



ORDIN
ПРИКАЗ

16.10.2013 Nr. 109-D
mun.Chișinău

Cu privire la procedura de evaluare a centrului,
secției și cabinetului de transfuzie a sîngelui

Înru executarea ordinului Ministerului Sănătății nr. 1099 din 09.10.2013 „Cu privire la procedura de evaluare a centrului, secției și cabinetului de transfuzie a sîngelui”, realizarea obiectivelor incluse în Programul național privind securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine pentru anii 2012-2016, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 134 din 27.02.2012, în scopul reglementării activităților serviciului de sînge la toate nivelele în corespundere cu cerințele managementului calității, recomandate de Organizația Mondială a Sănătății și Directivele Consiliului Europei, în corespundere cu Programul de activitate a Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui pentru anul 2013 și Regulamentul de activitate a acestuia,

ORDON:

1. Managerul calității, vicedirector medical, șefii de subdiviziuni vor lua act spre informare și călăuză în activitatea subdiviziunilor instituției ordinul Ministerului Sănătății nr. 1099 din 09.10.2013 „Cu privire la procedura de evaluare a centrului, secției și cabinetului de transfuzie a sîngelui”.

2. Se aprobă

Regulamentul responsabilului de procedura de evaluare (audit medical) a centrului, secției și cabinetului de transfuzie a sîngelui (anexa nr.1);

Personalul responsabil de evaluare curentă (audit medical intern) în cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui (anexa nr.2);

Personalul responsabil de evaluare externă (audit medical extern) a centrelor de transfuzie a sîngelui, secțiilor și cabinetelor de transfuzie a sîngelui din cadrul instituțiilor medico-sanitare (anexa nr.3).

3. Managerul calității (dna Silvia Roșca) va organiza și asigura:

informarea șefilor de subdiviziuni/servicii, medicilor, responsabili de realizarea evaluării curente interne și externe (auditului medical intern și extern) cu structura raportului de evaluare (audit medical) pentru centrul, secția și cabinetul de transfuzie a sîngelui;

instruirea personalului instituției implicat în realizarea și implementarea actelor normative privind procedura de evaluare a centrului, secției și cabinetului de transfuzie a sîngelui în termen de pînă la 31.10.2013;

realizarea evaluării curente (auditul medical intern) a subdiviziunilor din cadrul instituției și evaluării externe (auditul medical extern) în corespundere cu Raportul de evaluare (audit medical) pentru centrul de transfuzie a sîngelui, aprobat prin ordinul

Ministerului Sănătății nr. 1099 din 09.10.2013 „Cu privire la procedura de evaluare a centrului, secției și cabinetului de transfuzie a sîngelui” și programul anual de evaluare curentă;

acordarea asistenței metodice centrelor regionale, secțiilor și cabinetelor de transfuzie a sîngelui din republică.

4. Vicedirector medical, șefii de subdiviziuni vor întreprinde măsuri eficiente de asigurare și monitorizare a managementului calității în subdiviziuni prin realizarea cerințelor aprobate prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 1099 din 09.10.2013 „Cu privire la procedura de evaluare a centrului, secției și cabinetului de transfuzie a sîngelui”.

5. Șef secție Monitorizare, Analiză și Informare Medicală (dl Alexandru Gherman) va organiza și asigura în termen de pînă la 18.10.2013:

informarea Centrelor Regionale, secțiilor și cabinetelor de transfuzie a sîngelui din republică despre implementare în activitate a actelor normative privind procedura de evaluare a centrului, secției și cabinetului de transfuzie a sîngelui;

plasarea ordinului pe pagina WEB a Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui, rubrica „Legislație”.

6. Managerul calității, secția Monitorizare, Analiză și Informare Medicală vor organiza și asigura elaborarea anuală, în termen de pînă la 20 decembrie a programului de evaluare:

curentă (audit medical intern) a subdiviziunilor centrului cu înaintarea pentru aprobare conducătorului instituției;

externă a centrelor de transfuzie a sîngelui, secțiilor și cabinetelor de transfuzie a sîngelui din cadrul instituțiilor medico-sanitare cu înaintarea pentru aprobare Ministerului Sănătății, serviciul Performanță și Calitate a Serviciilor de Sănătate, cu ulterioară plasare pe pagina WEB a Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui.

