

# NORME SPECIFICE din 8 mai 2013

privind autorizarea unităților de transfuzie sanguină din unitățile sanitare

EMITENT • MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 281 din 20 mai 2013

Data intrării în vigoare 20-05-2013

Notă

\*) Aprobate prin ORDINUL nr. 607 din 8 mai 2013, publicat în Monitorul Oficial nr. 281 din 20 mai 2013.

## Articolul 1

(1) Autorizarea unităților de transfuzie sanguină din unitățile sanitare publice și private se realizează de către Ministerul Sănătății prin direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, în conformitate cu procedurile prevăzute în prezentele norme specifice.

(2) Ministerul Apărării Naționale autorizează instituțiile de profil din domeniul transfuziei sanguine din rețeaua proprie în conformitate cu prevederile prezentului ordin.

## Articolul 2

(1) În vederea obținerii autorizării, unitățile de transfuzii sanguine din unitățile sanitare vor depune la direcția de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București, din unitatea administrativ-teritorială unde se află unitatea solicitantă, dosarul care cuprinde următoarele documente:

- a) cerere de solicitare a autorizării, conform [anexei nr. 1](#);
- b) memoriu tehnic;
- c) documentele referitoare la structura de personal (lista personalului implicat în această activitate, calificări, precum și numele, calificarea și datele de contact ale coordonatorului UTS);
- d) documentația referitoare la organizarea instituției (organigrama, din care să reiasă subordonarea unității de transfuzie managerului spitalului), documentația referitoare la sistemul calitate (extras din manualul calității instituției din care să reiasă măsurile de asigurare a calității în activitatea transfuzională, numărul și calificările personalului implicat în activitatea transfuzională la nivelul spitalului cu documente doveditoare, precum și programul de pregătire a personalului în domeniul transfuziei sanguine);
- e) documentele referitoare la respectarea sistemului de hemovigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele grave care pot influența calitatea și siguranța produselor sanguine, după caz, și reacțiile adverse severe;
- f) documentația privind spațiul (numărul de încăperi, destinația, circuite funcționale);
- g) documentația privind dotarea cu aparatură și echipamente medicale adecvate activității pentru care se solicită autorizarea;
- h) lista procedurilor operatorii standard pentru activitățile de bază;
- i) programul și documentarea îndeplinirii autoinspecției pentru anul anterior; autorizația sanitară de funcționare;
- j) declarația pe propria răspundere a conducătorului unității sanitare cu privire la realitatea documentelor depuse, precum și concordanța acestora cu situația de la nivelul unității sanitare care a solicitat autorizarea, întocmită conform modelului prevăzut în [anexa nr. 2](#).

(2) Direcția de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București păstrează un dosar de autorizare pentru fiecare instituție care a solicitat autorizarea, care va cuprinde pe lângă documentele prevăzute la [alin. \(1\)](#) și raportul de evaluare întocmit de evaluatori și o copie după autorizația emisă pentru activitatea de transfuzie sanguină.

(3) Direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București arhivează dosarele de autorizare pentru o perioadă de minimum 15 ani, pe suport hârtie sau în format electronic.

(4) În termen de 10 zile de la data intrării în vigoare a prezentului ordin, dosarele depuse la Institutul Național de Sănătate Publică și Ministerul Sănătății vor fi transmise spre soluționare direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București din unitatea administrativ-teritorială unde se află unitatea solicitantă.

## Articolul 3

(1) Direcția de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București înregistrează cererea, inclusiv documentația anexată, depusă de către instituția solicitantă și desemnează două persoane din cadrul Departamentului de supraveghere în sănătate publică, în vederea efectuării evaluării.

(2) În termen de maximum 3 zile de la data înregistrării, persoanele desemnate pentru efectuarea evaluării, denumite în continuare evaluatori, stabilesc de comun acord cu reprezentantul legal al instituției solicitante data /perioada evaluării, nu mai târziu de 15 zile lucrătoare de la depunerea cererii de autorizare de către acesta.

(3) Programarea vizitelor de evaluare se va face, de preferință, în ordinea depunerii cererilor sau astfel încât timpul de lucru al evaluatorilor să fie folosit cât mai eficient.

