

RAPORT DE EVALUARE (AUDIT MEDICAL)
PENTRU CENTRUL DE TRANSFUZIE A SÎNGELUI

INFORMAȚIE GENERALĂ

Tip audit medical intern: planificat neplanificat intern extern

Data auditului _____ Auditul efectuat de către: _____

Numele, prenumele: _____ Funcția: _____

Numele, prenumele: _____ Funcția: _____

Numele: _____ Funcția: _____

Denumirea instituției (subdiviziunii) _____

Adresa: _____

Telefon: _____ Fax: _____

Numele persoanei principale de contact: _____ Funcția: _____

Numele persoanei de însoțire: _____ Funcția: _____

-perioada-

SCOPUL AUDITULUI MEDICAL

Inspectări reglementare realizate în ultimele 12 luni

Instituția/organizația	Data inspectării	Scopul inspectării	Nr. variații constatate	Nr. măsuri corective întreprinse

I. COMPARTIMENTUL – ADMINISTRARE

Nr.	Criterii de corespundere	Da	Nu	Comentarii
1.1	ASPECTE GENERALE			
1.1.1.	Încăperile sunt potrivite după dimensiune, design și construcție pentru a facilita accesul, mentenanța și funcționarea.			
1.1.2.	Toate suprafețele (pereții, podeaua, tavanele, mesele de lucru etc.) sunt în stare bună și sunt fabricate din materiale ce pot fi ușor curățate și decontaminate, dacă este necesitate			
1.1.3.	Programele/ procedurile de dezinfecție sunt respectate și documentate. Produsele dezinfectante sunt certificate pentru uz în mediul medical.			
1.1.4.	Temperatura și umiditatea în încăperile unde sunt efectuate activități care necesită respectarea și monitorizarea acestor parametri corespund normativelor, sunt respectate și documentate			
1.1.5.	Ventilația și iluminarea în încăperile unde sunt efectuate activități care necesită respectarea și monitorizarea acestor parametri corespund normativelor, sunt respectate și documentate			
1.1.6.	Există lămpi cu raze ultraviolete pentru iradierea încăperilor, activitatea acestora este monitorizată și documentată			
1.1.7.	Limitarea accesului persoanelor a căror prezență ar putea permanent afecta intenționat securitatea activității specifice domeniului de promovare, examinare medicală donatori, recoltare probe sînge, imunizare donatori, în orice timp și la orice etapă.			

1.1.8.	Există un sistem funcțional de identificare a colaboratorilor instituției și vizitatorilor			
1.1.9.	Prezente/accesibile actele normative, regulamente și instrucțiuni specifice activităților			
1.1.10.	Este asigurată și dispune de mijloace de legătură operativă - legătură telefonică funcțională, Internet, E-mail, fax, etc.			
1.1.11.	Documentația este transmisă în arhivă în modul stabilit de actele normative în vigoare.			
1.2	PROCEDURILE ÎN CAZURI DE URGENȚĂ, CONDIȚIILE ȘI SECURITATEA MUNCII			
1.2.1	Există instrucțiuni, proceduri privind securitatea și sănătatea în muncă, procedură de notificare a autorităților în caz de urgență, inclusiv vizitatori neautorizați, sau incendiu, urgență medicală sau biologică, etc.			
1.2.2	Există procedură pentru cazuri de urgență și este instruit personalul în aplicarea acestei proceduri.			
1.2.3	Toate dispozitivele de securitate sunt funcționale și în cantități suficiente (inclusiv trusa antiSIDA, dușuri, echipament de protecție, mănuși de protecție, extincitoare, stingătoare antiincendiere...etc.			
1.2.4	Personalul medical posedă cunoștințele necesare privind riscul profesional de infectare cu HIV, HBV și HCV, precauțiile universale în prevenirea transmiterii infecției și atitudinea în cazul expunerii profesionale cu produsele biologice care fac obiectul precauțiilor universale			
1.2.3	Instruirii în domeniul securității muncii și sănătății mediului sunt petrecute și documentate.			
1.2.4	Personalul cunoaște regulile de securitate și poate acorda primul ajutor în caz de urgențe medicale (lipotimie, șoc, inclusiv anafilactic, colaps, etc.)			
1.2.5	Personalul medical este vaccinat împotriva infectării cu virusul hepatitei B și altor infecții, conform actelor normative			
1.3	SPAȚII DE PĂSTRARE/STOCURI			
1.3.1	Obiectele de unică folosință și reactivele sunt păstrate în condiții cu temperatura specificată pe etichetă și cerințele producătorului.			
1.3.2	Stocurile sunt păstrate pe palete pentru a permite efectuarea adecvată a inspecției și curățeniei.			
1.3.3	Stocurile se formează pe baza aplicării conceptului - primul intrat/primul ieșit.			
1.3.4	Documentația stocurilor/preparatelor este menținută adecvat și			

