destinație  - asigură siguranţa personalului  - asigură evitarea contaminării probelor,  Zone identificate clar pentru:  - recepție, pregătire, stocare probe/ eprubete pilot bolnavi, alte categorii  Condiții optime de mediu | Evidențe de monitorizare curătenie, dezinfecție spațiu  Evidențe, monitorizare condiții de mediu | -Aspect general: circuit, organizare, igiena spații  -Măsuri contra daunătorilor, insectelor  Termometre/ Termohigrometre  - Zonele identificate pentru diversele activități sunt respectate  - Marcaj “risc biologic” existent la intrare |  |  |
| 3.Echipamente | Calificate, care să garanteze asigurarea calității testării și a rezultatelor.  a.Laborator MTS  b.Laborator IH  c.Laborator Biochimie  d.Control hematologic  Nota bene: se pot utiliza echipamentele folosite la testarea donatorilor/donarilor | Aceleași cerințe ca pentru activitatea de testare a donatorilor/donarilor  Se asigură separare clara a probelor de la donatori și pacienți | Identic cu activitatea de testare a donatorilor/ donarilor |  |  |
| 4.Proces | Testare organizată și desfășurată în condiții optime care să garanteze calitatea rezultatelor  -MTS  -IH  -Biochimie  -Control hematologic | - Procedura de recoltare, recepție, inregistrare, stocare temporara si eliminare a probelor sanguine a pacientilor, etc.  - Procedura privind testarea bolnavi, alte categorii, pe domeniile: MTS, IH, Biochimie, Control hematologic  - Procedura de gestionare rezultate pacienți, alte categorii  - Managementul rezultatelor pacienților | Personalul cunoașe și respectă procedurile  Personalul face înregistrările corespunzătoare conform procedurii |  |  |

**ANEXA nr. 12**  
la norme

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ ……………………

**GRILA DE EVALUARE A INSTITUTULUI NAȚIONAL DE TRANSFUZIE SANGUINĂ “PROF. DR. C. T. NICOLAU”**

INFORMAŢII GENERALE: (Numele instituţiei) ………………………………………………………………… Adresa……………………………………………………………………………Telefon……………… Persoana de contact ………………….