#### Articolul 4

Vizita de evaluare a instituției se desfășoară după cum urmează:

- a) controlul instituției are loc numai în zilele lucrătoare;
- b) evaluatorii desemnați efectuează controlul instituției pentru a constata în ce măsură aceasta îndeplinește criteriile de autorizare, cu completarea chestionarului de evaluare prevăzut la [anexa nr. 3](#);
- c) în termen de maximum două zile lucrătoare de la data efectuării controlului evaluatorii întocmesc raportul de evaluare, sub semnătură, conform [anexei nr. 4](#);
- d) reprezentantul legal al instituției solicitante contrasemnează raportul de evaluare prevăzut la [lit. c](#));
- e) pentru a fi luate în considerare, orice modificări/ștersături pe documentele completate în cursul controlului trebuie certificate, prin semnătură și ștampilă, atât de către evaluatori, cât și de către reprezentantul legal al instituției evaluate.

#### Articolul 5

- (1) Evaluatorii sunt răspunzători de efectuarea corectă și obiectivă a controlului instituției, precum și de păstrarea confidențialității datelor și documentelor depuse de către aceasta.
- (2) Instituțiile evaluate asigură controlul circuitelor, echipamentelor și al documentelor solicitate.

#### Articolul 6

- (1) În urma analizării dosarului și a raportului de evaluare, solicitarea de autorizare a instituției se poate soluționa astfel:
  - a) se eliberează autorizația, conform modelului prevăzut în [anexa nr. 5](#);
  - b) nu se eliberează autorizația, iar solicitantul este notificat în scris referitor la neconformitățile cu dispozițiile legale pe care se întemeiază refuzul de a emite autorizația, conform modelului prevăzut în [anexa nr. 6](#);
  - c) acordă autorizarea doar pentru anumite activități, cu condiționarea de măsuri suplimentare.
- (2) Autorizația privind activitatea din domeniul transfuziei sanguine menționează:
  - a) activitățile pe care instituția este autorizată să le desfășoare;
  - b) condițiile suplimentare necesare desfășurării acestor activități, dacă este cazul, prevăzute într-un plan de conformare anexat autorizației.
- (3) Direcția de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București transmite Ministerului Sănătății situația cu unitatea/unitățile autorizată/autorizate în termen de 5 zile de la emiterea autorizației.
- (4) Ministerul Sănătății publice pe site-ul propriu lista instituțiilor autorizate și tipurile de activități derulate de fiecare în parte.

#### Articolul 7

- (1) Tariful de autorizare a instituțiilor pentru activitatea de transfuzie sanguină este de 300 lei. Sumele încasate pentru autorizare se constituie în venit la bugetul statului de către autoritatea competentă.
- (2) Tariful pentru asistența de specialitate de sănătate publică acordată conform prevederilor legale în vigoare este de 200 lei. Sumele încasate pentru acordarea asistenței de specialitate se constituie în venituri proprii ale autorității competente.
- (3) Pentru eliberarea în regim de urgență a autorizației și acordarea asistenței de specialitate în sănătate publică se percepe solicitantului un tarif suplimentar de 50 lei.
- (4) Eliberarea în regim de urgență se realizează în termen de maximum 5 zile lucrătoare.
- (5) Sumele încasate ca tarife suplimentare se constituie în venituri proprii ale autorității competente.

#### Articolul 8

Orice instituție autorizată în domeniul transfuziei sanguine are obligația depunerii unei noi solicitări în scris către direcția de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București în cazul în care dorește efectuarea unei modificări în activitățile pe care le desfășoară, respectiv:

- a) orice modificare intervenită în activitatea instituției;
- b) orice modificare al cărei rezultat poate conduce la neconformități față de cerințele legislației în vigoare;
- c) orice modificare adusă sistemului de calitate care ar putea avea un impact asupra securității oricăreia din activitățile pe care instituția a fost autorizată să le desfășoare.

#### Articolul 9

- (1) Direcția de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București emitentă poate suspenda sau retrage, în orice moment, autorizația privind activitatea în domeniul transfuziei sanguine ori de desfășurare a unor activități ale instituțiilor sau poate impune măsuri suplimentare dacă în cadrul inspecțiilor derulate de către personalul

împuternicit al structurii de control din domeniul sănătății publice de la nivelul Ministerului Sănătății și/sau al direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București a constatat că aceste instituții nu respectă prevederile legale în vigoare privind condițiile de autorizare.

**(2)** Direcția de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București emite decizia de suspendare ori de revocare a autorizației, menționând:

- a)** măsura dispusă;
- b)** motivul care a determinat decizia luată;
- c)** data de la care se va aplica această decizie;
- d)** termenul de suspendare.