	conține informația despre producător, numărul lotului, data expirării termenului de utilizare, data recepționării și cantitatea recepționată.			
1.3.5	Este menținută documentația completă și corectă vizând stocurile/reactivele nepotrivite sau respinse.			
1.3.6	Livrările acceptate sunt separate evident de cele respinse.			
1.3.7	Păstrarea informației/stocurilor în afara spațiilor respective corespunde cerințelor controlului mediului.			
1.3.8	Spațiile de păstrare sunt vizitate doar de personalul autorizat.			
1.3.9	Livrările sunt inspectate în momentul recepționării pentru a le compara cu criteriile prestabilite pentru acceptare.			
1.3.10	Sunt aplicate proceduri pentru a identifica și trasa orice material de la momentul recepționării până la produsul final.			
1.4	LICHIDAREA DEȘEURILOR/CHESTIUNI CONEXE PERICOLULUI BIOLOGIC			
1.4.1	Deșeurile ce prezintă pericol biologic sunt segregate și păstrate într-un spațiu sigur marcat pentru a preveni accesul public.			
1.4.2	Containerele utilizate pentru deșeurile ce prezintă pericol biologic sunt marcate adecvat			
1.4.3	În scopul lichidării/evacuării, deșeurile sunt plasate în containere sigure, sanitare unde nu pot pătrunde insectele.			
1.4.4	Deșeurile ce prezintă pericol biologic sunt scoase cel puțin o dată pe zi.			
1.4.5	Există vreo procedură pentru a asigura faptul că deșeurile ce prezintă pericol biologic sunt distruse adecvat, iar procesul distrugerii este documentat.			
1.4.6	Deșeurile sunt distruse în incinerator, autoclavă, alte instalații validate în acest scop (de specificat)			
1.4.7	Există vreo procedură de asigurare a prestării serviciilor de menaj pentru a scoate deșeurile menajere, a șterge praful și a curăța aparatele de iluminat, etc.			

II. CALIFICAREA ȘI INSTRUIREA PERSONALULUI

Nr.	Criterii de corespundere	Da	Nu	Comentarii
2.1	CALIFICAREA			
2.1.1	Există lista actuală completă a inițialelor și semnăturilor angajaților.			
2.1.2	Responsabili pentru asigurarea managementului calității se conformă/corespund cerințelor pentru pozițiile/funcțiile lor.			

2.1.3	Nivelul de studii al angajaților care îndeplinește activitățile este conform cerințelor.			
2.1.4	Conducerea instituției a specificat în scris responsabilitățile și obligațiunile pentru personalul calificat care activează.			
2.1.5	Personalul care activează este adecvat pentru a asigura o performanță competentă; studiile, instruirea, experiența, numărul de angajați.			
2.2	INSTRUIREA			
2.2.1	În cadrul instituției există planuri anuale de formare profesională a personalului medical			
2.2.2	Atestarea medicilor în vederea stabilirii gradului de calificare se efectuează la necesitate conform actelor legislative și normative în vigoare			
2.2.3	Competența angajaților este examinată cel puțin anual, iar angajații noi – cel puțin de 2 ori pe an în primul an de activitate.			
2.2.4	Atestarea personalului medical cu studii medii speciale în vederea stabilirii gradului de calificare se efectuează la necesitate, conform actelor legislative și normative în vigoare.			
2.2.5	Angajații îndeplinesc doar obligațiile pentru care au fost instruiți documentat			

III. PROCEDURI/POLITICI DE CALITATE (asigurarea managementului calității)

Nr.	Criterii de corespundere	Da	Nu	Comentarii
3.1	Sunt proceduri standard de operare elaborate și implementate pentru toate activitățile realizate			
3.2	Procedurile sunt examinate și aprobate de către unitățile organizaționale relevante, inclusiv de către unitatea responsabilă de controlul calității.			
3.3	Procedurile sunt examinate și revizuite cel puțin o dată pe an de către managerul calității al instituției.			
3.4	Sunt respectate procedurile adecvate de control al documentelor pentru a asigura faptul că doar procedurile standard de operare actuale aprobate sunt aplicate în cadrul activităților desfășurate.			
3.5	Este păstrat pentru perioada indicată fișierul cu date istorice și actuale ale procedurilor standard de operare.			
3.6	Există un sistem de asigurare și control al calității în activitățile realizate în instituție/subdiviziune.			

3.7	Există o persoană care monitorizează, controlul calității a activității în instituție			
3.8	Rezultatele monitorizării calității serviciilor prestate sunt evaluate și documentate.			
3.9	Există procese verbale a activității comitetului/grup de lucru responsabil de hemovigilență.			
3.10	Există un sistem de raportare a incidentelor în activitatea centrului de transfuzie a sîngelui			
3.11	Există un sistem de raportare a reacțiilor și complicațiilor constatate în/post donare sînge/componente sanguine și/sau în/postransfuzii în activitatea instituției			
3.12	Fiecare lot de produse sanguine dispune de certificat, care confirmă corespunderea preparatului cu documentația normativ-tehnică.			
3.13	Hotărârea despre produsul sanguin rebutat se ia în prezența responsabilului/colaboratorului structurii de control, se fixează prin act și se duce evidența în cadrul structurii.			
3.14	Există un program de audit intern, prestabilit de persoane cu responsabilități și autoritate bine definită.			
3.15	Formele registrelor sunt aprobate și se păstrează în termenele corespunzător actelor normative vigoare.			