7. Se abrogă ordinul nr. 43-o din 13.04.2012 „Cu privire la aprobarea structurii raportului de audit medical intern în cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui” și ordinul nr. 62-o din 21.07.2009 „Cu privire la sistemul de audit medical intern în Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui”.

Controlul executării prezentului ordin se atribuie dnei Silvia Roșca, managerul calității, vicedirector.

Director



Svetlana Cebotari

Exemplarul nr 1. original
Exemplarul nr 2. copia 1
Exemplarul nr 3. copia 2
Exemplarul nr 4. copia 3
Exemplarul nr 5. copia 4
Exemplarul nr 6. copia 5
Exemplarul nr 7. copia 6
Exemplarul nr 8. copia 7
Exemplarul nr 9. copia 8
Exemplarul nr 10. copia 9
Exemplarul nr 11. copia 10
Exemplarul nr 12. copia 11
Exemplarul nr 13. copia 12
Exemplarul nr 14. copia 13
Exemplarul nr 15. copia 14

Serviciul cancelarie
Vicedirector medical
Manager Calitate
Șef SMAIM
Șef SRU
Șef LCCPS
Șef SRPS
Șef LI
Șef LIH
Șef SPI MD
Șef SAPSIMS
Șef Tratamente aferente
Șef SPPS
Șef TI
farmacist

Regulamentul responsabilului de procedura de evaluare (audit medical) a centrului, secției și cabinetului de transfuzie a sîngelui

I. Dispoziții generale

1. Asigurarea calității serviciilor medicale este unul din scopurile prioritare ale Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui (în continuare Centrul). Actele normative care reglementează serviciile medicale permit introducerea și funcționarea efectivă a sistemelor calității în Centru și scopul lor este de a garanta calitatea serviciilor medicale prestate.

2. Regulamentul Responsabilului de procedura de evaluare (audit medical) a centrului, secției și cabinetului de transfuzie a sîngelui (în continuare Regulament) este elaborat în temeiul Legii nr. 241-XVI din 20 noiembrie 2008 „Privind donarea de sînge și transfuzia sanguină”, directivei Parlamentului European și a Consiliului 2002/98/CE din 27 ianuarie 2003 „Privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru colectarea, testarea, prelucrarea, păstrarea și distribuirea sîngelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE” și recomandărilor Organizației Mondiale Sănătății.

3. Regulamentul are drept scop stabilirea procedurii de evaluare (audit medical) în domeniul donării de sînge, producerii componentelor și preparatelor sanguine, validării, păstrării, distribuiri, transportării și utilizării acestora în centrul, secția și cabinetul de transfuzie a sîngelui, care se realizează de persoanele responsabile de aceasta activitate, nominalizate prin ordinul Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui.

4. Realizarea auditului centrului, secției și cabinetului de transfuzie este obligatoriu pentru toate instituțiile, indiferent de statutul juridic (public sau privat), de tip acreditare (acreditat, parțial sau neacreditat), autorizare sanitară, ect. a acestora.

II. Responsabilitățile și obligațiunile responsabililor în realizarea auditului medical

5. Directorul Centrului desemnează prin ordin personalul responsabil de realizarea auditului medical.

6. În realizarea auditului medical pot fi implicați șefii de subdiviziuni/servicii sau alți specialiști cu categoria superioară în domeniu.

7. Auditul medical se realizează de persoanele nominalizate, în mod individual sau în grup, concordînd toate activitățile cu Coordonatorul grupului responsabil de audit medical.

8. Coordonatorul în realizarea auditului medical este Managerul calității, vicedirector, care se va conduce în activitatea sa de obligațiunile, responsabilitățile sale și prezentul Regulament.