#### Articolul 10

**(1)** Inspecțiile derulate de către personalul împuternicit din cadrul structurilor de control din domeniul sănătății publice de la nivelul Ministerului Sănătății și/sau al direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București se finalizează cu încheierea procesului-verbal de constatare în care se menționează următoarele:

- a)** neconformitățile constatate;
- b)** măsurile corective pe care instituția va trebui să le ia;
- c)** termenul până la care acțiunea corectivă trebuie finalizată.

**(2)** Nerespectarea reglementărilor legale în vigoare din domeniul transfuziei sanguine atrage răspunderea contravențională civilă sau penală, după caz, potrivit legii.

**(3)** Contravențiilor aplicate de personalul împuternicit al Ministerului Sănătății le sunt aplicabile dispozițiile [Ordonanței Guvernului nr. 2/2001](#) privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 180/2002](#), cu modificările și completările ulterioare.

#### Articolul 11

Anexele nr. 1-6 fac parte integrantă din prezentele norme.

#### Anexa nr. 1

la norme

Cerere de solicitare a autorizării

Unitatea sanitară .....

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

Domnule Director,

Subsemnatul, ....., reprezentant legal al unității sanitare ....., cu sediul la adresa: str. .... nr. ..., localitatea ....., județul ....., telefon ....., fax ....., având actul de înființare sau de organizare nr. ...., Autorizația sanitară de funcționare nr. ...., codul fiscal ..... și contul nr. ...., deschis la Trezoreria Statului, sau cont nr. ...., deschis la Banca ....., solicit pentru ....., situat la (adresa): ....., efectuarea controlului unității sanitare în vederea autorizării în domeniul transfuziei sanguine pentru a desfășura următoarele activități:

.....  
.....

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

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

.....  
.....

**b)** referitoare la organizarea instituției (organigrama din care să reiasă subordonarea unității de transfuzie managerului spitalului):

.....  
.....

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

**d)** referitoare la sistemul de hemovigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele grave care pot influența calitatea și siguranța produselor sanguine și reacțiile adverse severe, după caz:

.....  
.....

**e)** privind spațiul (numărul de încăperi, destinația, circuite funcționale):

.....  
.....

**f)** privind dotarea cu aparatură și echipamente medicale adecvate activității pentru care se solicită autorizarea:

.....  
.....

**g)** lista procedurilor operatorii standard pentru activitățile de bază:

.....  
.....

**h)** privind programul și documentarea îndeplinirii autoinspecției:

.....  
.....

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

.....

**j)** documentele care fac dovada, după caz, a îndeplinirii condițiilor igienico-sanitare necesare în vederea funcționării, respectiv:

- autorizația sanitară de funcționare;
- certificatul constatator eliberat de oficiul registrului comerțului.

.....  
.....

**k)** declarația pe propria răspundere a conducătorului unității sanitare cu privire la realitatea documentelor depuse, precum și concordanța acestora cu situația de la nivelul unității sanitare care a solicitat autorizarea, întocmită conform modelului prevăzut în anexa nr. 2 la norme;

.....  
.....

Mă oblig prin prezenta:

- 1.** să furnizez evaluatorilor informațiile și documentele necesare vizitei în vederea controlului unității sanitare, precum și să asigur accesul liber în spațiile acesteia;
- 2.** să reînnoiesc permanent documentele al căror termen de valabilitate expiră ulterior datei depunerii acestora prin prezenta cerere;
- 3.** să comunic Direcției de Sănătate Publică ....., în scris, în termen de maximum două zile lucrătoare de la data apariției, orice modificare a condițiilor inițiale în baza cărora am fost evaluat.

Data (completării) Numele în clar .....

..... Semnătura și ștampila .....

#### Anexa nr. 2

la norme

Unitatea sanitară .....

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

#### DECLARAȚIE

cu privire la realitatea documentelor, precum și  
concordanța acestora cu situația de la nivelul  
unității sanitare care a solicitat acreditarea

Subsemnatul(a) ....., în calitate de ..... al ....., cu sediul în localitatea ....., județul .....,  
str. .... nr. ...., sectorul ....., având codul fiscal ....., cunoscând că declarațiile false sunt pedepsite  
conform legii, declar pe propria răspundere că documentele anexate cererii nr. .... sunt conforme cu originalul și  
sunt în concordanță cu situația de la nivelul unității sanitare pe care o reprezintă.

Data (completării) Numele în clar .....

..... Semnătura și ștampila .....

#### Anexa nr. 3

la norme

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ .....

#### CHESTIONAR DE EVALUARE

##### 1. Informații generale

Unitatea de transfuzie din Spitalul .....

.....

(numele spitalului)

Adresa .....

Telefon ....., persoana de contact .....

