



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

23 decembrie 2025

ORDIN
mun. Chișinău

Nr. 1202

Cu privire la aprobarea Standardelor de audit medical intern/extern pentru cabinetul/secția de transfuzie a sângelui

În vederea realizării Legii nr. 241/2008 „Privind donarea de sânge și transfuzia sanguină”, în scopul reglementării activităților unităților serviciului de sânge în corespundere cu cerințele sistemului de management al calității, Directivelor Consiliului Europei în domeniul transfuzional și Standardelor sistemului de calitate pentru activitatea unităților serviciului de sânge, aprobate prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 581/2024, în temeiul Hotărârii Guvernului nr.148/2021 cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății,

ORDON:

1. Se aprobă Standardele de audit medical intern/extern pentru cabinetul/secția de transfuzie a sângelui, conform anexei.

2. Conducătorii prestatorilor de servicii medicale spitalicești vor organiza anual auditul medical intern în cabinetul/secția de transfuzie a sângelui conform Standardelor aprobate prin prezentul ordin.

3. Directorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui va organiza:

3.1 aplicarea Standardelor aprobate prin prezentul ordin în auditul medical extern în cabinetele/secțiile de transfuzie a sângelui ale prestatorilor de servicii medicale spitalicești, în conformitate cu programul aprobat anual;

3.2 monitorizarea măsurilor corective întreprinse de prestatorii de servicii medicale spitalicești pentru asigurarea proceselor de management al calității în cabinetele/secțiile de transfuzie a sângelui;

3.3 elaborarea Raportului anual de audit medical extern al managementului calității în cabinetele/secțiile de transfuzie a sângelui ale prestatorilor de servicii medicale spitalicești, cu informarea Ministerului Sănătății, Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate și Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.

4. Direcția managementul calității serviciilor de sănătate, de comun cu Centrul Național de Transfuzie a Sângelui, vor asigura suportul consultativ-metodic în implementarea Standardelor de audit medical intern/extern pentru cabinetul/secția de transfuzie a sângelui, aprobate prin prezentul ordin.

5. Se abrogă anexele nr.2 și nr.3 ale Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1099/2013 cu privire la procedura de evaluare a centrului, secției și cabinetului de transfuzie a sângelui.

6. Controlul executării prezentului ordin se atribuie Secretarilor de stat.

Ministru

E. Csan

Emil CEBAN

**STANDARDELE DE AUDIT MEDICAL INTERN/EXTERN
PENTRU CABINETUL/SECȚIA DE TRANSFUZIE A SÂNGELUI**

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Conformitate		Comentarii cu descrierea succintă a activității evaluate
			DA	NU	
I	STANDARDUL PENTRU ASPECTELE ADMINISTRATIVE ȘI JURIDICE				
1.1	Prezența autorizației sanitare pentru funcționarea IMS valabilă, în care sunt incluse activitățile realizate de secția/cabinetul de transfuzie a sângelui (recoltarea de sânge, examinări de laborator, gestionare a componentelor sanguine, etc.)	Verificarea documentației			
1.2	Prezența organigramei instituției care include secția/cabinetul de transfuzie a sângelui.	Verificarea documentației			
1.3	Prezența ordinului intern privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a secției/cabinetului de transfuzie a sângelui	Verificarea documentației			
1.4	Subdiviziunea deține organigrama internă aprobată cu descrierea structurii grupurilor de activitate	Verificarea documentației			
1.5	Prezența Algoritmului de conlucrare a secției/cabinetului de transfuzie a sângelui cu subdiviziunile interne și alte instituții și tipuri de relații cu acestea	Verificarea documentației			
1.6	Prezența planului anual de activitate a secției/cabinetului de transfuzie a sângelui aprobat prin ordinul intern al conducătorului	Verificarea documentației			
1.7	Angajații subdiviziunii dispun de actele legislative, reglementările și standardele relevante activităților realizate	Verificarea documentației Discuții cu personalul			
1.8	Subdiviziunea a fost inspectată/evaluată în ultimii doi ani,	Verificarea documentației (document de evaluare este prezent (audit medical intern/extern, alte			

		inspectări/evaluări)			
1.9	Subdiviziunea asigură transmiterea documentației în arhiva IMS în modul stabilit.	Vizita arhivei și verificarea respectării cerințelor POS			
1.10	Drepturile și responsabilitățile donatorului /pacientului sunt afișate într-un loc public și accesibil	Observarea directă			
1.11	Angajații subdiviziunii asigură dreptul donatorului/pacientului de a manifesta nemulțumirea, mulțumirea prin examinarea reclamațiilor, petițiilor conform procedurii stabilite.	Verificarea POS			
II	STANDARDUL PENTRU SPAȚIILE DE LUCRU: ZONE SPECIFICE, CONDIȚII DE IGIENĂ A SPAȚIILOR ȘI SUPRAFEȚELOR DE LUCRU				
2.1	Întrarea în subdiviziune este marcată cu denumirea acesteia conform organigramei	Observarea directă			
2.2	Încăperile/spațiile subdiviziunii permit organizarea circuitelor pentru desfășurarea sigură a activităților.	Observarea directă			
2.3	Zonele de activitate sunt identificate, marcate, separate și corespund cerințelor tehnice naționale: zona destinată donatorilor de sânge, zona de recoltare a sângelui, zona de examinare de laborator imunohematologice, zone de depozitare/stocare produse sanguine, zone de depozitare/stocare materiale consumabile/reagenți, etc.	Observarea directă Verificarea înregistrărilor			
2.4	Suprafețele pereților, dușumelelor și tavanelor în încăperi sunt ușor accesibile pentru dereticarea umedă și rezistente la prelucrarea cu detergenți și produse dezinfectante permise pentru utilizare în ordinea stabilită	Observarea directă			
2.5	Programele/procedurile de dezinfecție la nivel de subdiviziune sunt respectate și documentate	Discuții cu personalul. Verificarea documentației			
2.6	Încăperile subdiviziunii sunt asigurate cu apeduct, apă caldă și canalizare centralizată	Observarea directă			
2.7	Temperatura și umiditatea în încăperile/zonele critice ale subdiviziunii sunt monitorizate, controlate și documentate	Observarea directă: prezența dispozitivelor de măsurare a parametrilor.			