9. *Responsabilitățile Managerului calității:*

- a) formularea scopurilor evaluării curente și externe (audit medical intern și extern);
- b) formularea sarcinilor evaluării curente și externe (audit medical intern și extern);
- c) menținerea sistemului de audit medical intern și extern;
- d) elaborarea anuală a programului de evaluare curentă (audit medical intern) a subdiviziunilor Centrului cu înaintarea pentru aprobare conducătorului instituției;
- e) elaborarea anuală a programului de evaluare externă a centrelor, secției și cabinetului de transfuzie a sîngelui cu înaintarea pentru aprobare Ministerului Sănătății;

f) organizarea și pregătirea raportului anual de activitate a grupului responsabil de evaluarea curentă și externă (audit medical intern și extern);

g) desemnarea funcțiilor și responsabilităților (fiecărui auditor i se atribuie realizarea evaluării unei anumite probleme, sfere de activitate etc.);

h) organizarea și pregătirea raportului de audit în timp de 5 zile lucrătoare după finalizarea auditului medical;

i) înregistrarea necoresponderilor (erorilor) în activitatea unităților serviciilor de sînge evaluate, analizarea și prezentarea rapoartelor de audit și altor documente de activitate ale responsabililor de audit conducătorului instituției și/sau Ministerului Sănătății;

j) organizarea și realizarea evaluării curente (auditul medical intern) a subdiviziunilor din cadrul instituției și evaluării externe (auditul medical extern);

k) acordarea asistenței metodice centrelor, secțiilor și cabinetelor de transfuzie a sîngelui din republică în realizarea auditului medical;

l) propune și prezintă conducătorului instituției pentru aprobare lista persoanelor responsabile de evaluare curentă și externă (audit medical intern și extern).

10. Persoana responsabilă de evaluarea curentă și externă (audit medical intern și extern) se va conduce în activitatea de obligațiunile, responsabilitățile sale și prezentul Regulament.

11. *Responsabilitățile persoanei responsabile de evaluarea curentă și externă:*

a) cunoașterea scopurilor evaluării curente și externe (audit medical intern și extern);

b) cunoașterea sarcinilor evaluării curente și externe (audit medical intern și extern);

c) respectarea programului de evaluare curentă (audit medical intern), aprobat de conducătorul instituției;

d) respectarea programului de evaluare externă (audit medical extern) a centrelor, secțiilor și cabinetelor de transfuzie a sîngelui, aprobat de Ministerul Sănătății;

e) realizarea evaluării curente (auditul medical intern) a subdiviziunilor din cadrul instituției și evaluării externe (auditul medical extern) în conformitate cu metodologia aprobată de Ministerul Sănătății;

f) pregătirea raportului de evaluare curentă sau externă (audit medical intern sau extern) în timp de 5 zile lucrătoare după finalizarea auditului medical;

g) înregistrarea necoresponderilor (erorilor) în activitatea unităților serviciilor de sînge evaluate, analizarea și prezentarea concluziilor, propunerilor Coordonatorului grupului responsabil de audit medical, conducătorului instituției evaluate.

h) acordarea asistenței metodice centrelor regionale, secțiilor și cabinetelor de transfuzie a sîngelui din republică în realizarea auditului medical intern.

12. *Obligațiunile managerului calității și persoanei responsabile de evaluarea curentă și externă (audit medical intern și extern):*

a) să fie obiectiv, corect și imparțial;

b) să exercite profesia, la timp și în ordinea stabilită funcțiile și împuternicirile atribuite;

c) să prezinte rapoarte, date și concluzii corecte și argumentate;

d) să garanteze securitatea rapoartelor, copiilor documentelor, registrelor, programelor electronice și datelor din sistemele informatice colectate în timpul auditului medical;

e) să garanteze confidențialitatea informațiilor medicale obținute în timpul auditului medical;

f) să țină cont de normele eticii profesionale.

III. Organizarea activităților în realizarea auditului medical

13. Evaluarea curentă internă și externă (auditul medical intern și extern) este *planificat și neplanificat*.

1) Auditul medical planificat

a) permite să verifice și să aprecieze dacă activitatea și rezultatele activităților evaluate corespund scopurilor sistemului de calitate și dacă sunt implementate sarcinile sistemului de calitate în instituție;

b) auditul medical intern se efectuează o dată în an, conform programului aprobat de directorul Centrului;

c) auditul medical extern planificat se efectuează o dată în 2 ani, conform programului aprobat de Ministerul Sănătății.