IV. ACTIVITĂȚI SPECIFICE DE BAZĂ

Nr.	Criterii de corespundere	Da	Nu	Comentarii
4.1	REACTIVE/MATERIALE CONSUMABILE UTILIZATE ÎN ACTIVITATEA DE RECOLTARE, PROCESARE, TETARE ȘI VALIDARE PRODUSE SANGUINE			
4.1.1	Toate reactivele/ materiale consumabile sunt utilizate în perioada de valabilitate indicată pe ambalaj			
4.1.2	Pînă la utilizare în activitate toate loturile de reactive/ materiale consumabile recepționate sunt supuse unui control de asigurare a calității prin aplicarea unei proceduri de validare			
4.1.3	Materiale consumabile destinate activităților specifice (colectarea sînge/componente sanguine, procesarea sînge, validarea, etc.) după utilizare sunt plasate în containere marcate "pericol biologic"			
4.1.4	Reactivele/ materiale consumabile, soluțiile, materialele de calibrare etc. utilizate în activități sunt marcate corespunzător, numărul/data expirării, condițiile recomandate de păstrare, avertisment și numele			

	(inițialele/data) persoanei responsabile, în cazurile aplicabile			
4.2	DESERVIREA DONATORILOR DE SÎNGE/COMPONENTE SANGUINE			
4.2.1	Extrasele din actele legislative și normative cu privire la drepturile și responsabilitățile donatorului sunt afișate întrun loc public și accesibil			
4.2.2	Sunt respectate criteriile de eligibilitate la donarea de sînge/componente sanguine (vârsta, cantitatea de sînge, greutatea, intervalul între donări, antecedentele medicale, etc.).			
4.2.3	Donarea de sînge/componente sanguine, inclusiv autosînge și/sau componente sanguine este efectuată cu deplinul consimțămînt al donatorului, inclusiv cu acceptul pentru procesare date cu caracter personal cu semnarea obligatorie de către donator			
4.2.4	Donarea de sînge/componente sanguine este însoțită de completarea prealabilă de către donator a unui chestionar semnat de acesta			
4.2.5	Documentația/informația cu privire la donatori este protejată de accesul persoanelor neautorizate			
4.2.6	Sunt aprobate listele angajaților cu acces la baza de date cu caracter personal			
4.2.7	Sunt utilizate parole individuale de acces la sistemul de date cu caracter personal			
4.2.8	Donatorii și pacienții au posibilitate de a scrie plângeri referitor la serviciile medicale prestate. Plîngerile sunt înregistrate oficial de administrația instituției și examinate în termenele stabilite de legislație.			
4.2.9	Există procedură de evidență a plîngerilor/contestărilor.			
4.3	EXAMINAREA MEDICALĂ A DONATORILOR DE SINGE/COMPONENTE SANGUINE			
4.3.1	Există proceduri standard de operare pentru aceste activități			
4.3.2	Activitățile sunt realizate conform procedurilor standard de operare respective			
4.3.3	Sunt respectate toate cerințele/criteriile pentru înregistrarea persoanei doritoare de a dona sînge			
4.3.4	Fiecare donare este în mod obligatoriu precedată de un examen medical al donatorului, constînd în convorbirea medicală și examenul clinic.			
4.3.5	Fiecare donare este în mod obligatoriu precedată de un examen de laborator (nivelul Hb, grup sanguin după sistem ABO, ect.)			
4.3.6	Fiecare Fișă de donare este completată cu informațiile generate de examenul medical și de examinările de laborator predonare cu prezența semnăturilor persoanelor responsabile			

4.3.7	Fiecărui donator considerat apt de donare i se atribuie cod donare, înregistrat/aplicat pe Fișa donării			
4.3.8	Decizia de permisiune sau contraindicație către donare este înregistrată cu prezența semnăturii medicului			
4.4	DESERVIREA ȘI EXAMINAREA A RECIPIENȚILOR (PACIENȚI) DE SÎNGE/COMPONENTE SANGUINE			
4.4.1	Extrasele din actele legislative și normative cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului sunt afișate întrun loc public și accesibil			
4.4.2	Există proceduri standard de operare pentru toate activitățile realizate			
4.4.3	Activitățile sunt realizate conform procedurilor standard de operare respective			
4.4.4	Sunt respectate toate cerințele/criteriile pentru înregistrarea persoanei care necesită și a dat acordul la realizarea hemotransfuziei sau drept urmare deciziei consiliului specialiștilor instituției.			
4.4.5	Sunt respectate criteriile pentru realizarea unei hemotransfuzii (vârsta, cantitatea de sânge pierdută, greutatea, antecedentele medicale, rezultate examinări de laborator, etc.).			
4.4.6	Fiecare pacient este în mod obligatoriu precedat de un examen medical și de laborator.			
4.4.7	Fiecare hemotransfuzie este în mod obligatoriu precedată de un examen de laborator (grup sanguin după sisteme eritrocitare și alte sisteme), determinare anticorpi antieritrocitari, compatibilitate sanguină, alte examinări			
4.4.8	Fiecare cerere de produs sanguine și Formular de hemotransfuzie este completată cu informațiile generate de examenul medical și de examinările de laborator cu prezența semnăturilor persoanelor responsabile			
4.4.9	Fiecărui pacient căruia i se programează și realizează hemotransfuzia i se atribuie un număr identificare, înregistrat pe Formularul de hemotransfuzie.			
4.4.10	Decizia de permisiune sau contraindicație către hemotransfuzie este înregistrată cu prezența semnăturii medicului			
4.4.11	Documentația/informația cu privire la pacienții recipienți de produse sanguine este protejată de accesul persoanelor neautorizate			
4.4.12	Pacienții au posibilitate de a scrie plângeri referitor la serviciile medicale prestate. Plângerile sunt înregistrate oficial de administrația instituției și examinate în termenele stabilite de legislație.			
4.4.13	Există procedură de evidență a plângerilor/contestărilor.			
4.5	SISTEME DE IMUNIZARE/IZOIMUNIZARE			