Numele managerului spitalului

| Informații generale                                                                                 | S e completează de către reprezentantul spitalului                                                                                    | Observații ( s e completează de către evaluator) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 1. Structura spitalului (tăiați ce nu corespunde)                                                   | Comunal /Orășenesc /Județean/ Universitar/De urgență                                                                                  |                                                  |
| 2. Numărul și tipul secțiilor                                                                       |                                                                                                                                       |                                                  |
| 3. Numărul de paturi                                                                                |                                                                                                                                       |                                                  |
| 4. Spitalul are UPU?                                                                                | DA/NU                                                                                                                                 |                                                  |
| 5. Spitalul are secție ATI?                                                                         | DA/NU                                                                                                                                 |                                                  |
| 6. UTS este în structura ATI?                                                                       | DA/NU                                                                                                                                 |                                                  |
| 7. Are contract cu centrul/ centrele de transfuzie teritoriale?                                     | DA/NU Dacă răspunsul este "DA", vă rugăm specificați care sunt centrele.                                                              |                                                  |
| 8. Care este distanța până la centrul/centrele de transfuzie cu care s-a încheiat contract?         |                                                                                                                                       |                                                  |
| 9. Există desemnat prin decizia managerului un responsabil cu hemo- vigență?                        | DA/NU Dacă răspunsul este "DA", vă rugăm completați numele responsabilului, numărul și data deciziei de numire.                       |                                                  |
| 10. Există o comisie de transfuzie și hemovigi- lență desemnată prin decizia managerului de spital? | DA/NU Dacă răspunsul este "DA", vă rugăm completați numele responsabilului, numărul și data deciziei de numire.                       |                                                  |
| 11. Există desemnat prin decizia managerului un coordonator pentru UTS?                             | DA/NU Dacă răspunsul este "DA", vă rugăm completați numele coordonatorului U T S , specialitatea, numărul și data deciziei de numire. |                                                  |
| 12. Vă rugăm completați:                                                                            | Numărul unităților de sânge și componente sanguine administrate la pacienți pentru a n u l precedent:                                 |                                                  |
| Felul produsului                                                                                    | Nr.                                                                                                                                   |                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                            |                                                                                                                 |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| a) sânge total - unitate adult; b) sânge total deleuco- citat - unitate adult; c) concentrat eritrocitar resuspendat; d) concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite resuspendat; e) concentrat eritrocitar deleucocitat resuspendat; f) concentrat eritrocitar de afereză deleucocitat resuspendat; g) concentrat trombocitar standard; h) concentrat trombocitar de afereză deleucocitat; i) concentrat granulo- citar de afereză; j) plasmă proaspătă con- gelată din sânge total; k) plasmă proaspătă con- gelată de afereză; l) crioprecipitat; m) plasmă proaspătă con- gelată decrioprecipitată; n) sânge total - unitate pediatrică; o) sânge total deleuco- citat - unitate pediatrică; p) concentrat eritrocitar - unitate pediatrică; q) concentrat eritrocitar deleucocitat - unitate pediatrică; r) altele (specificați) |                            |                                                                                                                 |  |
| 13. Vă rugăm completați:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                            | Numărul pacienților transfuzați aflați în evidențele dumneavoastră pentru anul precedent:                       |  |
| 14. Autorizație sanitară de funcționare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                            | DA/NU                                                                                                           |  |
| 15. Autorizație privind desfășurarea de activități specifice în domeniul transfuzional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                            | DA/NU Dacă răspunsul este "DA", vă rugăm specificați activitățile specifice pentru care este emisă autorizația: |  |
| 16. Ultima inspecție a U T S efectuată de autoritatea competentă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                            |                                                                                                                 |  |
| Rezultat:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Nicio observație/ obiecție | Nr. observațiilor/obiecțiilor                                                                                   |  |

## 2. Locația

În conformitate cu [Ordinul ministrului sănătății nr. 1.224/2006](#) pentru aprobarea Normelor privind activitatea unităților de transfuzie sanguină din spitale