		Verificarea înregistrărilor			
2.8	Ventilația și iluminarea în încăperile subdiviziunii unde sunt efectuate activități care necesită respectarea și monitorizarea acestor parametri corespund normativelor, sunt respectate și documentate. Este prezentă ventilarea naturală.	Observarea directă Verificarea înregistrărilor			
2.9	În încăperile subdiviziunii este prezentă iluminare mixtă (naturală și artificială).				
2.10	În subdiviziune este prezent un sistem-rezervă de iluminare artificială, prevăzut pentru situații de avarii sau deconectări.				
2.11	În subdiviziune există lămpi cu raze ultraviolete pentru iradierea încăperilor cu semnificația epidemiologică și activitatea acestora este monitorizată și documentată	Observarea directă Verificarea înregistrărilor			
2.12	În subdiviziune este limitat accesul persoanelor a căror prezență ar putea afecta securitatea activităților specifice în orice timp și la orice etapă.	Observarea directă (Prezent marcajul: acces limitat, acces pentru personal autorizat.)			
2.13	Donatorii/pacienții sunt informați și pot identifica angajații subdiviziunii	Observarea directă (angajații poartă ecusoane cu specificarea numelui, prenumelui și funcției ocupate).			
2.14	Subdiviziunea este asigurată și dispune de mijloace de legătură operativă - legătură telefonică funcțională, Internet, E-mail, etc.	Observarea directă			
III	STANDARDUL PENTRU DISPOZITIVE ȘI MATERIALE MEDICALE APLICATE ÎN ACTIVITATEA DE PRODUCERE ȘI TRANSFUZIA DE PRODUSE SANGUINE				
3.1	GESTIONAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE				
3.1.1	Lista dispozitivelor medicale aflate în gestiunea subdiviziunii este aprobată și prezentă	Verificarea documentației			
3.1.2	Angajații subdiviziunii în activitate utilizează dispozitive medicale specifice serviciului ce	Verificarea documentației			

	acoperă toate activitățile (recoltare sânge, examinări de laborator, stocare, transportare produse sanguine).				
3.1.3	Zonele de amplasare a dispozitivelor medicale sunt suficiente pentru asigurarea securității de lucru a utilajului și permit accesul pentru deservire, dereticare, etc.	Observarea directă (Condițiile de mediu pentru activitatea dispozitivelor medicale sunt respectate, monitorizate și documentate: temperatura în încăpere, ventilație adecvată, fără expunere la umezeală sau praf, amplasat pe o suprafață fixă, fără obiecte aglomerate)			
3.1.4	În subdiviziune sunt prezente înregistrări de calificare, programe de întreținere preventive și calibrare, registre pentru monitorizare a activității acestora. Present dosar separat pentru fiecare dispozitiv medical.	Verificarea documentației • Protocol calificare recepționare dispozitiv medical; • Protocol calificare instalare dispozitiv medical; • Protocol calificare operațională primară dispozitiv medical; • Protocol calificare operațională dispozitiv medical; • Procedura operațională standard (pentru personal medical și pentru personal tehnic-ingineresc); • Registrul de monitorizare a activității echipamentului medical; • Programul de deservire periodică • Fișă de mentenanță a dispozitivului;			

		• Programul de asigurare a regimului sanitar pentru dispozitivele medicale; • Fișa de monitorizare a programului de prelucrare sanitară			
3.1.5	Serviciile de deservire a dispozitivelor sunt efectuate de bioinginer/inginer	Verificarea documentației Discuții cu personalul			
3.1.6	Personalul subdiviziunii este instruit în utilizarea dispozitivelor medicale.	Verificarea documentației Discuții cu personalul Înregistrări de instruire sunt disponibile.			
3.1.7	Fiecare dispozitiv medical este identificat cu ajutorul unui număr intern unic conform legislației în vigoare.	Verificarea documentației, numerelor de inventariere			
3.1.8	Există procedură operațională standard pentru activitățile specifice realizate la echipamentul medical, pentru personalul bioingineresc și medical	Verificarea Documentației/POS			
3.1.9	Dispozitivele medicale critice (frigidere, congelatoare, incubatoare) dispun de alarme, periodic controlate și sunt prevăzute dispozitive de rezervă (backup) în caz de disfuncție a dispozitivului de bază	Observarea directă Discuții cu personalul			
3.1.10	Există sistem de documentare a cauzelor disfuncției dispozitivelor medicale pentru asigurarea datelor despre reparațiile în rezultatul deficiențelor sau al disfuncției acestuia.	Verificarea documentației			
3.2	<i>GESTIONAREA REAGENȚILOR ȘI MATERIALELOR CONSUMABILE</i>				
3.2.1	În activitate se utilizează reagenți, teste, reactivi și materiale de la furnizori autorizați, care îndeplinesc cerințele și specificațiile documentate	Verificarea documentației			
3.2.2	Până la utilizare în activitate toate loturile de reactive/materiale consumabile, inclusiv sisteme pentru transfuzii de sânge, la recepționare sunt supuse unui control de asigurare a calității prin aplicarea unei proceduri de calificare.	Examinarea protocoalelor de calificare (Starea materialelor, reagenților, testelor, reactivilor de laborator, la etapa de recepționare, este indicată			