4.5.1	Metodele de imunizare/izoimunizare sunt în concordanță cu instrucțiunile respective.			
4.5.2	Procedura de imunizare/izoimunizare este efectuată cu deplinul consimțământ al donatorului, inclusiv cu acceptul pentru procesare date cu caracter personal cu semnarea obligatorie de către donator			
4.5.3	Există proceduri standard de operare pentru toate activitățile realizate			
4.5.4	Activitățile sunt realizate conform procedurilor standard de operare respective			
4.5.5	Indicațiile medicilor referitor la imunizarea/izoimunizare donatorilor sunt documentate și disponibile pentru analiză/revizuire.			
4.5.6	Datele cu privire la imunizarea/izoimunizare includ informația despre instrumentariul/echipamentul specific și reactivile utilizate în cadrul procedurilor de imunizare			
4.5.7	Datele cu privire la imunizarea /izoimunizare identifică orice persoană responsabilă de efectuarea procedurii.			
4.5.8	Toți pașii critici ai imunizării/izoimunizării (observații privind starea donatorului inclusiv reacții) sunt documentați concomitent cu procesul de efectuare a acesteia			
4.6	RECOLTAREA SÎNGELUI/COMPONENTELOR SANGUINE UMANE			
4.6.1	Personalul implicat în procesul de recoltare a sîngelui/componentelor sanguine corespunde cerințelor cu privire la sănătate, igienă și îmbrăcămintea de protecție, conform actelor normative în vigoare			
4.6.2	Recoltarea sîngelui/componentelor sanguine este efectuată numai în încăperi destinate pentru recoltarea sînge/componente sanguine			
4.6.3	Containerul și suportul de transportare a probelor de laborator corespunde cerințelor			
4.6.4	Este verificată identitatea donatorului			
4.6.5	Procedurile prevenepuncție sunt realizate conform procedurii standard de operare respective			
4.6.6	Unitățile de sînge sunt marcate astfel încât să fie posibilă identificarea donatorului			
4.6.7	Procedurile postvenepuncție sunt realizate conform PSO respective			
4.6.8	Documentarea procesului de recoltare a sîngelui/componentelor sanguine este corectă			
4.6.9	Cerințele privind sistemul de hemovigilență sunt respectate			
4.7	PROCEDURA DE HEMOTRANSFUZIE A SÎNGELUI ȘI PRODUSELOR SANGUINE UMANE			
4.7.1	Există proceduri standard de operare pentru aceasta activitate			
4.7.2	Personalul implicat în procesul de transfuzie a			

	sîngelui/componentelor/produselor biomedicale sanguine corespunde cerințelor cu privire la sănătate, igienă și îmbrăcăminte de protecție, conform actelor normative în vigoare			
4.7.3	Transfuzia sîngelui/componentelor/preparatelor biomedicale sanguine este efectuată numai după indicații medicale, compatibilitatea sanguină și acordul pacientului.			
4.7.4	Containerul și suportul de transportare a probelor de laborator corespunde cerințelor			
4.7.5	Este verificată identitatea recipientului (pacientului)			
4.7.6	Procedurile pretransfuzie sunt realizate conform PSO respective			
4.7.7	Unitățile de produse sanguine sunt marcate astfel încât să fie posibilă identificarea produsului, numărul de identificare donare, pacient-recipient de produse sanguine			
4.7.8	Procedurile posttransfuzie sunt realizate conform PSO respective			
4.7.9	Documentarea procesului de hemotransfuzie, inclusiv și în perioada posthemotransfuzie este corectă			
4.7.10	Cerințele privind sistemul de hemovigilență se respectă			
4.8	PROCESARE, VALIDARE A SÎNGE/COMPONENTE SANGUINE			
4.8.1	Există proceduri standard de operare pentru aceasta activitate			
4.8.2	Există procedură pentru a asigura faptul că toate colectele livrate sunt recepționate și înregistrate			
4.8.3	Există procedură pentru a asigura faptul că toate colectele sunt procesate și păstrate în limitele de timp stabilite și la temperatură acceptabilă pentru fiecare component sanguin			
4.8.4	Fiecare lot de componente sanguine conține un document special, care confirmă pregătirea preparatului în corespundere cu documentația normativ-tehnică.			
4.8.5	La fiecare lot de componente sanguine există documentație, care permite verificarea tuturor etapelor de preparare și tuturor datelor privind calitatea produselor sanguine de la donatori.			
4.8.6	Procedurile utilizate în prepararea componentelor sanguine se efectuează în conformitate cu procedurile operationale standard			
4.8.7	Recepționarea și verificarea unităților sanguine în conformitate cu standardele naționale stabilite			
4.8.8	Centrifugarea containerelor cu sînge recoltate de la donatori în conformitate cu standardele naționale stabilite			
4.8.9	Separarea componentelor sanguine în conformitate cu standardele naționale stabilite			

