

ORDIN Nr. 1225 din 9 octombrie 2006

pentru aprobarea Normelor privind autorizarea Institutului Național de Transfuzie Sanguină, a centrelor de transfuzie sanguină regionale, județene și al municipiului București, precum și a unităților de transfuzie sanguină din spitale

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 872 din 25 octombrie 2006

Având în vedere prevederile Legii 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 ulterioare,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, văzând Referatul de aprobare al Autorității de Sănătate Publică nr. E.N. 5.052/2006,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

ART. 1

Se aprobă Normele privind autorizarea Institutului Național de Transfuzie Sanguină, a centrelor de transfuzie sanguină regionale, județene și al municipiului București, precum și a unităților de transfuzie sanguină din spitale, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

Autoritatea de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătății Publice, institutele de sănătate publică regionale, Institutul Național de Transfuzie Sanguină, centrele de transfuzie sanguină regionale, județene și al municipiului București și unitățile de transfuzie sanguină din spitale vor aduce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 3

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

ANEXA 1

NORME

privind autorizarea Institutului Național de Transfuzie Sanguină, a centrelor de transfuzie sanguină regionale, județene și al municipiului București, precum și a unităților de transfuzie sanguină din spitale

ART. 1

Autorizarea Institutului Național de Transfuzie Sanguină, a centrelor de transfuzie sanguină regionale, județene și al municipiului București și a unităților de transfuzie sanguină din spitale se efectuează de către Autoritatea de Sănătate Publică din Ministerul Sănătății Publice, în conformitate cu procedurile prevăzute în prezentele norme.

ART. 2

În vederea obținerii autorizării, Institutul Național de Transfuzie Sanguină, centrele de transfuzie sanguină regionale, județene și al municipiului București și unitățile de transfuzie sanguină din spitale vor depune la institutele de sănătate publică regionale dosarul cuprinzând următoarele documente:

- a) cerere de solicitare a autorizării, care să cuprindă antetul solicitantului, adresa și numărul de telefon;
- b) memoriu tehnic;
- c) numele, calificarea și datele de contact ale persoanei responsabile;
- d) lista unităților subordonate, după caz;
- e) lista unităților de transfuzie din spitale și a centrelor de transfuzie către care se distribuie sânge și componente sanguine;
- f) documentația referitoare la organizarea instituției (organigrama, indicând funcțiile și numele responsabililor și secțiilor asupra cărora se face raportarea);
- g) documentația referitoare la sistemul calitate (manualul calității, numărul și calificările personalului cu documente doveditoare, precum și programul de pregătire a personalului);
- h) documentația privind spațiul (numărul de încăperi, destinația, circuite funcționale);
- i) documentația privind dotarea cu echipamente;
- j) lista procedurilor operatorii standard pentru activitățile de bază;
- k) documentația privind participarea la un control extern de calitate;
- l) programul și documentarea îndeplinirii autoinspecției.

ART. 3

(1) În termen de 60 de zile de la înregistrarea cererii, institutele de sănătate publică regionale au obligația să soluționeze cererea de autorizare, elaborând referatul de evaluare întocmit de specialiștii proprii.

(2) În urma analizării documentației depuse, institutele de sănătate publică regionale întocmesc referatul de evaluare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1, pe care îl înaintează Autorității de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătății Publice în vederea emiterii autorizației.

ART. 4

În urma analizării referatului de evaluare solicitarea se poate soluționa astfel:

- a) se eliberează autorizația, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2;
- b) nu se eliberează autorizația, iar solicitantul este informat în scris privind neconformitățile cu dispozițiile legale pe care se întemeiază refuzul de a emite autorizația.

ART. 5

(1) Autorizația are valabilitate un an, cu posibilitatea prelungirii prin viză anuală.

(2) În cazul în care elementele care au stat la baza autorizării se modifică înainte de obținerea vizei anuale, Institutul Național de Transfuzie Sanguină, centrele de transfuzie sanguină regionale, județene și al municipiului București și unitățile de transfuzie sanguină din spitale, denumite în continuare unități, vor solicita institutelor de sănătate publică regionale care au întocmit referatul de evaluare o nouă evaluare.

ART. 6

Autorizarea stă la baza acreditării efectuate de organisme abilitate ale statului în domeniul acreditării.

ART. 7

(1) Ministerul Sănătății Publice va publica pe site-ul propriu lista unităților autorizate.

(2) Autoritatea de Sănătate Publică din Ministerul Sănătății Publice va întocmi Registrul național cu unitățile sanitare autorizate în domeniul activității de transfuzie sanguină, donare de sânge și componente sanguine de origine umană.

ART. 8

Anexele nr. 1 - 2 fac parte integrantă din prezentele norme.

ANEXA 1

la norme

REFERAT DE EVALUARE

Unitatea din cadrul

Adresa:

Instituția evaluatoare:

Evaluator:

Nume: Prenume:

Telefon:

E-mail:

Data evaluării:

Activitățile evaluate Referiri la documentele, Dacă au fost adecvate, se
 încăperile, instrumentele va scrie DA.
 etc. evaluate Dacă au fost inadecvate,
 se va explicita.

Personalul - număr și calificare, cu documentația doveditoare:

Spații:

Activitatea de testare:

Echipamente:

Reactivi și consumabile:

Modul de manipulare a probelor - circuitul probelor:

Buletine de analiză:

Depozitarea documentelor:

Locul de prelevare, timpul:

Data și numărul de identificare a probei:

Modul de tratare a reclamațiilor de la clienți:

Evaluarea directă a modului de efectuare a determinărilor analitice (în timpul vizitei):

Programul de igienă:

Activitatea de recoltare, producție, stocare, transport și livrare de produse sanguine, după caz:

Alte remarci:

Concluziile evaluării:

a) Evaluarea personalului:

Calificarea personalului:

Evaluarea va evidenția dacă persoana are/nu are cunoștințe adecvate despre metodele de analiză, instrumentele utilizate, raportarea rezultatelor etc.

b) Evaluarea unității:

În concluzie, cerințele sunt/nu sunt îndeplinite pentru autorizarea unității:

DA/NU

Evaluat de către evaluatorul

Data

.....

Semnătura

.....

ANEXA 2

la norme

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

AUTORITATEA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nr. Data

AUTORIZAȚIE

Nr. din

Se autorizează Unitatea, cu sediul în localitatea, str. nr., județul, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.225/2006 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea Institutului Național de Transfuzie Sanguină, a centrelor de transfuzie sanguină regionale, județene și al municipiului București, precum și a unităților de transfuzie sanguină din spitale.

Autorizația este valabilă un an de la data emiterii, cu posibilitatea prelungirii prin viză anuală.

Director general,

.....