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **I. ACTIVITĂȚI SPECIFICE** | | | | | |
| Procese specifice | Cerința | Documentarea cerinței și înregistrările care demonstrează îndeplinirea ei | Dovezi observabile în mod direct | Conform  Da/ Nu/  Parțial | Observații  evaluatori |
| **A. CONTROLUL DE CALITATE** | | | | | |
| Procese specifice | Cerința | Documentarea cerinței și înregistrările care demonstrează îndeplinirea ei | Dovezi observabile în mod direct | Conform  Da/ Nu/  Parțial | Observații  evaluatori |
| I.A.1. Control hematologic componente sanguine | II.A.1.1. Controlul hematologic al concentratelor eritrocitare | Proceduri specifice de testare  Documente, evidente, registre și fise de lucru  Control intern și extern de calitate  Procedura pentru asigurarea calității în laborator |  |  |  |
| II.A.1.2. Controlul hematologic al concentratelor trombocitare |  |  |  |
| II.A.1.3. Evaluarea hemolizei din concentratele eritrocitare la sfârșitul perioadei de valabilitate |  |  |  |
| I.A.2. Control bacteriologic componente sanguine | II.A.2.1. Screening bacteriologic al componentelor sanguine | Proceduri specifice de testare  Documente, evidențe, registre și fișe de lucru  Control intern și extern de calitate  Procedura pentru asigurarea calității în laborator |  |  |  |
| II.A.2.2. Identificare bacteriologica a germenilor in cazul rezultatelor positive la screeningul componentelor sanguine |  |  |  |
| I.A.3. Control biochimic componente sanguine | II.A.3.1. Determinarea pH-ului din concentratele plachetare la sfârșitul perioadei de valabilitate | Proceduri specifice de testare  Documente, evidențe, registre și fise de lucru  Control intern și extern de calitate  Procedura pentru asigurarea calitații în laborator |  |  |  |
| II.A.3.2. Determinare ioni în componentele sanguine iradiate |  |  |  |
| I.A.4. Testare factori de coagulare componente sanguine | Testare factori de coagulare la componentele sanguine | Proceduri specifice de testare  Documente, evidente, registre și fișe de lucru  Control intern și extern de calitate  Procedură pentru asigurarea calității în laborator |  |  |  |
| Evaluarea mostrelor de articole critice, in cursul procedurilor de achizitie, organizate de catre INTS | Evaluarea mostrelor de sisteme de recoltare  Evaluarea mostrelor de reactivi  Evaluarea mostrelor alte articole dupa caz | Proceduri specifice de testare  Documente, evidente, registre și fișe de lucru |  |  |  |
| **B. TESTAREA MARKERILOR INFECȚIILOR TRANSMISIBILE PRIN TRANSFUZIE** | | | | | |
| Procese specifice | Cerința | Documentarea cerintei și înregistrările care demonstreaza îndeplinirea ei | Dovezi observabile in mod direct | Conform  Da/ Nu/  Partial | Observații  evaluatori |
| I.B.1. Screningul si/sau confirmarea markerilor infecțiilor transmisibile prin transfuzie | I.B.1.1. Testari tip ELISA | Proceduri specifice de testare  Documente, evidențe, registre și fișe de lucru  Control intern și extern de calitate  Procedură pentru asigurarea calității în laborator |  |  |  |
| I.B.1.2. Testari tip CLIA |  |  |  |
| I.B.1.3. Testari tip IMUNOBLOT |  |  |  |
| I.B.1.4. Testari tip PCR |  |  |  |
| I.B.2. Investigarea suspiciunilor infecțiilor de cauza transfuzionala (,,Look-back,, și ,, Trace-back,,) | I.B.2.1. Testari tip ELISA  I.B.2. 2. Testări tip PCR | Proceduri specifice de testare  Controale interne curente  Control extern de calitate anual  Documente, evidente, registre și fișe de lucru |  |  |  |
| I.B.3. Evaluarea mostrelor de reactivi pentru depistarea markerilor agentilor infectiilor transmisibile prin sange, in cursul procedurilor de achizitie organizate de INTS | Evaluarea mostrelor de reactivi  -tip ELISA  - tip CLIA  -altele | Proceduri specifice de testare  Documente, evidențe, registre și fișe de lucru |  |  |  |
| I.B.4.Validare loturi reactivi utilizați în testele de screening si de confirmare | I.B.4. 1. Validarea loturilor de reactivi înaintea utilizării în sistemul național de transfuzie sanguina pe probe de referință | Proceduri specifice de validare  Plan de validare  Rapoarte de validare  Documente, evidente, registre și fișe de lucru |  |  |  |
| **C. TESTAREA IMUNOHEMATOLOGICA** | | | | | |
| Procese specifice | Cerința | Documentarea cerinței și înregistrările care demonstrează îndeplinirea ei | Dovezi observabile în mod direct | Conform  Da/ Nu/  Parțial | Observații  evaluatori |
| I.C.1.Rezolvarea dificultăților imunohematologice | grup sanguin ABO, subgrupe, fenotip Rhesus, Kell | Proceduri specifice de testare  Documente, evidente, registre și fișe de lucru  Control intern și extern de calitate  Procedura pentru asigurarea calitații în laborator |  |  |  |
| fenotip eritrocitar extins |  |  |  |
| depistare si identificare de anticorpi iregulari antieritrocitari |  |  |  |
| depistare anticorpi anti-A, anti-B imuni/ hemolizanți |  |  |  |
| I.C.2. Investigare suspiciuni reacții hemolitice post-transfuzionale severe prin mecanism imunologic | identificare de anticorpi iregulari antieritrocitari | Proceduri specifice de testare  Documente, Evidente, registre și fișe de lucru  Control intern și extern de calitate  Procedura pentru asigurarea calității în laborator |  |  |  |
| test Coombs direct |  |  |  |
| test Coombs indirect |  |  |  |
| I.C.3. Evaluarea mostrelor de reactivi, in cursul procedurilor de achizitie, organizate de INTS | Specificatii tehnice prestabilite  conform legislatiei in vigoare | Proceduri specifice de testare  Rapoarte de evaluare  Proceduri specifice de testare  Documente, evidente, registre și fișe de lucru |  |  |  |
| I.C.4. Validarea loturilor de reactivi utilizati in testele de imunohematologie in centrele de transfuzie sanguina si in INTS | I.D.3. 1. Validarea loturilor de reactivi înaintea utilizării în sistemul național de transfuzie sanguina | Proceduri specifice de validare  Plan de validare  Rapoarte de validare  Documente, evidențe, registre și fișe de lucru |  |  |  |
| **I. D. TESTAREA HISTOCOMPATIBILITĂȚII** | | | | | |
| Procese specifice | Cerința | Documentarea cerinței și înregistrările care demonstrează îndeplinirea | Dovezi observabile în mod direct | Conform  Da/ Nu/  Parțial | Observații  evaluatori |
| **I.D.1.** Investigarea reacțiilor post-transfuzionale de cauză leuco-trombocitară | Testare tip PCR nivel de rezoluție joasă alele leuco-trombocitare | Proceduri specifice de testare  Controale interne curente  Controale externe anuale  Documente, evidente, registre și fișe de lucru |  |  |  |
| Screening și identificare anticorpi allo-imuni specifici |  |  |  |