4.8.10	Noile proceduri de procesare sunt validate înainte de punerea lor în aplicare și de fiecare dată când sunt modificate.			
4.8.11	Pe toată durata operațiunilor, toate recipientele cu sânge sau produse sanguine sunt identificate foarte clar.			
4.8.12	Există procedură pentru validarea componentelor sanguine			
4.8.13	Etapa de stabilire a criteriului de validare în conformitate cu procedura standard de operare respectivă			
4.8.14	Etapa de etichetare a criteriului de validare stabilit în conformitate cu procedura standard de operare respectivă			
4.8.15	Documentarea procedurii de validare conformă			
4.9	PĂSTRAREA ȘI TRANSPORTAREA SÎNGELUI ȘI COMPONENTELOR SANGUINE UMANE			
4.9.1	Există procedură pentru stocarea componentelor sanguine și monitorizarea temperaturii			
4.9.2	Zonele de stocare sunt clar definite, localizate și identificate			
4.9.3	Produsele sanguine care nu sunt încă validate sunt păstrate în carantină			
4.9.4	Condițiile de stocare sunt respectate, măsurate, controlate și înregistrate			
4.9.5	Accesul la zonele de stocare este interzis persoanelor neautorizate			
4.9.6	Sunt stabilite proceduri scrise pentru operațiile de întreținere, curățenie și dezghețare a echipamentului frigorific			
4.9.7	Produsele finite se păstrează în condiții, ce asigură păstrarea proprietăților caracteristice a produsului sanguine			
4.9.8	Transportarea componentelor sanguine se efectuează în containere specifice acestui tip de produse			
4.9.9	Există un program de control al lanțului de temperatură la transportarea componentelor sanguine			
4.10	EXAMENUL DE LABORATOR IZOSEROLOGIC			
	<i>a. A donatorilor</i>			
4.10.1	Există procedură standard de operare pentru activitățile specifice			
4.10.2	Recepționarea eprubetelor pilot cu sânge/ser obligatoriu marcate cu eticheta cod donare și însoțite cu documente de confirmare			
4.10.3	Verificarea eprubetelor pilot cu sânge/ser în corespundere cu documentația de însoțire			
4.10.4	Se respectă procesul de centrifugare a eprubetelor pilot cu sânge			
4.10.5	Pregătirea probelor de sânge/ser către testare conform procedurii standard de operare			
4.10.6	Criterii de păstrare pre-testare sunt respectate			

4.10.7	Calibrarea și validarea echipamentului pentru efectuarea testărilor de laborator este realizată			
4.10.8	Investigații biochimice se efectuează conform tipului, volumului și algoritmului aprobat			
4.10.9	Aprecierea Hb predonare se efectuează conform procedurii standard de operare			
4.10.10	Aprecierea grupului sanguin după sistem ABO se efectuează conform procedurii standard de operare			
4.10.11	Aprecierea grupului sanguin după sistem Rh se efectuează conform procedurii standard de operare			
4.10.12	Aprecierea grupului sanguin după sistem Kell se efectuează conform procedurii standard de operare			
4.10.12	Aprecierea anticorpilor antieritrocitari se efectuează conform procedurii standard de operare			
4.10.13	Algoritmul de testare a sîngelui de donator este respectat			
4.10.14	Există proceduri care confirmă corectitudinea algoritmului de testare a sîngelui de donator			
4.10.15	Se respectă condițiile specifice în perioada testării probelor de laborator			
4.10.16	Se introduc rezultatele de laborator în baza de date a Sistemului Informațional Automatizat și documentația de evidență			
4.10.17	Se realizează controlul intern al calității în laboratoare			
4.10.18	Se realizează controlul extern al calității în laboratoare			
4.10.19	Probele de laborator posttestate sunt păstrate în condiții corespunzătoare			
4.10.20	Se respectă etichetarea corespunzătoare a eprubetelor pilot pentru testele de laborator și reidentificarea acestora cu fișa de donare și altă documentație de însoțire.			
4.10.21	Alte examinări de laborator se realizează în conformitate cu procedura standard de operare, metodele de testare sunt evaluate cu regularitate			
4.10.22	Selectarea materiei prime pentru producerea preparatelor diagnostice se realizează în conformitate cu procedura standard de operare			
4.10.23	Unitățile corespunzătoare pentru producerea preparatelor diagnostice sunt identificate și înregistrate.			
	<i>b. A persoanelor fizice</i>			
4.10.24	Înregistrarea persoanei îndreptată pentru colectarea probei de sînge se realizează conform procedurii standard de operare			

4.10.25	Colectarea probei de sânge pentru examinarea de laborator conform procedurii standard de operare			
4.10.26	Documentarea procedurii de colectare și examinare de laborator a probelor de sânge conform procedurii standard de operare			
4.11	EXAMENUL DE LABORATOR LA MARCHERI INFECȚII HEMOTRANSMISIBILE			
	<i>a. A donatorilor</i>			
4.11.1	Există procedură standard de operare pentru activitățile specifice			
4.11.2	Recepționarea eprubetelor pilot cu sânge/ser marcate cu eticheta cod donare și documentația de însoțire se respectă			
4.11.3	Eprubetele pilot cu sânge/ser se verifică cu documentația de însoțire			
4.11.4	Centrifugarea eprubetelor pilot cu sânge se realizează conform procedurii standard de operare			
4.11.5	Repartizarea eprubetelor pilot cu sânge/ser se realizează conform tipului de examinare conform procedurii standard de operare			
4.11.6	Pregătirea probelor de sânge/ser către testare se realizează conform procedurii standard de operare			
4.11.7	Criterii de păstrare pre-testare a probei de laborator se realizează conform procedurii standard de operare			
4.11.8	Calibrarea și validarea echipamentului pentru efectuarea testărilor de laborator se realizează			
4.11.9	Metodele de testare a sîngelui de donator în laborator sunt validate și revizuite cu regularitate			
4.11.10	Examinarea sîngelui de donator la marcherii hepatitei virale B se realizează conform procedurii standard de operare			
4.11.11	Examinarea sîngelui de donator la marcherii hepatitei virale C se realizează conform procedurii standard de operare			
4.11.12	Examinarea sîngelui de donator la marcherii infecției HIV se realizează conform procedurii standard de operare			
4.11.13	Examinarea sîngelui de donator la sifilis se realizează conform procedurii standard de operare			
4.11.14	Există proceduri care confirmă corectitudinea algoritmului de testare a sîngelui de donator			
4.11.15	Se respectă condițiile specifice în perioada testării probelor de laborator			
4.11.16	Se introduc rezultatele de laborator în baza de date a Sistemului Informațional Automatizat și documentația de evidență			
4.11.17	Se realizează controlul intern al calității în laboratoare			
4.11.18	Se realizează controlul extern al calității în laboratoare			