		în protocolul de calificare.)			
3.2.3	Toate reactivelor/materiale consumabile sunt utilizate în perioada de valabilitate indicată pe ambalaj	Observarea directă			
3.2.4	Toate materialele sunt depozitate în condiții corespunzătoare, în loturi separate, conform datelor de valabilitate	Observarea directă			
3.2.5	În subdiviziune este asigurată evidența reagenților/materialelor consumabile utilizate pentru a asigura trasabilitatea de la momentul recepționării până la utilizarea completă sau rejectării.	Observarea directă Verificarea documentației (Prezența listei de stocuri a materialelor aflate în gestiune.)			
3.2.6	Depozitarea și utilizarea materialelor urmează principiul „primul intrat/primul ieșit”, (materialul care expiră primul va fi eliberat spre utilizare primul).	Observarea directă			
3.2.7	Materiale consumabile destinate activităților specifice (colectarea sângelui/componentelor sanguine, testarea sângelui, transfuzia sanguină etc.) după utilizare sunt plasate în containere marcate ”pericol biologic”	Observarea directă			
IV	STANDARDUL PENTRU CONDIȚIILE ȘI SECURITATEA MUNCII, CALIFICAREA, INSTRUIREA PERSONALULUI				
4.1	CONDIȚIILE ȘI SECURITATEA MUNCII				
4.1.1	În subdiviziune este lista actuală completă a inițialelor și semnăturilor angajaților aprobată de conducătorul instituției, formată conform activităților realizate pe parcursul lanțului hemotransfuzional: personalul medical responsabil de asigurarea și monitorizarea managementului calității în realizarea asistenței hemotransfuzionale (din cadrul secției/cabinetului de transfuzie a sângelui și secțiilor clinice); personalul desemnat pentru recepționarea și transportarea produselor sanguine de la centru de transfuzie a sângelui; personalul medical, care are acces la sistemul informațional automatizat; personalul responsabil de calificări și validări de	Verificarea documentației			

	produse/dispozitive utilizate în asistența transfuzională				
4.1.2	Subdiviziunea este asigurată suficient cu personal (medical, tehnic, etc.) pentru desfășurarea tuturor activităților specifice în corespundere cu volumul activităților realizate, inclusiv pentru zilele de odihnă, sărbători, etc.	Verificarea statelor de funcții, inclusiv a listei aprobate a personalului inclus în rezerva de cadre în caz de lipsă a personalului de bază din diferite motive. Personalul de rezervă este instruit. Verificarea indicatorilor de activitate Discuții cu personalul			
4.1.3	Personalul angajat în subdiviziune este supus unui examen medical, inclusiv vaccinat împotriva infectării cu virusul hepatitei B și altor infecții, în corespundere cu normele de organizare a examenelor medicale obligatorii,	Verificarea Fișelor medicale			
4.1.4	Instrucțiunile de securitate și sănătate în muncă sunt prezente în subdiviziune, ținând cont de particularitățile activităților desfășurate și locurilor de muncă/posturilor de lucru	Verificarea documentației			
4.1.5	Tot personalul subdiviziunii este informat și instruit în domeniul securității și sănătății în muncă	Verificarea Fișelor personale de instruire în domeniul securității sănătății în muncă			
4.1.6	În subdiviziune condițiile de lucru pentru personal sunt asigurate,.	Inspecție vizuală (prezente în cantități suficiente echipamente de protecție, mănuși, încălțăminte de protecție, etc) Discuții cu personalul			
4.1.7	Cerințele privind comportamentul, regulile de igienă și folosirea echipamentelor individuale de protecție în diferite zone de lucru sunt documentate	Verificarea documentației/POS			
4.1.8	Personalul respectă cerințele de igienă și folosirea echipamentelor individuale de protecție în diferite zone de lucru.	Observarea directă			

4.1.9	Fiecare angajat are Contract de muncă valabil disponibil	Verificarea documentației			
4.1.10	Fiecare angajat are Fișa postului cu specificarea responsabilităților și obligațiilor, actualizată și semnată	Verificarea documentației			
4.2	<i>CALIFICAREA PERSONALULUI</i>				
4.2.1	Responsabilii pentru asigurarea managementului calității corespund cerințelor pentru pozițiile/funcțiile lor.	Verificarea documentației			
4.2.2	Nivelul de studii ale angajaților care îndeplinesc activitățile este conform cerințelor Fișei de post.	Verificarea fișelor personale și fișelor de post			
4.2.3	Personalul care activează are cunoștințe teoretice și practice în domeniu și le aplică în activitate	Discuții cu personal Observarea practicilor			
4.3	<i>PROCESUL DE INSTRUIRE</i>				
4.3.1	În cadrul instituției există planuri anuale de formare profesională a personalului medical cu studii superioare și medii de specialitate	Examinarea planurilor			
4.3.2	Atestarea medicilor în vederea stabilirii gradului de calificare se efectuează conform actelor legislative și normative în vigoare	Examinarea planurilor			
4.3.3	Atestarea personalului medical cu studii medii speciale în vederea stabilirii gradului de calificare se efectuează conform actelor legislative și normative în vigoare				
4.3.4	Instruirea periodică în domeniul transfuzional pentru personalul medical din instituție este realizată și documentată	Examinarea planului, tematicilor de instruire Examinarea proceselor verbale ale instruirilor, semnate de personal instruit Discuții cu personalul			
4.3.5	Competența angajaților este examinată cel puțin anual, iar a angajaților noi – cel puțin de 2 ori pe an în primul an de activitate.	Examinarea proceselor verbale, inclusiv prezența chestionarelor de evaluare a cunoștințelor în domeniul transfuzional. Prezența procesului verbal de evaluare a cunoștințelor cu indicarea gradului de			