| **I.D.2.** Testarea histocompatibilitatii | Testare HLA clasa I și II prin tehnici PCR nivel de înaltă rezoluție | Proceduri specifice de testare  Controale interne curente  Controale externe anuale  Documente, evidente, registre și fișe de lucru |  |  |  |
| Monitorizarea imunizării anti-HLA |  |  |  |
| Testarea compatibilității directe cross-match |  |  |  |
| **I.D.3.**  Determinarea alelelor HLA specifice boli | Determinare alele specifice anumitor boli prin tehnici tip PCR | Proceduri specifice de testare  Controale interne curente  Controale externe anuale  Documente, evidente, registre și fișe de lucru |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **II. ASIGURAREA CALITĂȚII** (\*se aplică tuturor compartimentelor în care se desfășoară activități solicitate pentru a fi autorizare) | | | | | |
| Procese specifice | Cerința | Documentarea cerinței și înregistrările care demonstrează îndeplinirea ei | Dovezi observabile în mod direct | Conform  Da/ Nu/  Parțial | Observații evaluatori |
| II.1. Personal medical cu experiența implicat | II.1.1. Să existe un coordonator si inlocuitor desemnat | Decizie desemnare coordonator si inlocuitor |  |  |  |
| II.1.2. Personal suficient și calificat pentru desfășurarea activității | Fișe post, autorizație de liberă practică  Dosarul profesional al angajatului  Responsabil desemnat pentru programul de management de calitate  Responsabil desemnat pentru managementul riscurilor |  |  |  |
| II.1.3. Personal instruit | PV instruire internă  Plan pregătire profesională  Prezentarea de documente din care să reiasă participarea personalului la programe de educație medicală continuă |  |  |  |
| II.1.4. Respectarea măsurilor de securitate și sănătate la locul de muncă | Instruiri periodice  Medicină muncii – evaluare anuală |  |  |  |
| II.2.1. Mărimea spațiilor să permită desfășurarea activității într-o secvențialitate logică și să permită curățenia | Schița/ plan spațiu  Procedură curațenie, dezinfecție  Evidențe de curățenie și dezinfecție spațiu și suprafețe de lucru |  |  |  |
| II.2.2. Separarea zonelor critice pentru prevenirea contaminării | Zone dedicate pe activități cu identificare clară a destinației spațiilor |  |  |  |
| II.2..3. Acces restricționat în laborator | Semnalizare pentru restricționarea accesului în spațiu/spații speciale |  |  |  |
| II.2.4. Cu condiții optime de lucru (temperatură, umiditate, lumină naturală, iluminat, sursă de apă, mobilier adecvat) | Evidențe monitorizare condiții de mediu în spațiul de lucru  Suprafețe de lucru conforme  Termometre/ Termohigrometre |  |  |  |
| II.2.5. Depozitare temporară și evacuarea deșeurilor periculoase | Procedura deșeuri  Evidente |  |  |  |
| II.2.6. Securitate la incendii | Echipa desemnată pentru urgențe  Plan de evacuare în caz de urgenta  Locație extinctoare |  |  |  |
| II.2. Condiții opțime de mediu și muncă | II.2.1. Mărimea spațiilor să permită desfășurarea activității într-o secvențialitate logică și să permită curațenia | Schița/ plan spațiu  Procedură curațenie, dezinfecție  Evidențe de curățenie și dezinfecție spațiu și suprafețe de lucru |  |  |  |
| II.2.2. Separarea zonelor critice pentru prevenirea contaminării | Zone dedicate pe activități cu identificare clară a destinației spațiilor |  |  |  |
| II.2..3. Acces restrictionat în laborator | Semnalizare pentru restricționarea accesului în spațiu/spații speciale |  |  |  |
| II.2.4. Cu condiții optime de lucru (temperatura, umiditate, luminiă naturală, iluminat, sursă de apă, mobilier adecvat) | Evidente monitorizare conditii de mediu in spatiul de lucru  Suprafete de lucru conforme  Termometre/ Termohigrometre |  |  |  |
| II.2.5. Depozitare temporară și evacuarea deșeurilor periculoase | Procedura deșeuri  Evidente |  |  |  |
| II.2.6. Securitate la incendii | Echipa desemnată pentru urgențe  Plan de evacuare în caz de urgenta  Locație extinctoare |  |  |  |
| II.3. Echipamente | II.3. 1. Echipamente care să permită efectuarea testelor specifice | Lista cu echipamente critice necesare desfășurării activității pentru care se solicita autorizarea |  |  |  |
| II.3.2. Echipamente auxiliare pentru probe adecvate testarii propuse | Lista cu echipamente auxiliare necesare desfasurarii activitatii |  |  |  |
| II.3. 3. Echipamente de stocare: frigidere, congelatoare | Lista echipamente de stocare  Monitorizare zilnica temperaturi |  |  |  |
| II.3. 4. Echipamentele să funcționeze în parametri normali | Instrucțiuni de utilizare a echipamentelor  Rapoarte de calificare/validare a echipamentelor după caz  Instrucțiuni în caz de avarie/ defecțiune echipament  Procedură mentenanță, curățenie/ decontaminare  Evidențe mentenanță, curățenie/ decontaminare realizate de personalul de laborator - fișe  Contract de service pentru întreținere și reparare echipamente critice  Plan de verificare, etalonare și mentenanța anual  Documentația etalonării anuale pentru pipete  Rapoarte de verificare anuală a funcționării echipamentelor  Lista discontinuităților și a măsurilor luate |  |  |  |
| II.4.1. Reactivi | II.4.1. Recepție | Procedura privind recepția reactivilor și materialelor specifice  Personal desemnat cu recepția și gestiunea reactivilor și materialelor  Certificate calitate reactivi |  |  |  |
| II.4.2. Stocare | Evidente privind reactivii și materialele  Evidente privind stocare adecvată a reactivilor |  |  |  |
| II.4.3. Utilizare | Procedura de validare și monitorizare în rutină a reactivilor  Fișe de neconformități |  |  |  |
| II.5. Managementul probelor biologice | II.5.1. Obținerea și procesarea probelor biologice/esantioane în condiții optime pentru a putea fi testate: | Procedura de recepție și înregistrare probe  Sistem de înregistrare și evidență a probelor |  |  |  |
| II.5.2 Criterii de acceptare și respingere probe | Procedura și evidențe |  |  |  |
| II.5.3. Stocarea probelor | Procedura de stocarea probelor  Sistem de evidenta si gestiune a probelor stocate |  |  |  |
| II.5.4. Validare și interpretare rezultate | Procedură, validare și interpretare, evidențe |  |  |  |
| II.5.5. Eliberare rezultate | Procedură specifică, evidențe |  |  |  |
| II.5.6. Asigurare trasabilitate | Sistem de codificare a probelor care să permită stabilirea unei legături între proba primită, procesare, stocare și rezultate eliberate |  |  |  |
| II.6. Alte documente | II.6.1. Păstrarea și arhivarea datelor în condiții optime | Procedura arhivare documente |  |  |  |
| II.6.2. Rezolvarea reclamațiilor | Registru de sugestii și reclamații |  |  |  |