4.11.19	Se păstrează în condiții corespunzătoare probele de laborator posttestate			
4.11.20	Alte examinări de laborator se realizează în conformitate cu procedurile standard de operare, metodele de testare sunt evaluate cu regularitate			
	<i>b. A persoanelor fizice</i>			
4.11.21	Înregistrarea persoanei îndreptată pentru colectarea probei de sânge se realizează conform procedurii standard de operare			
4.11.22	Colectarea probei de sânge pentru examinarea de laborator se realizează conform procedurii standard de operare			
4.11.23	Documentarea procedurii de colectare și examinare de laborator a probelor de sânge se realizează conform procedurii standard de operare			
4.12	CONTROLUL CALITĂȚII PRODUSELOR SANGUINE			
4.12.1	Există procedură standard de operare pentru activitățile specifice			
4.12.2	Există procedură pentru a asigura faptul că toate mostrele sunt recepționate și înregistrate			
4.12.3	Selectarea mostrelor pentru control calității se realizează conform procedurii standard de operare			
4.12.4	Recepționarea și verificarea mostrelor se realizează în corespundere cu documentația de însoțire și procedurii standard de operare			
4.12.5	Înregistrarea mostrelor pentru examinarea de laborator se realizează conform procedurii standard de operare			
4.12.6	Pregătirea mostrelor către examinare se realizează conform procedurii standard de operare			
4.12.7	Distribuirea mostrelor pentru efectuarea controlului calității se realizează în corespundere cu sectorul de cercetare și procedurii standard de operare			
4.12.7.1	Sectorul fizico-chimic și serologic în corespundere cu documentația normativ-tehnică			
4.12.7.2	Sectorul hematologic în corespundere cu documentația normativ-tehnică			
4.12.7.3	Sectorul bacteriologic în corespundere cu documentația normativ-tehnică			
4.12.7.4	Sectorul biologic în corespundere cu documentația normativ-tehnică			
4.12.7.5	Arhivarea preparatelor biomedicale din sânge			
4.12.7.6	Control de arbitraj			
4.12.7.7	Alte examinări			

4.12.8	Înregistrarea documentată a rezultatelor examinării în funcție de sectorul de cercetare se realizează conform procedurii standard de operare			
4.12.9	Există procedură pentru a asigura corectitudinea înregistrării rezultatelor examinării în funcție de sectorul cercetat și întocmirea documentației de calitate pentru produsul cercetat, conform PSO			
4.12.10	Monitorizarea procesului tehnologic de producere a produselor sanguine la toate etapele se realizează conform procedurii standard de operare			
4.12.11	Respectarea gradului de asigurare (tip, număr de animale de laborator) conform numărul de examinări de laborator și specificul examinărilor (piroginitate, toxicitate, etc.)			
4.12.12	Procesul de pregătire a animalelor de laborator pentru examinări și documentarea acestuia se respectă			
4.12.13	Se respectă managementul alimentării și examenului veterinar în îngrijirea animalelor de laborator			
4.12.14	Se respectă managementul animalelor de laborator postexaminare, documentare activități			
4.13	RECEPȚIONAREA, PĂSTRAREA ȘI DISTRIBUIREA COMPONENTELOR SANGUINE, PREPARATELOR DIAGNOSTICE ȘI BIOMEDICALE DIN SÎNGE			
	<i>a. recepționarea produselor sanguine (sînge, componente sanguine, preparate diagnostice și biomedicale sanguine)</i>			
4.13.1	Există procedură pentru a asigura faptul că toate colectele livrate sunt recepționate și înregistrate			
4.13.2	Recepționarea și verificarea unităților de produse sanguine se efectuează în prezența persoanelor responsabile se realizează în corespundere cu procedura standard de operare			
4.13.3	La verificarea produselor sanguine se respectă criteriile de integritate, marcare, tip, cantitate și număr de unități			
4.13.4	Produsele sanguine recepționate se includ în evidență			
4.13.5	Se respectă repartizarea produselor sanguine după tip, apartenență de grup sanguin, condiții de stocare și păstrare			
	<i>b. păstrarea și stocarea produselor sanguine în subdiviziune</i>			
4.13.6	Există procedură pentru a asigura faptul că toate colectele sunt distribuite și păstrate în limitele de timp stabilite și la temperatură acceptabilă pentru fiecare component sanguin, preparate diagnostice și biomedicale din sînge			