		competență (%), cu concluzii și plan de măsuri de redresare și anexarea chestionarelor completate de personal			
V	STANDARDUL PENTRU SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII				
5.1	PROCEDURI/POLITICI DE CALITATE				
5.1.1	Sistemul de management al calității la nivel de subdiviziune este definit și documentat într-un Manual al calității sau într-un document echivalent	Verificarea documentației, inclusiv desemnarea responsabilului de managementul calității			
5.1.2	Subdiviziunea asigură managementul riscului conform cerințelor stabilite,	Verificarea documentației (este prezent Registrul riscurilor cu toate elementele și acțiunile necesare)			
5.1.3	La nivel de subdiviziune este elaborată și aprobată politica de calitate și procedurile scrise pentru fiecare activitate/proces realizat (, proceduri operaționale standarde, algoritme, etc.)	Verificarea documentației (lista proceselor, POS)			
5.1.4	Procedurile operaționale standard sunt examinate, revizuite în perioade stabilite sau la necesitate	Verificarea documentației/POS (datele despre revizuire sunt prezente)			
5.1.5	Auditul medical intern este efectuat și documentat corespunzător.	Verificarea documentației Discuții cu personalul Prezent programul de audit medical intern, rezultatele auditului sunt raportate și urmărite. Prezente înregistrări scrise pentru fiecare evaluare.			
5.1.6	Sistemul pentru acțiuni corective și preventive este prezent și implementat pentru neconformități.	Verificarea documentației (Prezent algoritmul acțiunilor, documente de proces, proceduri operaționale standard, formulare de evidență, alte			

		documente relevante ce confirmă acivitatea.) Discuții cu personalul			
5.1.7	Există proceduri pentru controlul schimbărilor în tehnologii, dispozitive medicale, materiale și procese.	Verificarea documentației Discuții cu personalul Schimbările sunt evaluate și documentate.			
5.1.8	Toate formularele utilizate în activitate sunt aprobate de organul ierarhic superior și la nivel de instituție, se păstrează în termenele corespunzător actelor normative în vigoare.	Verificarea documentației			
5.1.9	Formularele sunt completate cu acuratețe, conțin informații complete, exacte și lizibile cu prezența semnăturilor necesare.	Verificarea documentației			
5.2	PROCEDURI ÎN SITUAȚII DE URGENȚĂ				
5.2.1	Planul de contingență este elaborat, aprobat pentru situații de urgență (ex. defecțiunile dispozitivelor medicale critice, până îndelungată de electricitate, stoparea activității SIA, etc.)	Verificarea documentației Discuții cu personalul			
5.2.2	Procedurile operaționale standarde pentru situații de urgență (ex. dezastre naturale și tehnogene, defecțiunile dispozitivelor medicale critice, până îndelungată de electricitate, stoparea activității SIA, etc.) sunt elaborate și implementate	Verificarea documentației/POS Discuții cu personalul (Personalul cunoaște aceste proceduri.)			
5.2.3	La nivel de subdiviziune este prevăzut sistem de energie de rezervă (generator, UPS pentru dispozitive medicale critice, etc) care sunt verificate periodic.	Verificarea practicilor și a documentației Discuții cu personalul			
VI	STANDARDUL PENTRU ACIVITĂȚI SPECIFICE				
6.1	ÎNREGISTRARE ȘI EXAMEN MEDICAL AL DONATORILOR DE SÂNGE/COMPONENTE SANGUINE				
6.1.1	În subdiviziune este prvăzută zona special destinată înregistrării potențialilor donatori de sânge/componente sanguine cu spațiu suficient care asigură confidențialitatea, inclusiv și pentru completarea chestionarelor predonare.	Observarea practicilor.			
6.1.2	Înregistrarea donatorilor de sânge/componente sanguine se realizează conform procedurii	Verificarea documentației/POS			

	operaționale standard, care este disponibilă la fața locului	Observarea directă			
6.1.3	Personalul cunoaște și aplică corect Procedura operațională standard în activitatea de înregistrare a donatorilor de sânge/componente sanguine	Observarea practicilor.			
6.1.4	Identitatea fiecărui donator este realizată conform POS	Verificarea POS Observarea practicilor.			
6.1.5	La fiecare donare de sânge/componente sanguine, inclusiv autosânge și/sau componente sanguine este obținut consimțământul informat, conform POS, inclusiv cu acceptul pentru procesarea datelor cu caracter personal, vizat prin semnătura donatorului	Verificarea POS și a documentației medicale ale donatorilor. Intervievarea donatorilor			
6.1.6	Donarea de sânge/componente sanguine este însoțită de completarea obligatorie de către donator a unui chestionar pentru donatorul de sânge/plasmă, care este parte componentă a fișei de donare semnat de acesta	Verificarea chestionarelor. Intervievarea donatorilor.			
6.1.7	În cadrul subdiviziunii este prevăzută zona special destinată examenului medical al donatorilor de sânge/componente sanguine cu spațiu suficient care asigură confidențialitatea/intimitatea	Observarea practicilor.			
6.1.8	În cadrul subdiviziunii examinarea de laborator a sângelui donatorilor de sânge/componente sanguine (predonare) se realizează în zone/loc special destinat acestui scop	Observarea practicilor.			
6.1.9	Examinarea medicală și de laborator predonare a donatorilor de sânge/componente sanguine se realizează conform Procedurii operaționale standard, care este disponibilă la fața locului	Verificarea documentației Observarea practicilor.			
6.1.10	Criteriile de eligibilitate la donarea de sânge/componente sanguine (vârsta, cantitatea de sânge, greutatea, intervalul între donări, antecedentele medicale, etc.) sunt cunoscute și respectate de către angajații subdiviziunii	Verificarea prezenței criteriilor. Observarea practicilor.			
6.1.11	Fiecare Fișă de donare este completată cu informațiile generate privind examenul	Observarea practicilor. Examinarea Fișelor de			