**ANEXA nr.13**

la norme

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ……………………

**GRILĂ DE EVALUARE UNITĂȚI DE TRANSFUZIE SANGUINĂ DIN CADRUL UNITĂȚILOR SANITARE CU PATURI**

INFORMAŢII GENERALE: (Numele instituţiei) ………………………………………………………………… Adresa……………………………………………………………………………Telefon……………… Persoana de contact …………………………

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **GRILA EVALUARE** | | | | | | | |
| Informaţii generale | | | | Se completează de catre evaluatori | | | Informaţii generale |
| 1.Structura spitalului | | | | * Comunal * Orăşenesc * MunicipalJudeţean * Universitar * De urgenţă | | |  |
| Autorizaţie sanitară de funcţionare | | | | * Da * Nu | | |  |
| 2. Organigrama  Numar UTS-uri si subordonare | | | |  | | |  |
| 3. Numărul şi tipul specialitati | | | |  | | |  |
| 4. Numărul de paturi | | | |  | | |  |
| 5. Spital cu sau fara UPU | | | | * Cu UPU * Fara UPU | | |  |
| 6. UTS face/nu face parte dint structura ATI | | | | * Da * Nu | | | |
| 7. Contract furnizare componente sanguine  Nr. Contract, valabilitate | | | | * Da * Nu | | | |
| 8. Autorizare privind desfăşurarea de activităţi specifice în domeniul transfuzional | | | | * Da ….Nr./Data, activitati autorizate * Nu | | | |
| 9.PV de la ultima inspecţie a UTS | | | | * Fara neconformitati * Cu neconformitati- evaluare conformare | | | |
| **Criteriu** | **Cerințe** | **Documente doveditoare ale asigurării calitații și conformității cu cerința** | | | **Dovezi observabile în mod direct** | **Conform**  **Da/ Nu/**  **Parțial** | **Observații evaluatori** |
| 1. Personal | a)Dedicat, cu instruire generală și specifică corespunzătoare  b**)** În număr suficient, care să asigure desfășurarea activitații în condiții de siguranță și calitate, fără risc de suprasolicitare, suprapunere de responsabilități, apariția de discontinuitate a activității prin incapacitate temporară de muncă.  c**)** Medic Coordonator Unitate de Transfuzie si inlocuitor  d) Coordonator local cu hemovigilenta  e)Responsabil cu asigurarea calitatii  f) Comisie de transfuzie şi hemovigilenţă desemnată prin decizia managerului de spital | Fise post actualizate pentru tot personalul implicat in activitatile specifice (UTS si sectie)  Dosar profesional angajat, cu decizie de numire, cu evidente formare generală și specifică, și evaluare competente.  Planul anual de formare profesionala personalul implicat in activitatile specifice.  Instrucţiuni privind siguranţa şi igiena.  Lista personalului autorizat să desfașoare activități specifice (UTS si sectie).  Decizie Medic Coordonator Unitate de Transfuzie si inlocuitor  Decizie asistenti medicali, alt personal superior  Decizie Comisie de transfuzie şi hemovigilenţă-decizie, componenta nominala | | | Personalul cu echipament de protecție și ecusoane cu numele și funcția.  Personalul isi cunoaste atributiile si responsabilitatile? |  |  |
| 1. Spatiu |  | | | | | |  |
|  | Amplasare UTS | | * In cadrul ATI * In afara ATI * In alt pavilion al spitalului din aceeasi locatie * In alt pavilion al spitalului din alta locatie | | | |  |
|  | UTS este compusă (anexati schita spatiu) din: | | * 1 incapere * 2 incaperi * 3 incaperi | | | |  |
|  | a)Spațiu adecvat, dedicat, suficient, cu pereţi şi pavimente lavabile ce permit curatarea, bine igienizat, cu circuit logic al fluxului activităților.  b**)** Spațiu care să asigure siguranţa personalului si sa asigure calitatea si siguranta componentelor sanguine.  c**)** Spații identificate clar:  -pentru recepție sange si componente sanguine,  -pentru stocare sange si componente sanguine, pozitionat in imediata vecinatate a spatiului de lucru, pentru a permite monitorizarea continua de catre personalul medical  -pentru efectuare testari specifice  -pentru pregatire componente sanguine de livrare,  -pentru livrare componente sanguine,  - pt deseuri  - pt materiale  -pt documente  -pentru personal  d**)** Condiții de mediu sunt optime | | Raport de calificare a spațiului  Compartimentare/organizare spatiu  Evidente de curatenie, dezinfecție spațiu.  Evidente monitorizare condiții de mediu | | Aspect general: circuit, organizare, igiena spațiu, sursa apa, sursa energie electrica, generator  Măsuri contra dăunatorilor, insectelor  Spatiul sa fie compact: toate incaperile sa fie invecinate, in situatia cand UTS are mai multe incaperi  SPATIUL SA NU IMPLICE TRECEREA PRIN ALTE STRUCTURI CU ACCES RESTRICTIONAT  Marcaje si sistem acces limitat in UTS  Echipamente monitorizare mediu: Termometre/ Termohigrometre |  |  |
| 3. Echipamente | Echipamente calificate care să garanteze asigurarea si mentinerea calitatatii si sigurantei componentelor sanguine  Echipamente de stocare a sângelui şi componentelor sanguine:   * Frigidere, congelatoare pentru stocare componente sanguine, agitatoare de trombocite care dispun de:   -sistem de alarmă vizual şi auditiv;  -conectare la un generator autonom;  -monitorizare automată temperatura.   * Frigidere, congelatoare pentru probe de pacienti * Frigidere, congelatoare pentru reactivi * Echipamente de dezgheţare a plasmei si de încălzire a sângelui si componentelor sanguine * Echipament de centrifugare a probelor de la pacienţi * Echipamente pentru testari imunohematologice prin micrometoda * Genţi de transport dedicate transportului de probe sanguine, sânge şi componente sanguine * Dataloggere/ termometre genti dedicate transportului pentru sânge şi componente sanguine * containere pentru deşeuri biologice şi contaminate; * termometre avizate metrologic | | Lista echipamentelor critice obligatorii conform normativelor in vigoare  Rapoarte de calificare a echipamentelor critice,  Instructiuni de utilizare a echipamentelor,  Mentenanța echipamente critice:  -contract de mentenanță;  -evidente mentenanța/ verificare  -evidente service realizată de furnizor autorizat;  -evidente de monitorizare a temperaturii in echipamentele de stocare  -evidente de monitorizare a temperaturii in echipamentele de transport CS  Evidente curatare, decontaminare echipamente de stocare si transport  Solutii de rezerva in cazul defectarii echipamentelor | | Aspect general echipamente  Dispunere ergonomică a echipamentelor, conform fluxului de lucru  Echipamente de stocare a sângelui şi componentelor sanguine pozitionate corect, cu sufficient spatiu, in incaperi supravegheate de personal medical  Jurnalul echipamentelor |  |  |
