

OPIS

Documente necesare pentru autorizarea Centrului de Transfuzie Sanguină

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

b) copie de pe autorizația sanitară de funcționare

c) memoriul tehnic care include și documentația privind spațiul, conform anexei nr. 5 la prezentele norme:

i. planul sediului cu marcarea circuitelor și a spațiilor alocate fiecărei activități pentru care se solicită autorizarea (numărul de încăperi, destinația, circuite funcționale)

ii. planul spațiului fiecărui punct fix de recoltare

d) lista cu echipamentele medicale adecvate activității pentru care se solicită autorizarea conform anexei 1 la prezentele norme

e) documentele referitoare la personalul medico-sanitar:

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

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

iii. modelul fișei de post pentru posturile aferente fiecărei activități pentru care se solicită autorizarea

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

f) documentația referitoare la organizarea instituției:

i. organigramă

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

g) documentația referitoare la sistemul de calitate și stadiul implementării:

i. existența structurii de management al calității prevăzută în structura instituției

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

iii. politica de calitate

iv. manualul calității

v. lista procedurilor generale

vi. lista procedurilor specifice și a procedurilor de proces (după caz) pentru fiecare dintre activitățile pentru care se solicită autorizarea

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

viii.programul și documentarea îndeplinirii autoinspecției pentru anul anterior și programul acțiunilor de autoinspecție pentru anul în curs

ix.raportul anual de analiză de management pentru anul anterior

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

h)documente doveditoare ale implementării sistemului de hemovigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele care pot influența calitatea și siguranța sângelui și a componentelor sanguine, cât și despre reacțiile adverse la donatori:

i.decizie numire responsabil local de hemovigilență

ii.lista procedurilor specifice care asigură funcționalitatea sistemului de hemovigilență din instituție

iii.raport anual de hemovigilență din anul anterior

i)procedura privind asigurarea trasabilității

j)lista spitalelor către care se distribuie/livrează sânge total și componente sanguine

k)lista următoarelor activități desfășurate în cadrul instituției, după caz:

i.testare pretransfuzională pentru unitățile de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi autorizate și cu care au contract de furnizare a componentelor sanguine

ii.testare pentru alte categorii de populație la cerere sau în baza unor contracte cu unități sanitare, alte organizații

iii.recrutare donatori de celule stem hematopoietice

l)declarația pe propria răspundere a reprezentantului legal al centrului de transfuzie sanguină cu privire la realitatea documentelor depuse, precum și a conformității acestora cu situația de la nivelul instituției, întocmită conform modelului prevăzut în anexa nr. 6 la prezentele norme