

**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 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 evaluării unității sanitare în vederea
obținerii autorizării pentru funcționarea și desfășurarea următoarelor activități
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 și concentrate eritrocitare
- concentrate trombocitare
- componente plasmatic, 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**

- încălzire sânge total și concentrate eritrocitare
 - dezghețare componente plasmatică, crioconcentrat de factor VIII
5. LIVRARE SÂNGE TOTAL ȘI COMPONENTE SANGUINE
- Discontinuu: luni-vineri, program cuprins între ora ... și ora ... (de detaliat program)
 - 24 ore/ 7 zile
6. TRANSPORT
- sânge total și componente sanguine de la CTS furnizor la UTS
 - sânge total și 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 și concentrate eritrocitare
 - concentrate trombocitare
 - componente plasmatică, 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 și numele, calificarea și datele de contact ale medicului coordonator și locțiitor al UTS):

.....
.....

.....
.....

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

.....
.....

.....
.....

c) referitoare la sistemul de calitate (extras din manualul calității instituției solicitante, 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, pentru anul anterior și anul în curs)

MINISTERUL SANATATII
DIRECTIA DE SANATATE PUBLICA MARAMUREȘ
BAIA MARE, Str. Victoriei, Nr. 132, Tel.: 0262-276501; 0262-218386; Fax: 0262-
276002
e-mail: avize.autorizatii@dspmm.ro, www.dspmm.ro

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

.....
.....

.....
.....

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

.....
.....

.....
.....

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

.....
.....

.....
.....

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

.....
.....

.....
.....

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

.....
.....

.....
.....

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

.....
.....

MINISTERUL SANATATII
DIRECTIA DE SANATATE PUBLICA MARAMUREȘ
BAIA MARE, Str. Victoriei, Nr. 132, Tel.: 0262-276501; 0262-218386; Fax: 0262-
276002
e-mail: avize.autorizatii@dspmm.ro, www.dspmm.ro

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

- autorizația sanitară de funcționare a spitalului;
- 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. 3 la norme;

.....
.....

.....
.....

Mă oblig prin prezenta:

1. să furnizez evaluatorilor informațiile și documentele necesare vizitei în vederea evaluării unității sanitare, precum și să asigur accesul liber în spațiile acesteia;

2. să actualizez 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 5 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