| 1. Reactivi | * Reactivi determinare grup ABO:   -seruri test  -eritrocite test   * Reactivi determinare Rh (D):   -seruri test   * Reactivi determinare alte antigene eritrocitare * Test Coombs direct * Reactivi, materiale pentru testari imunohematologice prin micrometoda care permit efectuarea probei de compatibilitatea majora prin 3 metode:salin, enzymatic, TCI * Reactivi cercetare anticorpi iregulari: * Reactivi pentru testul Coombs | | Lista materiale/ reactivi critici obligatorii conform normativelor in vigoare  Stoc minim necesar de materiale/ reactivi critici si evidente  Proceduri operationale de testare  Procedura/plan de rezerva pentru situatia in care lipsesc materiale/ reactivi critici  Procedura de receptie si eliberare din carantina a materialelor/ reactivilor critici  Evidente control intern de calitate  Evidente participare la scheme de control extern  Evidente stoc materiale/ reactivi critici | | Stocare optima materiale/ reactivi critici  Gestionare corecta a deseurilor |  |  |
| 1. Proces in UTS | 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  -efectuarea testelor pretransfuzionale conform protocolului obligatoriu:  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 eritrocitare;  c) depistarea de anticorpi iregulari antieritrocitari, în cazul pacienţilor imunizaţi şi politransfuzaţi;  d) verificarea aspectului macroscopic, a integrităţii, grupului sanguin ABO şi  Rh(D) la unitatea de sânge sau componenta sanguină selectată în vederea efectuării probei de compatibilitate;  e) proba de compatibilitate pacient-unitate de sânge total sau componentă  sanguină ce conţine eritrocite vizibile cu ochiul liber: cele 3 tehnici complementare: test salin, test enzimatic cu papaină la temperatura de 37°C şi test Coombs indirect;  f) în cazul nou-născuţilor şi sugarilor de până la 6 luni, proba de compatibilitate efectuata atât cu serul pacientului, cât şi cu serul mamei.  g) adaptarea testarii de testare adaptat statusul pacientului  -externalizarea prin contract a unor teste pretransfuzionale din protocolul obligatoru, in cazul in care UTS nu are dotarea necesara  -selectarea de de sânge total şi componente sanguine compatibile  -pregătirea unităţilor de sânge total şi a componentelor sanguine în vederea  administrării  -livrarea sângelui total si a componentelor sanguine pe sectii  -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  -consilierea privind utilizarea clinică a sângelui total şi a componentelor  sanguine | | Evidente Bonuri-cerere de solicitare a componentelor sanguine catre UTS  Procedura de receptie componente sanguine  Procedura de stocare componente sanguine,  Realizarea unui stoc minim de componente sanguine  Evidente stoc componente sanguine  Procedura de cerere componente sanguine-formular cerere  Model buletin analiza  Contract furnizare testare pentru testele ce nu se efectueaza la nivelul UTS  Procedura de selectiea CS compatibile  Procedura de livrare a CS compatibile  Evidente receptie, stocare, livrare, rejectare, retragere componente sanguine  Evidente si rapoarte pacienti/ transfuzii administrate  Evidente testari | | a)Personalul cunoaște și respectă procedurile  b)Verifică asigurarea trasabilitatii sângelui /componentelor  c)Existenta unui program informatic pentru gestiotinarea activitatii la nivelul UTS |  |  |
| 1. Proces sectie | Stabilirea indicatiei de tratament transfuzional  Prescrierea tratamentului transfuzionalReceptia componentelor sanguine livrate in vederea administrarii pe sectie  Administrarea transfuziei  -realizarea ultimului control la patul pacientului  -administrarea si monitorizarea transfuziei  -returnarea continatoarelor de componente sanguine la UTS dupa administrare  -returnarea componentelor sanguine neadministrate pe sectie la UTS si stocare temporara in UTS  Monitorizare posttransfuzionala | | Procedura de prescriere a tratamentului transfuzional  Consimtamant pacient pentru transfuzie  Procedura de administrare a transfuziei  Procedura de control la patul pacientului  Procedura de monitorizare transfuzie  Fisa pacientului transfuzat  Managementul reactiilor adverse  Medicii prescriptori includ in biletul de externare informatii referitoare la tratamentul transfuzional administrat in timpul spitalizarii si eventuale particularitati imunohematologice | | a) Personalul din sectii cunoaște și efectuează procedurile legate de administrarea transfuziei  b) Efectueaza ultimul control la patul pacientului,  c) exista materiale, consumabile ptr. Ultimul control  d) monitorizarea pacientului in timpul transfuzie si posttransfuzional  f) identificare reactii adverse, incidente |  |  |
| 1. Stocuri | Stoc minim de urgenţă pentru sânge şi componente sanguine  Stoc de rulaj usual pentru sânge şi componente sanguine  Planificarea pe secţii a solicitărilor de sânge şi de componente sanguine în cazul intervenţiilor medico-chirurgicale programate | | Evidente stoc componente sanguine  Evidente intrari componente sanguine  Evidente utilizare componente sanguine  Evidente rebut prin expirare in anul anterior si anul in curs a componentelor sanguine | | Verificare stocuri –prin sondaj |  |  |
| 1. Hemovigilenta | Raportare reacţii şi incidente adverse posttransfuzionale:  -gestionarea reacţiilor adverse transfuzionale;  -investigarea reacţiilor severe şi incidentelor grave  - raportare reacţiile/incidentele severe la DSP-Unitatea de Control şi la centrul de transfuzie furnizor. | | Procedura de gestionare a reacţiilor  /incidentelor adverse;  Procedura de investigare a reacţiilor severeincidentelor adverse grave;  Procedura de raportare a reacţiilor  /incidentelor adverse din sectie catre coordonatorul local de hemovigilenta; si de notificare catre DSP a reacţiilor grave/incidentelor adverse  Evidențe reacții adverse  Evidențe incidente  Formular de raportare a reacţiilor/incidentelor adverse;  Evidente informari periodiceale personalului cu privire la reactiile adverse si incidentele raportate si concluziile analizei cauza-efect  Raportul de hemovigilenta | |  |  |  |
| 1. Sistem de management a calitatii | Responsabil cu asigurarea calitatii:  RMC pe spital  RAC pentru UTS  Asigurarea calitatii activitatii | | Organigrama spital/ UTS  Manualul calității /document echivalent,  Politica de calitate a spitalului cu privire la activitatea transfuzionala  Proceduri generale    Proceduri specifice: pentru fiecare activitate propusă pentru autorizare  (se regăsesc la fiecare activitate)  Instrucțiuni de lucru, specificații,  Înregistrări, rapoarte de calificare/ validare, formulare, etc.  Analiaza de management la nivel de spital include informatii relevante din perioada analizata:  -analiza utilizarii optime si rationale a componentelor sanguine  Implementarea principiilor managementului sangelui pacientului | |  |  |  |