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                        |                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Unitatea de transfuzie din spital                                                                | Se completează de către UTS                                                                                                                                                                                            | Observații (se completează de către evaluator) |
| 1. UTS este amplasată:                                                                           | În cadrul secției ATI DA/NU Structură independentă DA/NU În alt pavilion decât cel în care se administrează transfuziile DA/NU                                                                                         |                                                |
| 2. UTS este compusă din:                                                                         | O cameră DA/NU Două camere DA/NU 3 camere DA/NU 4 sau mai multe camere DA/NU                                                                                                                                           |                                                |
| 3. UTS dispune de echipamente proprii omologate:                                                 | De dezghețare a plasmei DA/NU De încălzire a sângelui DA/NU De centrifugare a probelor de la pacienți DA/NU Termostat cu temperatura reglabilă DA/NU Echipamente de stocare a sângelui și componentelor sanguine DA/NU |                                                |
| 4. UTS are alimentare cu apă curentă?                                                            | DA/NU                                                                                                                                                                                                                  |                                                |
| 5. UTS dispune de:                                                                               | Genți de transport omologate pentru sânge și componente sanguine DA/NU Masă de lucru cu suprafață lavabilă DA/NU Reactivi și material de lucru conform reglementărilor legale în vigoare DA/NU                         |                                                |
| 6. Dotările UTS se găsesc în spații cu pereți și pavimente lavabile ce permit păstrarea igienei? | DA/NU                                                                                                                                                                                                                  |                                                |

## 3. Sistemul de calitate

|                                                      |                                                           |                                                |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Unitatea de transfuzie din spital                    | Se completează de către UTS                               | Observații (se completează de către inspector) |
| 1. UTS are o schemă organizatorică proprie?          | DA/NU Dacă răspunsul este "DA", vă rugăm atașați o copie. |                                                |
| 2. Schema organizatorică a UTS este semnată de către | DA/NU                                                     |                                                |

|                                                                                              |                                                                                                                                  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| conducerea spitalului?                                                                       |                                                                                                                                  |  |
| 3. UTS are o organigramă proprie, avizată de conducerea spitalului?                          | DA/NU Dacă răspunsul este "DA", vă rugăm atașați o copie.                                                                        |  |
| 4. Fiecărei poziții din structura organizatorică a UTS îi corespunde câte o fișă a postului? | DA/NU Dacă răspunsul este "DA", vă rugăm atașați o copie.                                                                        |  |
| 5. Fișele postului sunt revizuite periodic?                                                  | DA/NU Dacă răspunsul este "DA", vă rugăm specificați la ce interval de timp s-a făcut ultima revizuire.                          |  |
| 6. Există un responsabil cu calitatea la nivel de spital care are atribuții și pentru UTS?   |                                                                                                                                  |  |
| 7. Spitalul are o politică de calitate cu referire la UTS?                                   | DA/NU Dacă răspunsul este "DA", vă rugăm detaliați: .....                                                                        |  |
| 8. Există un plan de revizuire a documentației existente în UTS?                             | DA/NU Dacă răspunsul este "DA", vă rugăm atașați o copie.                                                                        |  |
| 9. Documentele existente la nivelul UTS sunt controlate?                                     | DA/NU Dacă răspunsul este "DA", vă rugăm completați mai jos numele și funcția persoanei care controlează aceste documente: ..... |  |

#### 4. Instruirea personalului

|                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Unitatea de transfuzie din spital                                                                                   | Se completează de către UTS                                                                                                                                                                                                              | Observații (se completează de către inspector) |
| 1. Există la nivelul spitalului o politică de instruire referitoare la personalul din UTS?                          | DA/NU Dacă răspunsul este "DA", vă rugăm detaliați: .....                                                                                                                                                                                |                                                |
| 2. Există un plan de instruire pentru personalul din UTS?                                                           | DA/NU Dacă răspunsul este "DA", vă rugăm atașați o copie.                                                                                                                                                                                |                                                |
| 3. Există un sistem de evaluare a rezultatelor planului de instruire?                                               | DA/NU                                                                                                                                                                                                                                    |                                                |
| 4. Când a fost făcută ultima instruire a următoarelor categorii de personal? (completați cu data ultimei instruiți) | Medic coordonator UTS ..... Medici din cadrul UTS ..... Personal cu pregătire superioară din cadrul UTS ..... Asistente medicale din UTS ..... Alte categorii de personal (specificați) Medici prescriptori Asistenți secție Șofer ..... |                                                |
| 5. Există o documentație scrisă referitoare la instruirea întregului personal al UTS?                               | DA/NU                                                                                                                                                                                                                                    |                                                |