2) Auditul medical neplanificat

a) este efectuat la primirea unor reclamații privind calitatea serviciilor medicale prestate, la extinderea spectrului sau volumului de servicii.

b) auditul medical intern neplanificat se efectuează printr-un ordin al conducătorului instituției, în care se numește conducătorul grupului respectiv de audit, se indică scopul auditului, locul și timpul efectuării.

c) auditul medical extern neplanificat se efectuează printr-un ordin al Ministerului Sănătății, în care se numește conducătorul grupului respectiv de audit, se indică scopul auditului, locul și timpul efectuării.

d) pentru realizarea auditului medical neplanificat, Managerul calității pregătește un program separat de analiză.

14. *Responsabilii de audit medical intern* activează în conformitate cu programul anual de evaluare curentă (audit medical intern), aprobat de conducătorul instituției, în ordinea indicată mai jos:

1) în termen de 5 zile lucrătoare șefului subdiviziunii i se comunică data la care va începe procedura de evaluare curentă (audit medical intern);

2) cel mult cu 2 zile pînă la inițierea procedurii de evaluare curentă (audit medical intern) șeful subdiviziunii prezintă documentația privind neconformitățile și erorile înregistrate în activitatea subdiviziunii cît și informația privind măsurile întreprinse pentru înlăturarea deficiențelor în activitate pentru perioada supusă evaluării;

3) după examinarea materialului primit se stabilesc scopurile și sarcinile prioritare pentru realizarea evaluării și asigurării calității serviciilor prestate;

4) procedura de evaluare curentă (audit medical intern) se realizează în conformitate cu metodologia aprobată de Ministerul Sănătății și reprezintă un totalizator al cerințelor obligatorii de organizare a activității centrului, secției și cabinetului de transfuzie a sîngelui, de care se conduc entitățile implicate în asigurarea și realizarea criteriilor de corespundere a acestora;

5) în termen de 5 zile lucrătoare după finalizarea procedurii de evaluare curentă (audit medical intern) se întocmește Raportul de evaluare curentă (audit medical intern) a subdiviziunilor Centrului, asigurînd prezentarea acestuia managerului calității și conducătorului instituției pentru aprobare;

6) concluziile finale și recomandările a evaluării curente (audit medical intern) a subdiviziunilor Centrului sunt anunțate și discutate în cadrul Consiliului Medical a instituției;

7) în cadrul fiecărui audit medical intern următor obligator se verifică dacă au fost implementate recomandările auditului medical precedent.

15. *Responsabilii de audit medical extern* activează în conformitate cu programul anual de evaluare externă (audit medical extern), aprobat de Ministerul Sănătății, în ordinea indicată mai jos:

1) în termen de 10 zile lucrătoare conducătorului instituției i se comunică data la care va începe procedura de evaluare externă (audit medical extern);

2) cel mult cu 5 zile pînă la inițierea procedurii de evaluare externă (audit medical extern) se solicită de la instituția medico-sanitară supusă evaluării prezentarea documentației privind rezultatele realizării auditului intern a unității serviciului de sînge din cadrul instituției, datele privind neconformitățile și erorile înregistrate, cît și informația privind măsurile întreprinse pentru înlăturarea deficiențelor în activitate pentru perioada supusă evaluării;

3) după examinarea materialului primit se stabilesc scopurile și sarcinile prioritare pentru realizarea evaluării și asigurării calității serviciilor prestate de unitatea serviciului de sînge;

4) procedura de evaluare externă (audit medical extern) se realizează în conformitate cu metodologia aprobată de Ministerul Sănătății și reprezintă un totalizator al cerințelor obligatorii de organizare a activității centrului, secției și cabinetului de transfuzie a sîngelui, de care se conduc entitățile implicate în asigurarea și realizarea criteriilor de corespundere a acestora;

5) în termen de 5 zile lucrătoare după finalizarea procedurii de evaluare externă (audit medical extern) se întocmește Raportul de evaluare externă (audit medical extern) a activității centrului, secției și cabinetului de transfuzie a sîngelui în 3 exemplare, asigurînd prezentarea acestuia conducătorului instituției medico-sanitare evaluate, managerului calității - coordonatorului grupului responsabil de audit medical și subdiviziunii din cadrul Ministerului Sănătății responsabile de realizarea politicii în domeniul vizat;

6) Raportul de evaluare externă (audit medical extern) cu concluziile finale și recomandările evaluării externe (audit medical extern) a centrului, secției, cabinetului de transfuzie a sîngelui se înaintează conducerii instituției medico-sanitare evaluate;

7) în cadrul fiecărui audit extern următor obligator se verifică dacă au fost implementate recomandările auditelor medicale precedente.