	medical și examinările de laborator predonare cu prezența semnăturilor persoanelor responsabile	donare.			
6.1.12	Fiecărui donator considerat apt de donare i se atribuie cod donare, înregistrat/aplicat pe Fișa donatorului	Observarea practicilor. Examinarea Fișelor de donare.			
6.1.13	Decizia de permisiune sau contraindicație către donare este înregistrată cu prezența semnăturii medicului	Observarea practicilor. Examinarea Fișelor de donare.			
6.1.14	Donatorii sunt informați să contacteze secția de transfuzie a sângelui dacă apar simptome după donare care compromise siguranța donării	Discuții cu personalul Verificarea documentației			
6.1.15	În subdiviziune există o procedură de informare a donatorului de sânge cu privire la abaterile constatate în testările de laborator la ultima donare	Discuții cu personalul Verificarea documentației			
6.1.16	Documentația/informația cu privire la donatori este protejată de accesul persoanelor neautorizate	Observarea practicilor.			
6.2	RECOLTAREA SÂNGELUI/COMPONENTELOR SANGUINE				
6.2.1	În subdiviziune este prevăzută zona special destinată recoltării sângelui/componentelor sanguine cu spațiu suficient conform standardelor aprobate.	Observarea directă			
6.2.2	Condițiile igienice și ale mediului în zona de recoltare sunt asigurate, monitorizate și documentate.	Observarea directă Verificarea documentației			
6.2.3	Tehnica de recoltare a sângelui/componentelor sanguine este validată.	Verificarea documentației (Prezent protocol de validare a tehnicii de recoltare a sângelui/componente sanguine.)			
6.2.4	Procedurile operaționale standard pentru activitatea de recoltare a sângelui/componentelor sanguine sunt disponibile la fața locului	Observarea directă Verificarea documentației			
6.2.5	Personalul cunoaște și aplică corect procedurile operaționale standard în activitatea de recoltare a sângelui/componentelor	Observarea practicilor.			

	sanguine				
6.2.6	Unitățile de sânge recoltate și eprubetele su sânge destinate pentru examinarea de laborator sunt marcate astfel încât să fie posibilă identificarea donatorului	Observarea practicilor.			
6.2.7	Documentarea procesului de recoltare a sângelui/componentelor sanguine se realizează conform cerințelor	Examinarea documentației.			
6.3	TESTAREA DE LABORATOR A SÂNGELUI				
6.3.1	<i>DONATORILOR PREDONARE</i>				
6.3.1.1	În subdiviziune este prevăzută zona special destinată examenului de laborator predonare cu spațiu suficient conform standardelor aprobate.	Observarea directă			
6.3.1.2	Condițiile igienice și ale mediului în zona examenului de laborator predonare sunt asigurate, monitorizate și documentate conform cerințelor.	Observarea directă Verificarea documentației			
6.3.1.3	În activitate sunt utilizați reagenți și materiale consumabile calificate.	Verificarea documentației (Prezent protocol de calificare pentru reagenți și materiale consumabile utilizate.)			
6.3.1.4	Reagenții de laborator utilizați sunt supuși controlului intern de calitate în fiecare zi și/sau la fiecare serie de testare.	Observarea directă Verificarea documentației (Prezent Formular de control intern al calității reagentului completat corespunzător.)			
6.3.1.5	Tehnica testărilor de laborator este validată conform cerințelor.	Verificarea documentației (Prezent protocol de validare a tehnicii testărilor de laborator (aprecierea Hb și apartenenței de grup sanguin AB0)).			
6.3.1.6	Procedurile operaționale standard pentru testările de laborator (aprecierea Hb și apartenenței de grup sanguin AB0) sunt disponibile la fața locului	Verificarea documentației/POS			