4.13.7	Produsele sanguine se păstrează în echipamente frigorifice specializate marcate corespunzător produsului cu respectarea regimului de păstrare			
4.13.8	Există procedură ce reglementează activitatea de evidență a produselor sanguine			
4.13.9	Se respectă monitorizarea regimului de păstrare a produselor sanguine			
4.13.10	Se respectă stocarea produselor sanguine după tip, apartenență de grup sanguin, condiții de stocare și păstrare și repartizarea produselor sanguine congelate conform destinației (stoc produse transfuzie, stoc produse materie primă,ect.)			
4.13.11	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.			
4.13.12	Evidența produselor sanguine în subdiviziune și procedura de asigurare a acesteia și Verificarea zilnică a termenului de valabilitate a produselor sanguine se respectă.			
4.13.13	Se respectă scoaterea din evidență a produselor sanguine cu termen de valabilitate expirat			
	<i>c. eliberarea produselor sanguine din subdiviziune</i>			
4.13.14	Există procedură ce reglementează eliberarea produselor sanguine din subdiviziune			
4.13.15	Procedura de eliberare a produselor sanguine din subdiviziune cu documentarea necesară la această etapă este respectată			
4.14	DESERVIREA PACIENȚILOR CĂRORA LI SE APLICĂ TRATAMENT AFERENT A SÎNGELUI			
4.14.1	Există procedură standard de operare pentru activitățile specifice			
	<i>a. Înregistrarea și examen medical clinic</i>			
4.14.2	Înregistrarea persoanei pentru petrecerea procedurii de tratament aferent se realizează conform procedurii standard de operare			
4.14.3	Efectuarea examenului medical și îndeplinirea Fișei bolnavului căruia i se aplică tratament aferent a sîngelui se realizează conform procedurii standard de operare			
4.14.4	Efectuarea procedurilor tratamentului aferent al sîngelui se realizează numai cu acordul pacientului			
	<i>b. Recoltarea sînge/componente sanguine</i>			
4.14.5	Există procedură pentru aceasta activitate			
4.14.6	Este efectuată numai în încăperi destinate pentru recoltarea sînge/componente sanguine			

4.14.7	Verificarea identității pacientului se realizează conform procedurii standard de operare			
4.14.8	Procedurile prevenepuncție se realizează conform procedurii standard de operare			
4.14.9	Unitățile de sânge sunt marcate astfel încât să fie posibilă identificarea pacientului			
4.14.10	Activitatea la etapa de recoltare a sîngelui se realizează conform procedurii standard de operare			
4.14.10.1	Respectarea cerințelor la activitatea de separare a componentelor sanguine			
4.14.10.2	Respectarea cerințelor la activități în timpul transfuziei autocomponentelor sanguine			
4.14.10.3	Respectarea cerințelor la activități după transfuzia autoconcentratului eritocitar			
4.14.11	Se respectă introducerea datelor privind realizarea tratamentului aferent, procesului de donare în Sistemul Informațional Automatizat și documentarea acestora			
4.14.12	Se respectă cerințele privind sistemul de hemovigilență			
4.15	PROCESUL DE PRODUCERE PREPARATE DIAGNOSTICE			
4.15.1	Există procedură standard de operare pentru activitățile specifice			
4.15.2	Se respectă recepționarea și verificarea unităților de produse sanguine în prezența persoanelor responsabile, în corespundere cu procedurile standard de operare			
4.15.3	Verificarea și înregistrarea produselor sanguine după integritate, marcare, după tip, cantitate, număr de unități, inclusiv și materie primă recepționate se realizează conform procedurii standard de operare			
4.15.4	Există procedură pentru producerea preparatelor diagnostice			
4.15.5	Pregătirea materiei prime pentru producerea eritrocitelor standarde se realizează conform procedurii standard de operare			
4.15.6	Pregătirea materiei prime pentru producerea serului izohemaglutinante standarde se realizează conform procedurii standard de operare			
4.15.7	Dozarea preparatelor diagnostice se realizează conform procedurii standard de operare			
4.15.8	Ambalarea și etichetarea preparatelor diagnostice se realizează conform procedurii standard de operare			
4.15.9	Controlul calității preparatelor diagnostice se realizează conform			

	procedurii standard de operare			
4.15.10	Se respectă eliberarea preparatelor diagnostice însoțite de documentația corespunzătoare			
4.15.11	Controlul intern al serului (materie primă) pentru producerea serului izohemaglutinante se realizează			
4.16	PROCESUL DE PRODUCERE PREPARATE BIOMEDICALE DIN SÎNGE			
4.16.1	Există procedură standard de operare pentru activitățile specifice			
4.16.2	Recepționarea și verificarea unităților de produse sanguine în prezența persoanelor responsabile, în corespundere cu procedura standard de operare			
4.16.3	Verificarea și înregistrarea produselor sanguine după integritate și marcă, tip, cantitate și număr de unități recepționate, inclusiv materiei prime (toate tipurile de plasmă proaspăt congelată) și introducerea în evidență a acestora.			
4.16.4	Există procedură pentru producerea preparatelor biomedicale din sânge			
4.16.5	Pregătirea soluțiilor pentru utilizare în activitatea specifică se realizează conform regulamentelor tehnologice de producere și procedurile standard de operare			
4.16.6	Pregătirea preproducție (flacoane, dopuri, pesarii, etc.) se realizează conform procedurii standard de operare			
4.16.7	Pregătirea materiei prime conform procedurii standard de operare			
4.16.8	Există zone de depozitare separate pentru: materii prime, produse intermediare, materiale de ambalare, produse finite, inclusiv produse în carantină, în vrac, produse respinse, returnate sau retrase.			
4.16.9	Sunt prezente condiții adecvate pentru păstrarea integrității și determinarea identității materialelor			
4.16.10	Există un sistem de carantină pentru materiile prime aflate sub testare.			
4.16.11	Substanțele puternic active, toxice, psihotrope, stupefiante și radiofarmaceutice se păstrează în zone separate.			
4.16.12	Sunt prezente buletinele de analiză pentru toate seriile și loturile de materii prime și materiale emise de furnizori.			
4.16.13	Etichetele controlului calității sunt perfectate adecvat.			
4.16.14	Se efectuează depozitare clară, ordonată, bine separată pentru a preveni amestecările, fișa de stoc este adecvată.			
4.16.15	Solvenții și materialele inflamabile sunt depozitate în zone destinate acestui scop.			