#### 5. Controlul stocului de reactivi și alte materiale consumabile

|                                                                                                          |                                                                              |                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Unitatea de transfuzie din spital                                                                        | Se completează de către UTS                                                  | Observații (se completează de către inspector) |
| 1. Sunt identificate articolele critice de la nivelul UTS?                                               | DA/NU Dacă răspunsul este "DA", atașați o copie a listei cu articole critice |                                                |
| 2. Există pus la punct un sistem de control al stocurilor de reactivi și materiale sanitare consumabile? | DA/NU                                                                        |                                                |
| 3. Pentru fiecare articol critic este identificat nivelul minim al stocurilor?                           | DA/NU                                                                        |                                                |
| 4. Există proceduri pentru inspectarea articolelor critice în momentul recepționării?                    | DA/NU                                                                        |                                                |
| 5. Stocurile de reactivi și materiale consumabile sunt păstrate în condiții adecvate?                    | DA/NU                                                                        |                                                |
| 6. Există o procedură standard pentru situații critice (lipsa unui articol critic)?                      | DA/NU                                                                        |                                                |
| 7. Există în acest moment în UTS reactivi expirați?                                                      | DA/NU                                                                        |                                                |

#### 6. Autoinspecția

|                                   |                             |                                                |
|-----------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------|
| Unitatea de transfuzie din spital | Se completează de către UTS | Observații (se completează de către inspector) |
|                                   |                             |                                                |

|                                                                              |                                                                                                                                 |  |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 1. Departamentul de audit intern efectuează autoinspecția în UTS?            | DA/NU                                                                                                                           |  |
| 2. Există o programare scrisă a autoinspecției?                              | DA/NU                                                                                                                           |  |
| 3. Există o documentație scrisă cu privire la cea mai recentă autoinspecție? | DA/NU Dacă răspunsul este "DA", vă rugăm să completați mai jos care sunt neconformitățile identificate cu această ocazie: ..... |  |

## 7. Echipamentul

| Unitatea de transfuzie din spital                                                                                                                                                                                                   | Se completează de către UTS                                                  | Observații (se completează de către inspector) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 1. Există în UTS o listă a echipamentelor critice?                                                                                                                                                                                  | DA/NU Dacă răspunsul este "DA", atașați o copie a listei cu articole critice |                                                |
| 2. UTS are o politică stabilită de calificare a echipamentelor critice?                                                                                                                                                             | DA/NU                                                                        |                                                |
| 3. UTS dispune de o documentație de calibrare a echipamentelor critice?                                                                                                                                                             | DA/NU                                                                        |                                                |
| 4. Care este metodologia de calibrare a echipamentelor critice?                                                                                                                                                                     | Enunțați:                                                                    |                                                |
| 5. Care este frecvența cu care se calibrează echipamentele critice?                                                                                                                                                                 | Completați:                                                                  |                                                |
| 6. UTS dispune de registre de calibrare pentru echipamentele critice?                                                                                                                                                               | DA/NU                                                                        |                                                |
| 7. UTS dispune de registru de întreținere și reparații pentru echipamente critice?                                                                                                                                                  | DA/NU                                                                        |                                                |
| 8. Spitalul a încheiat contracte de service și întreținere pentru echipamente critice ale UTS cu firme autorizate sau dispune de personal propriu autorizat să facă reparații?                                                      | DA/NU                                                                        |                                                |
| 9. Care sunt echipamentele din UTS care nu pot fi utilizate în acest moment (defecțiuni tehnice)?                                                                                                                                   | Enumerați:                                                                   |                                                |
| 10. Frigiderele, congelatoarele, agitatoarele de trombocite dispun de: - sistem de alarmă vizual și auditiv; - conectare la un generator autonom (în caz de situații de urgență); - sistem de monitorizare automată a temperaturii. | DA/NU DA/NU DA/NU                                                            |                                                |
| 11. Se înregistrează temperatura din interiorul frigiderelor/ congelatoarelor /agitatoarelor de trombocite/termostate?                                                                                                              | DA/NU                                                                        |                                                |
| 12. Cât de des este verificată temperatura din echipamentele de stocare a sângelui și componentelor sanguine                                                                                                                        | Specificați:                                                                 |                                                |
| 13. Cum este înregistrată informația privind verificarea temperaturii?                                                                                                                                                              | Detaliați:                                                                   |                                                |
| 14. UTS dispune de personal instruit care înregistrează informația privind verificarea temperaturii?                                                                                                                                | DA/NU                                                                        |                                                |

## 8. Protecția muncii

| Unitatea de transfuzie din spital                                                                              | Se completează de către UTS | Observații (se completează de către inspector) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------|
| 1. Există în UTS și în secții proceduri scrise de asigurare a securității personalului la locul de muncă?      | DA/NU                       |                                                |
| 2. Este desemnată o persoană responsabilă cu protecția muncii?                                                 | DA/NU                       |                                                |
| 3. UTS dispune de proceduri de operare scrise în caz de accidente la locul de muncă?                           | DA/NU                       |                                                |
| 4. UTS dispune de proceduri scrise de operare pentru gestionarea deșeurilor?                                   | DA/NU                       |                                                |
| 5. Spitalul dispune de o locație specifică pentru instruirea personalului UTS în probleme de protecția muncii? | DA/NU                       |                                                |