6.3.1.7	Personalul cunoaște și aplică corect procedurile operaționale standard în activitatea testărilor de laborator (aprecierea Hb și apartenenței de grup sanguin AB0).	Observarea practicilor.			
6.3.1.8	Rezultatele testărilor sunt înregistrate în SIA și documentate în Fișa medicală a donatorului	Verificarea documentației			
6.3.2	PACIENȚI-RECIPIENȚI DE PRODUSE SANGUINE				
6.3.2.1	În subdiviziune este prevăzută zona special destinată examenului de laborator pacienți-recipienți cu spațiu suficient conform standardelor aprobate.	Observarea directă			
6.3.2.2	Condițiile igienice și ale mediului în zona examenului de laborator sunt asigurate, monitorizate și documentate.	Observarea directă Verificarea documentației			
6.3.2.3	În activitate sunt utilizați reagenți și materiale consumabile calificate.	Verificarea documentației (Prezent protocol de calificare pentru reagenți și materiale consumabile utilizate)			
6.3.2.4	Reagenții de laborator utilizați sunt supuși controlului intern de calitate în fiecare zi și/sau la fiecare serie de testare.	Observarea directă. Verificarea documentației (Prezent Formular de control intern al calității reagentului completat corespunzător.)			
6.3.2.5	Tehnica testărilor de laborator este validată conform cerințelor.	Verificarea documentației (Prezent protocol de validare a tehnicii testărilor de laborator (grup sanguin după sisteme eritrocitare și alte sisteme, determinare anticorpi antieritrocitari, compatibilitate sanguină, alte examinări).			
6.3.2.6	Procedurile operaționale standard pentru testările de laborator (grup sanguin după sisteme eritrocitare și alte sisteme, determinare anticorpi antieritrocitari, compatibilitate sanguină, alte examinări) sunt disponibile la fața locului.	Verificarea documentației/POS			

6.3.2.7	Personalul cunoaște și aplică corect procedurile operaționale standard în activitatea testărilor de laborator (grup sanguin după sisteme eritrocitare și alte sisteme, determinare anticorpi antieritrocitari, compatibilitate sanguină, alte examinări).	Observarea practicilor. Discuții cu personalul			
6.3.2.8	Probele cu sângele pacientului sunt marcate corect, eticheta conține date complete conform cerințelor, inscripțiile sunt clare și lizibile.	Observarea practicilor.			
6.3.2.9	Probele cu sângele pacientului sunt păstrate în frigider cu monitorizarea temperaturii.	Observarea practicilor. Verificarea documentației			
6.3.2.10	Rezultatele testărilor sunt înregistrate în SIA și documentate în formulare medicale aprobate în acest scop.	Verificarea documentației			
6.4	GESTIONAREA PRODUSELOR SANGUINE (PĂSTRAREA, STOCAREA, TRANSPORTAREA, DISTRIBUIREA SÂNGELUI ȘI COMPONENTELOR SANGUINE UMANE)				
6.4.1	CONDIȚIILE DE STOCARE ȘI PĂSTRARE A PRODUSELOR SANGUINE				
6.4.1.1	În subdiviziune este prevăzută zona special destinată stocării, păstrării produselor sanguine cu spațiu suficient conform standardelor aprobate.	Observarea directă			
6.4.1.2	Condițiile igienice și ale mediului în zona destinată stocării, păstrării produselor sanguine sunt asigurate, monitorizate și documentate.	Observarea directă Verificarea documentației			
6.4.1.3	Tehnicile de stocare pentru produsele sanguine sunt validate.	Verificarea documentației (Prezente protocoale de validare a tehnicilor de stocare produse sanguine.)			
6.4.1.4	Procedurile operaționale standard pentru stocarea produselor sanguine sunt disponibile la fața locului	Inspecție vizuală. Verificarea documentației			
6.4.1.5	Personalul cunoaște și aplică corect procedurile operaționale standard pentru stocarea produselor sanguine	Observarea practicilor.			
6.4.1.6	În subdiviziune zonele de stocare sunt clar definite, localizate și identificate	Observarea directă			
6.4.1.7	Produsele sanguine care nu sunt validate pentru transfuzii sunt păstrate în carantină conform cerințelor	Observarea directă			

6.4.1.8	Temperatura în interiorul dispozitivelor medicale frigorifice de stocare sunt monitorizate și documentate conform cerințelor	Verificarea documentației.			
6.4.1.9	Accesul în zonele de stocare este interzis persoanelor neautorizate	Inspecție vizuală.			
6.4.1.10	Operațiile de întreținere, curățenie și dezghețare a echipamentului frigorific sunt realizate conform procedurii operaționale standard	Verificarea documentației/POS. Observarea directă			
6.4.1.11	În subdiviziune stocurile se formează pe baza aplicării conceptului – primul intrat/primul ieșit, cu substituirea numărului de produse cu termen de valabilitate anterior recepționat cu cele curent recepționate.	Observarea directă Verificarea documentelor.			
6.4.1.12	Evidența produselor sanguine în subdiviziune și procedura de asigurare a acestora și verificarea zilnică a termenului de valabilitate a produselor sanguine se respectă.	Verificarea Documentației. Observarea practicilor.			
6.4.1.13	Scoaterea din evidență a produselor sanguine cu termen de valabilitate expirat se respectă conform cerințelor	Observarea practicilor. Examinarea documentației/POS.			
6.4.2	TRANSPORTAREA PRODUSELOR SANGUINE				
6.4.2.1	Tehnicile de transportare a produselor sanguine sunt validate.	Verificarea documentației (Prezente protocoale de validare a tehnicilor de transportare a produselor sanguine.)			
6.4.2.2	Procedurile operaționale standard pentru transportarea produselor sanguine și prelucrarea sanitară a termocontainerelor sunt disponibile pentru personal	Observarea directă Verificarea documentației/POS			
6.4.2.3	Personalul cunoaște și aplică corect procedurile operaționale standard pentru transportarea produselor sanguine	Observarea practicilor.			
6.4.2.4	Transportarea produselor sanguine se efectuează în containere specifice separate conform tipului de produse sanguine	Observarea directă			
6.4.2.5	În subdiviziune există un program de control al lanțului de temperatură la transportarea	Verificarea documentației. Observarea practicilor.			