**ANEXA nr. 14**

la norme

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

**AUTORIZARE**

Nr. ........ din ............

Se autorizează centrul de transfuzie sanguină ............................................, cu sediul în localitatea ....................................., str. ....................................... nr. ...., județul ................................., în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. \_\_\_\_\_\_\_ **pentru aprobarea Normelor privind autorizarea funcționării și a activităților specifice domeniului transfuzional desfășurate la nivelul Institutului Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau”, al centrelor de transfuzie sanguină, cât și al unităților de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi**, pentru a desfășura urmatoarele activități:

I. COLECTA DE SÂNGE TOTAL ȘI COMPONENTE SANGUINE

A. Locul desfășurării activității de colectă:

* sediu
* puncte fixe de recoltare (se vor enumera locațiile acestora)
* colectă mobilă în autobuz special echipat pentru activităţi de colectă
* colectă mobilă în locații temporare (documentația aferentă fiecărei locații deja utilizate se prezintă în cursul evaluării)

B. Tip Colectă:

* colectă de sânge total homolog sau aulolog
* colectă prin afereză: homologă sau aulologă
* citafereză
* plasmafereză

II. PREPARAREA COMPONENTELOR SANGUINE DIN SANGE TOTAL:

A. Separarea sângelui total pentru obţinerea de componente sanguine

* componente sanguine alogene și autologe incluse în Nomenclatorul național al componentelor sanguine umane pentru utilizare terapeutică în vigoare, aprobat prin ORDIN nr. 1237 din 10 iulie 2007, cu modificările și completările ulterioare

B. Transformări aplicate componentelor sanguine

* preparare de concentrat eritrocitar (indiferent de tip) – unitate pediatrică din unitate adult
* iradiere componente sanguine
* reducere de agenţi patogeni
* preparare de pool de concentrate trombocitare standard, cu sau fără deleucocitare
* preparare de pool de concentrate trombocitare standard, în plasmă şi soluţie aditivă, cu sau fără deleucocitare

III. CONTROL BIOLOGIC AL DONARII/DONATORULUI

A. Testarea markerilor infecţiilor transmisibile prin sânge:

* metode serologice
* metode de biologie moleculară

B. Testare imunohematologică

* grup sanguin ABO, RhD fenotip Rhesus, Kell
* fenotip eritrocitar extins
* depistare de anticorpi iregulari antieritrocitari
* identificare de anticorpi iregulări antieritrocitari
* test Coombs direct
* depistare anticorpi anti-A, anti-B imuni/ hemolizanţi
* alte teste

C. Testare biochimică

* ALT
* evaluare status fier
* control biochimic extins

D. Teste hematologice

* hemoleucograma
* Hb din sange capilar

IV. STOCARE SANGE TOTAL SI COMPONENTE SANGUINE

* sânge total şi concentrate eritrocitare
* concentrate trombocitare
* componente plasmatice, crioconcentrat de factor VIII

V. DISTRIBUTIE SANGE TOTAL SI COMPONENTE SANGUINE

* luni-vineri, program cuprins între ora ............ și ora ................
* 24 ore /7zile – la sediu

VI. TRANSPORT

* sânge total - materie primă pentru obţinerea de componente sanguine/ din colecta mobila
* sânge total şi componente sanguine
* probe sanguine

VII. CONTROL DE CALITATE

* hematologic
* bacteriologic
* biochimic
* coagulare
* pH
* altele

VIII. TESTARE IMUNOHEMATOLOGICĂ PROBE PACIENȚI/ BENEFICIARI

* prezentaţi la sediu
* contract prestări servicii cu unităţi sanitare, alte institutii

IX. RECRUTARE DE DONATORI PENTRU CELULE STEM HEMATOPOIECTICE

* recrutare de donatori pentru celule stem hematopoiectice
* Recoltarea probelor biologice

**Director General DGSPPS**\*

Numele in clar

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

Semnătura și ștampila

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

\* Pentru Ministerul Apărării Naţionale Autorizarea va fi semnata de catre persoana desemnată

**ANEXA nr. 15**

la norme

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

**AUTORIZARE**

Nr. ........ din ............