## 9. Gestionarea erorilor (altele decât reacțiile/incidentele adverse posttransfuzionale)

| Unitatea de transfuzie din spital                                                                                    | Se completează de către UTS                                                                                            | Observații (se completează de către inspector) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 1. UTS are o strategie de gestionare a erorilor?                                                                     | DA/NU                                                                                                                  |                                                |
| 2. UTS are pus la punct un sistem de raportare, investigare și soluționare a erorilor?                               | DA/NU                                                                                                                  |                                                |
| 3. UTS dispune de o clasificare/ ierarhizare a erorilor mai frecvent întâlnite la acest nivel?                       | DA/NU Dacă răspunsul este "DA", vă rugăm să dați exemple de astfel de erori și modul de soluționare al acestora: ..... |                                                |
| 4. UTS are identificat un set de măsuri corective care se pot lua în cazul apariției unor astfel de erori?           | DA/NU                                                                                                                  |                                                |
| 5. UTS are identificat un set de măsuri preventive ce se pot lua pentru a împiedica reapariția unor astfel de erori? | DA/NU                                                                                                                  |                                                |

## 10. Activitatea propriu-zisă din UTS

| Unitatea de transfuzie din spital                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Se completează de către UTS                                                                                                                                                                                                                                                | Observații<br>(se completează de către inspector) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 1. UTS are instrucțiuni de lucru/ proceduri de operare pentru: - determinare grup sanguin OAB, Rh, alte sisteme; - depistare anticorpi iregulari antieritrocitari; - testul antiglobulină; - compatibilitate; - livrarea sângelui și a componentelor sanguine; - gestionarea reacțiilor adverse transfuzionale; - investigarea reacțiilor și incidentelor transfuzionale.                                                                                                                                                                                                         | DA/NU DA/NU DA/NU DA/NU DA/NU DA/NU DA/NU                                                                                                                                                                                                                                  |                                                   |
| 2. Sunt returnate în UTS recipi- entele din care a fost transfuzat produsul sanguin? Sunt stocate recipientele goale timp de 72 de ore la frigider (+4°C)?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | DA/NU DA/NU                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                   |
| 3. Există seroteca pacienților transfuzați? Este păstrat serul cel puțin 6 luni la congelator?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | DA/NU DA/NU                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                   |
| 4. Există pus la punct un sistem de returnare a sângelui și a componentelor sanguine: - în momentul recepției de la centrul de transfuzie sanguină; - în momentul predării către clinici.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | DA/NU DA/NU                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                   |
| 5. Există ghiduri de utilizare clinică a sângelui și a compo- nentelor sanguine și acestea sunt respectate?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | DA/NU                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                   |
| 6. Există un formular tipizat pentru cererea de sânge și de componente sanguine?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | - DA/NU Dacă răspunsul este "DA", va rugăm să specificați dacă formularul este completat și parafat de către medicul prescriptor.                                                                                                                                          |                                                   |
| 7. Sunt respinse solicitările incorect completate?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | DA/NU                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                   |
| 8. Există un stoc minim de urgență pentru sânge și componente sanguine?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | DA/NU Dacă răspunsul este "DA", vă rugăm să completați care este nivelul minim al stocului pe grupe de sânge și pe categorii de produse: O pozitiv ..... A pozitiv ..... B pozitiv ..... AB pozitiv ..... O negativ ..... A negativ ..... B negativ ..... AB negativ ..... |                                                   |
| 9. Există o listă de planificare pe secții a solicitărilor de sânge și de componente sanguine în cazul intervențiilor medico-chirurgicale programate?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | DA/NU                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                   |
| 10. Există un protocol cu centrul de transfuzie teritorial pentru programarea cererii de sânge și de componente sanguine în cazul intervențiilor chirurgicale programate?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | DA/NU                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                   |
| 11. Se ține evidența efectuării tuturor testelor de compatibilitate?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | DA/NU Dacă răspunsul este "DA", vă rugăm să completați mai jos numele și funcția persoanei care ține această evidență: .....                                                                                                                                               |                                                   |
| 12. Se efectuează compati- litatea înainte de fiecare transfuzie de sânge integral sau de concentrat eritrocitar? Se efectuează depistarea de anticorpi iregulari? Se efectuează fenotipul pacientului?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | DA/NU Numai în anumite cazuri? ....<br>..... Specificați: ..... DA/NU<br>Numai în anumite cazuri? ....<br>..... Specificați: ..... DA/NU Numai în anumite cazuri? ....<br>..... Specificați: .....                                                                         |                                                   |
| 13. Se completează în registru unde a fost livrată fiecare unitate de produs sanguin?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | DA/NU                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                   |
| 14. Există o fișă a pacientului transfuzat?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | DA/NU                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                   |
| 15. Fișa pacientului transfuzat (dacă există) conține rubrici referitoare la: - consimțământul informat cu privire la transfuzia de sânge; - datele de identificare ale pacientului; - grupă sanguină ABO, Rh (D); - istoric transfuzional; - codul produselor sanguine administrate; - buletinul de compatibilitate; - starea pretransfuzională a pacientului (medicația administrată anterior transfuziei); - urmărirea pacientului în timpul transfuziei și medicamente administrate concomitent cu sângele/componentul sanguin; - urmărirea posttransfuzională a pacientului. | DA/NU DA/NU DA/NU DA/NU DA/NU DA/NU DA/NU DA/NU DA/NU                                                                                                                                                                                                                      |                                                   |
| 16. Sunt raportate reacțiile și incidentele adverse posttransfuzionale: - există un formular de raportare a reacțiilor/incidentelor adverse - se face ancheta transfuzională în cazul reacțiilor/incidentelor severe; -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | DA/NU DA/NU DA/NU                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                   |