	produselor sanguine conform cerințelor				
6.4.3	RECEPTIONAREA PRODUSELOR SANGUINE				
6.4.3.1	Procedurile operaționale standard pentru activitatea de recepționare a produselor sanguine sunt disponibile pentru personal	Observarea directă Verificarea documentației			
6.4.3.2	Personalul cunoaște și aplică corect procedurile operaționale standard pentru activitatea de recepționare a produselor sanguine	Observarea practicilor.			
6.4.3.3	Produsele sanguine sunt recepționate de la Centrul Național de Transfuzie a Sângelui numai de persoane autorizate.	Verificarea documentației. (Prezenta lista cu semnături a persoanelor autorizate.) Observarea practicilor.			
6.4.3.4	Produsele sanguine recepționate sunt însoțite de certificat de calitate pentru fiecare produs sanguin și factură fiscală	Verificarea documentației. Observarea practicilor.			
6.4.3.5	Produsele sanguine recepționate se includ în evidență conform cerinței	Verificarea documentației/POS. Observarea practicilor.			
6.4.3.6	Repartizarea produselor sanguine după tip, apartenență de grup sanguin, condiții de stocare și păstrare se realizează conform cerinței	Observarea practicilor.			
6.4.4	ELIBERAREA PRODUSELOR SANGUINE DIN SUBDIVIZIUNE				
6.4.4.1	Procedurile operaționale standard pentru eliberarea produselor sanguine sunt disponibile pentru personal	Observarea directă Verificarea documentației			
6.4.4.2	Personalul cunoaște și aplică corect procedurile operaționale standard pentru eliberarea produselor sanguine	Observarea practicilor.			
6.4.4.3	Procedura de eliberare a produselor sanguine din subdiviziune este documentată conform cerințelor	Observarea practicilor. Examinarea documentației.			
VII	STANDARDUL PENTRU CERINȚELE TEHNICE ÎN APLICAREA TRATAMENTULUI TRANSFUZIONAL PACIENȚILOR- RECIPIENȚI DE SÂNGE/COMPONENTE SANGUINE				
7.1	În activitate sunt utilizate materiale consumabile (sistema pentru transfuzii de sânge/componente sanguine, etc.) calificate.	Verificarea documentației (Prezent protocol de calificare pentru materiale			

		consumabile utilizate.)			
7.2	Procedurile operaționale standard pentru activitatea în perioada pretransfuzie, transfuzie și posttransfuzie sunt disponibile pentru personal	Observarea directă Verificarea documentației			
7.3	Personalul cunoaște și aplică corect procedurile operaționale standard pentru activitatea în perioada pretransfuzie, transfuzie și posttransfuzie	Observarea practicilor.			
7.4	Fiecare hemotransfuzie este în mod obligatoriu precedată de un examen medical și de laborator care confirmă necesitatea tratamentului transfuzional conform criteriilor.	Verificarea documentației			
7.5	Fiecare hemotransfuzie este argumentată și documentată în fișa medicală a pacientului cu prezența semnăturii medicului	Examinarea documentației.			
7.6	Fișa pacientului conține acordul/dezacordul semnat înainte de transfuzie de pacientul/reprezentant legal privind realizarea transfuziei sanguine și conține informația despre necesitatea transfuziei, beneficii, riscuri și alternative și că a avut posibilitatea să pună întrebări și este de acord să fie aplicată transfuzia.	Examinarea feșelor medicale ale pacienților și a acordurilor informate. (Pe acordul/dezacordul sunt prezente: semnătura pacientului sau a reprezentantului legal, semnătura medicului care a oferit explicațiile, data și ora.)			
7.7	Fiecare hemotransfuzie este în mod obligatoriu precedată de un examen medical și de laborator conform algoritmului bazat pe examinarea imunohematologică a sângelui pacienților și pacienților - recipienți de componente sanguine și compatibilități sanguine pretransfuzionale	Observarea practicilor. Examinarea documentației			
7.8	Fiecare hemotransfuzie este documentată corespunzător cerințelor.	Examinarea documentației (Cererea de produse sanguine, Formularul de hemotransfuzie și alte formulare relevante transfuziei sunt îndeplinite			

		corect, cu prezența tuturor informațiilor necesare și a semnăturilor persoanelor responsabile. Pentru verificarea semnăturilor va fi aplicată Lista actuală completă și aprobată a inițialelor și semnăturilor a angajaților.			
7.9	Personalul medical realizează verificarea identității pacientului – recipient, conform procedurii operaționale standard.	Examinarea documentației/POS Observarea practicilor.			
7.10	Unitățile de produse sanguine sunt marcate astfel încât să fie posibilă identificarea pacientului-recipient în raport cu produsul sanguin selectat pentru transfuzie.	Observarea directă			
7.11	Personalul medical asigură verificarea și documentarea elementelor critice la inițierea transfuziei de produse sanguine: monitorizarea parametrilor vitali și a tegumentelor pacientului în primele 15 minute	Observarea practicilor. Examinarea documentației			
7.12	Unitățile cu rămășițele de componente sanguine (10-15 ml) după transfuzie sunt păstrate în condiții corespunzătoare pe perioada nu mai puțin de 48 ore, conform procedurilor operaționale standard, evidența acestora este realizată conform cerințelor	Observarea practicilor			
7.13	Transmiterea deșeurilor biologice (unitățile cu rămășițele de componente sanguine, sisteme după transfuzie, eprubete, etc.) se realizează conform procedurii operaționale standard	Observarea practicilor. Examinarea documentației (în formularul de evidență sunt toate informațiile (cod produs, cod donare, prezența tuturor etichetelor ce identifică produsul utilizat, etc., data, ora transmiterii pentru distrugerea) ce asigură trasabilitatea produselor utilizate în lanțul transfuzional)			