Se autorizează Institutul Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau, cu sediul în localitatea ................................., str. ......... ...........................nr. ...., județul ......................................., în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. \_\_\_\_\_\_\_ **pentru aprobarea Normelor privind autorizarea funcționării și a activităților specifice domeniului transfuzional desfășurate la nivelul Institutului Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau”, al centrelor de transfuzie sanguină, cât și al unităților**

**de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi**, pentru a desfăşura următoarele activităţi:

1. CONTROLUL DE CALITATE

* Control hematologic componente sanguine
* Control bacteriologic componente sanguine
* Control biochimic componente sanguine
* Control factori de coagulare din componente sanguine
* Evaluarea mostrelor de materiale critice, in cursul procedurilor de achizitie, organizate de Institutul National de Transfuzie Sanguina prof. Dr. C.T.Nicolau

1. TESTAREA INFECȚIILOR TRANSMISIBILE PRIN TRANSFUZIE

* Screeningul si /sau confirmarea markerilor infecțiilor transmisibile prin transfuzie
* Investigarea suspiciunilor de infecție de cauză transfuzională (in cadrul anchetelor de tip ,,Look-back,, si ,, Trace-back,,)
* Alte teste pentru depistarea markerilor agentilor infectiilor transmisibile prin sange
* Evaluarea mostrelor de reactivi pentru depistarea markerilor agentilor infectiilor transmisibile prin sange, in cursul procedurilor de achizitie, organizate de Institutul National de Transfuzie Sanguina prof. Dr. C.T.Nicolau
* Validarea loturilor de reactivi utilizați în testele de screening si /sau confirmare folosite in centrele de transfuzie sanguina si in Institutul National de Transfuzie Sanguina prof. Dr. C.T.Nicolau

1. TESTAREA IMUNOHEMATOLOGICĂ

* Rezolvare dificultăți imunohematologice
* Investigare suspiciuni reacții post-transfuzionale severe prin mecanism imunologic
* Evaluarea mostrelor de reactivi, in cursul procedurilor de achizitie, organizate de Institutul National de Transfuzie Sanguina prof. Dr. C.T.Nicolau
* Validarea loturilor de reactivi utilizați în testele de imunohematologie in centrele de transfuzie sanguina si in Institutul National de Transfuzie Sanguina prof. Dr. C.T.Nicolau

1. TESTAREA HISTOCOMPATIBILITATII

* Investigarea suspiciunilor de reacții post-transfuzionale de cauză leuco-trombocitară
* Testarea histocompatibilității
* Determinarea alelelor HLA specifice boli

**Director General DGSPPS**

Numele în clar

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

Semnătura și ștampila

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

**Anexa Nr. 16**

la norme

    MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

**AUTORIZARE**

Nr. ........ din ............

    Se autorizează unitatea de transfuzie sanguină .........................................., cu sediul în localitatea ............................, str. ........................... nr. ...., judeţul ....................................., în conformitate cu [Ordinul](javascript:OpenDocumentView(190514,%203469514);) ministrului sănătăţii nr. ……………….., **pentru aprobarea Normelor privind autorizarea funcționării și a activităților specifice domeniului transfuzional desfășurate la nivelul Institutului Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau”, al centrelor de transfuzie sanguină, cât și al unităților de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi,** pentru a desfășura următoarele activităţi specifice domeniului transfuziei sanguine:

1.APROVIZIONAREA, RECEPTIA SI STOCAREA LA NIVELUL UTS DE SÂNGE TOTAL ȘI COMPONENTE SANGUINE

* sânge total şi concentrate eritrocitare
* concentrate trombocitare
* componente plasmatice, crioconcentrat de factor VIII

2. RECEPTIA SI STOCAREA PROBELOR DE SÂNGE ALE PACIENTILOR INTERNATI, PENTRU EFECTUAREA DE TESTE IMUNOHEMATOLOGICE

* probe de sanguine

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

* grup sanguin ABO, RhD
* fenotip Rhesus, Kell
* alte antigene eritrocitare, dupa 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)

4. PREGATIREA SÂNGELUI TOTAL ȘI A COMPONENTELOR SANGUINE PENTRU LIVRARE

* incalzire sânge total şi concentrate eritrocitare
* dezghetare componente plasmatice, crioconcentrat de factor VIII

5. LIVRARE SÂNGE TOTAL ȘI COMPONENTE SANGUINE

* Discontinu: luni-vineri, program cuprins între ora ...și ora ...(de detaliat program)
* 24 ore /7 zile

6. TRANSPORT

* sânge total şi componente sanguine de la CTS furnizor la UTS
* sânge total şi componente sanguine de la UTS spre sectie
* probe sanguine de la UTS la CTS furnizor (daca exista activitatea de testare este externalizata)
* probe sanguine de la sectie la UTS

7. PRESCRIERE SI ADMINISTRARE DE SÂNGE TOTAL ȘI COMPONENTE SANGUINE

* sânge total şi concentrate eritrocitare
* concentrate trombocitare
* componente plasmatice, crioconcentrat de factor VIII

**Director General DGSPPS**\*

Numele în clar

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

Semnătura și ștampila

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

\* Pentru Ministerul Apărării Naţionale Autorizarea va fi semnata de catre persoana desemnata

**ANEXA nr. 17**

la norme

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

**NOTIFICARE**

privind neîndeplinirea criteriilor de autorizare a desfășurării uneia/unor activități specifice in domeniul transfuzional

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

Către:

Unitatea ..............................................................