IV. Dispoziții finale

16. Prezentul Regulament intră în vigoare din data aprobării de conducătorul Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui.

17. Controlul realizării procedurii de evaluare (audit medical) a centrului, secției și cabinetului de transfuzie a sîngelui se efectuează de către conducerea Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui și subdiviziunii din cadrul Ministerului Sănătății responsabile de realizarea politicii în domeniul vizat.

**Personalul responsabil de evaluare curentă (audit medical intern)
în cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui**

№	Denumirea subdiviziunii/serviciului supusă evaluării	Responsabili (șeful/medicii) din cadrul subdiviziunii
1	Propagare și examinare medicală donatori	Managerul calității Monitorizare, Analiză și Informare Medicală Recoltare, Procesare Sînge Tratamente Aferente
2	Asigurare Produse Sanguine Instituții Medico Sanitare	Managerul calității Monitorizare, Analiză și Informare Medicală Recoltare, Procesare Sînge Tratamente Aferente Laboratorul Control Calitate Produse Sanguine și Soluții
3	Recoltare, Procesare Sînge	Managerul calității Monitorizare, Analiză și Informare Medicală Propagare și examinare medicală donatori Asigurare Produse Sanguine Instituții Medico Sanitare Laboratorul Control Calitate Produse Sanguine și Soluții
4	Tratamente Aferente	Managerul calității Monitorizare, Analiză și Informare Medicală Propagare și examinare medicală donatori Recoltare, Procesare Sînge Laboratorul Control Calitate Produse Sanguine și Soluții
5	Laboratorul Izoserologie	Managerul calității Laboratorul Infecții Hemotransmisibile Laboratorul Control Calitate Produse Sanguine și Soluții Monitorizare, Analiză și Informare Medicală
6	Laboratorul Infecții Hemotransmisibile	Managerul calității Laboratorul Control Calitate Produse Sanguine și Soluții Laboratorul Izoserologie Monitorizare, Analiză și Informare Medicală
7	Producere Produse Sanguine	Managerul calității Laboratorul Control Calitate Produse Sanguine și Soluții Monitorizare, Analiză și Informare Medicală
8	Laboratorul Control Calitate Produse Sanguine și Soluții	Managerul calității Producere Produse Sanguine Laboratorul Infecții Hemotransmisibile Monitorizare, Analiză și Informare Medicală
9	Tehnologii Informaționale	Managerul calității Serviciul Resurse Umane
10	Serviciul ingineresc	Managerul calității Asigurare Produse Sanguine Instituții Medico Sanitare Laboratorul Control Calitate Produse Sanguine și Soluții Monitorizare, Analiză și Informare Medicală
11	Sectorul sanitar	Managerul calității Recoltare, Procesare Sînge Laboratorul Infecții Hemotransmisibile Laboratorul Control Calitate Produse Sanguine și Soluții Monitorizare, Analiză și Informare Medicală
12	Sectorul aprovizionare	Managerul calității Monitorizare, Analiză și Informare Medicală Laboratorul Infecții Hemotransmisibile Laboratorul Control Calitate Produse Sanguine și Soluții

**Personalul responsabil de evaluare externă (audit medical extern)
a centrelor de transfuzie a sîngelui, secțiilor și cabinetelor de transfuzie a sîngelui
din cadrul instituțiilor medico-sanitare**

Nr	Unitatea serviciului de sînge supusă evaluării externe	Responsabili de evaluare (șeful/medicii)
1	Centrul de Transfuzie a Sîngelui	Managerul calității Monitorizare, Analiză și Informare Medicală Laboratorul Control Calitate Produse Sanguine și Soluții Recoltare, Procesare Sînge Laboratorul Infecții Hemotransmisibile
2	Secția de Transfuzie a Sîngelui	Managerul calității Monitorizare, Analiză și Informare Medicală Propagare și examinare medicală donatori Recoltare, Procesare Sînge Laboratorul Izoserologie
3	Cabinetul de Transfuzie a Sîngelui	Managerul calității Monitorizare, Analiză și Informare Medicală Asigurare Produse Sanguine Instituții Medico Sanitare Laboratorul Izoserologie