VIII	STANDARDUL PENTRU SISTEMUL DE HEMOVIGILENȚĂ				
8.1	Structura organizațională a sistemului de hemovigilență instituțională este aprobată	Verificarea documentației (Prezent ordinul instituțional, regulamentul Comitetului Transfuzional, rolurile și responsabilitățile sunt clar definite pentru fiecare funcție, sunt cunoscute și aplicate pentru întreaga instituție.) Discuții cu personalul			
8.2	Activitatea Comitetului Transfuzional responsabil de hemovigilență este documentată prin procese verbale a	Verificarea documentației			
8.3	Un sistem de raportare și de evaluare a incidentelor în activitatea secției/cabinetului de transfuzie a sângelui, inclusiv la nivel de instituție, este clar stabilit.	Verificarea documentației			
8.4	Raportarea și evaluarea incidentelor în activitatea secției/cabinetului de transfuzie a sângelui, inclusiv la nivel de instituție este documentată și monitorizată	Verificarea documentației			
8.5	Un sistem de raportare a reacțiilor adverse asociate cu donarea de sânge/componente sanguine și/sau posttransfuzionale în activitatea instituției este clar stabilit.	Verificarea documentației			
8.6	Raportare și evaluarea reacțiilor adverse asociate cu donarea de sânge/componente sanguine și/sau posttransfuzionale este documentată și monitorizată	Verificarea documentației			
IX	STANDARDUL PENTRU TEHNOLOGII INFORMAȚIONALE (tehnica și sistemul informațional)				
9.1	Subdiviziunea dispune de tehnica informațională conform cerințelor	Examinarea parametrilor tehnicii informaționale. Examinarea actelor normative respective			
9.2	Subdiviziunea dispune de un sistem informațional unic al serviciului de sânge care	Examinarea schemei sistemului informațional			

	vizează prelucrarea fluxului de date				
9.3	Instituția medico-sanitară dispune de un sistem informațional local cu modul de gestionare a produselor sanguine	Examinarea schemei sistemului informațional			
9.4	Instituția medico-sanitară dispune de un sistem informațional local cu module integrate în sistemul informațional unic al serviciului de sânge	Examinarea schemei sistemului informațional			
9.5	Instituția medico-sanitară dispune de lista aprobată a persoanelor cu acces la baza de date cu caracter personal a subdiviziunii	Examinarea listelor aprobate			
9.6	Sistemul informațional cu conținut de date cu caracter personal este accesat de persoane prin utilizarea unei parole de acces individuală	Observarea practicilor. Discuții cu personalul.			
9.7	Instituția medico-sanitară dispune de politică privind protecția datelor cu caracter personal	Examinarea documentației respective.			
9.8	Responsabilitățile pentru modul de operare a datelor cu caracter personal individual sunt atribuite pentru fiecare angajat	Examinarea documentației respective.			
9.9	Fiecare persoană cu acces la baza de date cu caracter personal dispune de o declarație de confidențialitate	Examinarea documentației respective. Discuții cu personalul.			
9.10	Exercitarea activităților la toate modulele sistemului informațional se realizează de către personal conform proceduriistandard de operare	Examinarea documentației/POS. Observarea practicilor. Discuții cu personalul.			
9.11	Personalul este instruit în utilizarea sistemului informațional	Examinarea documentației de instruire. Observarea practicilor. Discuții cu personalul.			
9.12	Subdiviziunea dispune de mecanism funcțional de corectare a erorilor comise la introducerea datelor în sistemul informațional	Examinarea documentației de corectare a erorilor. Discuții cu personalul.			
X	STANDARDUL PENTRU GESTIONAREA DEȘEURILOR				
10.1	Deșeurile ce prezintă pericol biologic sunt segregate în conformitate cu categoria de deșeu conform cerințelor	Examinarea documentației Observarea directă Discuții cu personalul			

10.2	Containerele utilizate pentru deșeurile ce prezintă pericol biologic sunt sigure	Observarea directă (containerele sunt asigurate cu capac, marcate corespunzător)			
10.3	Deșeurile ce prezintă pericol biologic sunt scoase/evacuate din subdiviziune cel puțin o dată pe zi.	Observarea directă Discuții cu personalul			
10.4	Deșeurile ce prezintă pericol biologic până la evacuare sunt păstrate într-un spațiu sigur marcat pentru a preveni accesul public.	Observarea directă			
10.5	Deșeurile ce prezintă pericol biologic sunt gestionate corespunzător procedurii operaționale standard.	Examinarea documentației/POS Observarea directă			
10.6	Instituția medico-sanitară dispune de procedură de asigurare a prestării serviciilor pentru evacuarea deșeurilor biologice, menajere și alte tipuri.	Observarea directă Discuții cu personalul. Prezența contractului cu organizația pentru realizarea serviciilor de evacuare a deșeurilor			
XI	STANDARDELE PENTRU MANAGEMENTUL NECONFORMITĂȚILOR				
11.1	Subdiviziunea dispune de procedură pentru identificarea, investigarea și documentarea excepțiilor/abaterilor de la procedurile standard	Examinarea documentației respective			
11.2	Subdiviziunea dispune și aplică formulare/registre de înregistrare a neconformităților	Examinarea documentației respective			
11.3	Raportarea neconformităților de către personal se realizează conform POS/algoritmului aprobat	Examinarea documentației respective			
11.4	Acțiunile preventive/corective în medierea/rezolvarea/înlăturarea neconformităților de către personal se realizează conform POS/algoritmului aprobat	Examinarea documentației respective			