Ca urmare a cererii dumneavoastră, înregistrată la ..........., cu nr. ............ din data de .........../............, prin care ați solicitat autorizarea desfasurarii activitatii (activităților) de ............. a unității .............., cu sediul în localitatea ..........., str. .......... nr. ......, județul/sectorul ........., vă comunicăm că nu sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute de legislația în vigoare, după cum urmează\*):

Notă \*) Se menționează, punctual și explicit, situația constatată cu ocazia efectuării evaluarii conform datelor consemnate în cuprinsul Raportului de evaluare nr. ........... din data de ............, precum și prevederile legale cu care nu se conformează, pentru fiecare activitate ce nu se autorizeaza.

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

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

De asemenea, vă informăm că o nouă cerere de reautorizare pentru această (acestete) activitate (activități) poate fi adresată Direcției de Sănătate Publică ........................................ după remedierea deficiențelor menționate.

**Director General DGSPPS**

Numele în clar

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

Semnătura și ștampila

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

**ANEXA nr. 18**

la norme

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Inspecția Sanitară de Stat

**RAPORT DE CONSTATARE**

Astăzi, .............20..........

Subsemnatul/Subsemnata..........................................., îndeplinind funcția de inspector sanitar la Inspecția Sanitară de Stat însoțită(ă) de .................................., îndeplinind funcția de ............................ la ......................................, în urma inspecției efectuate la unitatea ...............................,cu sediul în județul..........................., localitatea....................., str. .......................... nr. ......, bl. ....., sc. ...., ap. ...., pendinte de ................................., cu sediul în localitatea..................................., str. ........................................, nr. ....., în prezența domnului/doamnei............................, în calitate de ........................................., am constatat următoarele (se menționează, punctual și explicit, situația constatată cu ocazia efectuării controlului conform datelor consemnate în PV de inspectie nr. ........... din data de ............, precum și prevederile legale cu care nu se conformează, pentru fiecare activitate controlata):

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

În urma celor constatate și în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se aplică măsuri și se formulează următoarele măsuri de remediere și termene de ducere la îndeplinire:

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

Prezentul raport de constatare conține ...... pagini și a fost întocmit în două exemplare, dintre care unul rămâne la .............................. .

Inspector sanitar, Am primit originalul

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

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

Observațiile inspectorului sanitar: ..................................................................................................

Reprezentantul/Persoana din unitatea controlata în prezența căreia s-a efectuat controlul/inspecția sanitară de stat refuză să semneze raportul de constatare.

**ANEXA nr. 19**

la norme

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

**Către**

**................................................**

În conformitate cu prevederile art. 10, alin (1) și (2) din Ordinul ministrului sănătății Nr. ............/............. **pentru aprobarea Normelor privind autorizarea funcționării și a activităților specifice domeniului transfuzional desfășurate la nivelul Institutului Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau”, al centrelor de transfuzie sanguină, cât și al unităților de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi**, vă înaintăm:

DECIZIA nr. .................. din ...........................privind

**SUSPENDAREA TEMPORARĂ / RETRAGEREA AUTORIZĂRII ACTIVITĂȚII/ ACTIVITĂȚILOR**

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

(se enumeră activitatea/ activitățile pentru care se aplică suspendarea temporară/ retragerea)

În unitatea ...........................din ................................, str. .................................nr. ............., pendinte................................din.....................,str..............................., nr. ......................., începând cu ziua ....... luna.......anul............ .

Neconformitățile care au determinat emiterea prezentei decizii sunt:

Nerespectarea dispozițiilor art. .... lit. .... pct. .... din Ordinul MS. nr. ........../......... pentru aprobarea **Normelor privind autorizarea funcționării și a activităților specifice domeniului transfuzional desfășurate la nivelul Institutului Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau”, al centrelor de transfuzie sanguină, cât și al unităților de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi** referitoare la ......................................................................................................................................................

Nerespectarea dispozițiilor art. .... lit. .... pct. .... din Ordinul MS nr. ............./............. pentru aprobarea **Normelor privind autorizarea funcționării și a activităților specifice domeniului transfuzional desfășurate la nivelul Institutului Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau”, al centrelor de transfuzie sanguină, cât și al unităților de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi** referitoare la ......................................................................................................................................................

Nerespectarea dispozițiilor art. .... lit. .... pct. .... din Ordinul MS nr. ............/................ pentru aprobarea **Normelor privind autorizarea funcționării și a activităților specifice domeniului transfuzional desfășurate la nivelul Institutului Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C. T. Nicolau”, al centrelor de transfuzie sanguină, cât și al unităților de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi** referitoare la ......................................................................................................................................................

Reluarea activității/ activităților pentru care s-a dispus suspendarea temporară / retragerea autorizării se va face numai cu acordul Ministerului Sănătății, după constatarea remedierii deficiențelor, la propunerea scrisă a Inspecției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătății/ Direcției de Sănătate Publică a județului/ municipiului București.

Prezenta decizie poate fi constatată la instanța de contencios administrativ în condițiile și termenele prevăzute de lege.

**Ministrul Sănătății**

Semnătura și ștampila

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