#### Anexa nr. 4

la norme

#### RAPORT DE EVALUARE

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

Subsemnatii:

**1.** ...., în calitate de ....., din cadrul ..... (Se specifică instituția publică pe care o reprezintă.) .....;  
**2.** ...., în calitate de ....., din cadrul ..... (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 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:

**a)** structura de personal:

.....  
.....;

**b)** spațiul (numărul de încăperi, destinația, circuite funcționale):

.....  
.....;

**c)** dotarea cu aparatură și echipamente medicale adecvate activității pentru care se solicită acreditarea:

.....  
.....;

**d)** referitoare la sistemul de hemovigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele grave care pot influența calitatea și siguranța produselor sanguine și reacțiile adverse severe, după caz:

.....  
.....;

**e)** logistica necesară pentru stocarea datelor privind activitatea desfășurată:

.....  
.....

Concluzii:

**1.** Sunt îndeplinite criteriile necesare în vederea autorizării unității sanitare pentru desfășurarea următoarelor activități:

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

**2.** Nu sunt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea autorizării ..... (instituția) ..... pentru activitatea de ....., din următoarele motive:

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

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

Unitatea sanitară 1. Evaluator

Reprezentant legal Semnătura .....

Semnătura ..... 2. Evaluator

Ștampila Semnătura .....

#### Anexa nr. 5

la norme

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ .....

AUTORIZAȚIE

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

Se autorizează unitatea ....., cu sediul în localitatea ....., str. .... nr. ...., județul ....., în conformitate cu [Ordinul ministrului sănătății nr. 607/2013](#) pentru aprobarea normelor privind autorizarea unităților de transfuzie din unități sanitare, în cadrul sistemului național de transfuzii sanguine, pentru următoarele activități din domeniul transfuziei sanguine:

1. ....

2. ....

3. ....

Director

Numele în clar .....

Semnătura și ștampila .....

OBSERVAȚIE:

Cu derogare, în situația eliberării autorizației conform [art. 6 din Ordinul ministrului sănătății nr. 607/2013](#) pentru aprobarea Normelor specifice privind autorizarea unităților de transfuzie sanguină din unitățile sanitare, condițiile suplimentare se stabilesc printr-un program de conformare care se anexează prezentei autorizații cu derogare și este parte integrantă din aceasta.

#### Anexa nr. 6

la norme

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ .....

NOTIFICARE

privind neîndeplinirea criteriilor de autorizare

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

Către:

Unitatea .....

Ca urmare a cererii dumneavoastră, înregistrată la ....., cu nr. .... din data de .... / ....., prin care ați solicitat autorizarea pentru activitatea 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 controlului conform datelor consemnate în cuprinsul Raportului de evaluare nr. .... din data de ....., precum și prevederile legale cu care nu se conformează.

.....

.....

De asemenea, vă informăm că o nouă cerere de acreditare poate fi adresată Direcției de Sănătate Publică ..... după remedierea deficiențelor menționate.

Director executiv

Numele în clar .....

Semnătura și ștampila .....