4.16.16	Regimul de temperatură, umiditate și iluminare se respect și se monitorizează.			
4.16.17	Există zone de depozitare închisă și încuiată, dacă este necesar.			
4.16.18	Se respectă identificarea pentru fabricație și include denumirea materiei prime; seria și numărul de control al materiei prime; numărul seriei produsului medicamentos care se fabrică.			
4.16.19	În încăperile de producere se respectă regimul de iluminare, temperatură, umiditate. Datele se monitorizează.			
4.16.20	Zonele de producere sunt curățate și întreținute conform procedurilor specifice.			
4.16.21	Sistemul de furnizare a aerului pentru toate zonele de producere este adecvat.			
4.16.22	Echipamentul personalului este corespunzător în funcție de utilizarea destinată, este curățat și menținut adecvat			
4.16.23	Sunt disponibile proceduri scrise pentru curățare, întreținere și dezinfectare. Procedurile sunt înregistrate.			
4.16.24	Există proceduri scrise de operare disponibile pentru operatori.			
4.16.25	Există înregistrări ale dosarului de fabricație pentru fiecare produs medicamentos fabricat. Dosarul de fabricație se perfectează adecvat.			
4.16.26	Fabricarea, ambalarea și păstrarea se realizează adecvat.			
4.16.27	Sunt disponibile procedurile și instrucțiunile de fabricare, ambalare și păstrare în zona de fabricație.			
4.16.28	Controlul producției se realizează conform cerințelor și procedurilor standard de operare			
4.16.29	Controlul interfazic se realizează conform cerințelor și procedurilor standard de operare			
4.16.30	Uscarea/îofilizarea se realizează conform cerințelor și procedurilor standard de operare			
4.16.31	Se realizează tratamentul apei. Se efectuează controlul calității apei conform cerințelor și procedurii standard de operare			
4.16.32	Există proceduri de ambalare autorizate corect, sunt disponibile și respectate.			
4.16.33	Umplerea se realizează adecvat.			
4.16.34	Eticheta este aprobată de Conrolul Calității.			
4.16.35	Pentru controlul și distribuirea etichetelor este desemnată o persoană responsabilă.			
4.16.36	Seriile ambalate sunt depozitate separat. Înregistrările ambalării seriei			

	sunt adecvate.			
4.16.37	Se asigură o separare adecvată a liniilor de ambalare, astfel încât se previn amestecările.			
4.16.38	Se asigură carantina produselor finite, ambalate până la eliberarea de către Controlul Calității.			
4.16.39	Suprafața depozitului în funcție de cantitatea materialelor depozitate este adecvată.			
4.16.40	Există zonă de carantină pentru produse care așteaptă aprobarea Controlului Calității.			
4.16.41	Există o zonă separată pentru produsele returnate.			
4.16.42	Evidența produselor returnate se documentează și se monitorizează.			
4.16.43	Distribuția și înregistrări a distribuției se efectuează adecvat.			
4.16.44	Există proceduri scrise pentru operarea și controlul zonelor de producție sterile, pentru spălare și dezinfecție.			
4.16.45	Încăperile pentru produse sterile sunt prevăzute cu: -aer filtrat care creează presiune pozitivă -întrare controlată prin SAS sau condiții similare -zona de pasaje pentru echipamente și aprovizionare -controlul temperaturii, umidității, luminii UV -trafic minim în zonele de preparare și umplere			
4.16.46	Zonele de producție sterile sunt supravegheate din punct de vedere biologic, contaminării microbiene, numărului de particule. Sunt stabilite nivele de alertă și acțiune.			

V. ECHIPAMENTE MEDICALE

Nr.	Criterii de corespundere	Da	Nu	Comentarii
5.1	În activitatea sunt echipamente validate scopului și destinației, aprobate de conducerea instituției și/sau responsabilul de managementul calității (se va aplica anexa cu informația privind echipamentul existent în unitate)			
5.2	Documentația de instalare/calificare este disponibilă pentru echipamentul nou și de înlocuire în funcțiune			
5.3	Documentația de instalare/calificare a echipamentului în funcțiune este identificată cu ajutorul unui număr intern unic sau al numărului serial de la producător.			
5.4	Sunt prezente procedurile și programele scrise de mentenanță,			

	calibrare și curățare a echipamentului. Se respectă aceste proceduri și programe.			
5.5	Datele vizând certificarea sunt actualizate și disponibile pentru echipamentele care necesită aceste aprobări			
5.6	Datele vizând mentenanța și calibrarea sunt corecte și depline pentru tot echipament funcțional			
5.7	Există procedură standard de operare pentru activitățile specifice realizate la echipamentul medical, atât pentru personalul tehnic-ingineresc cât și medical			
5.8	Există sistem de asigurare a datelor despre reparațiile ale echipamentului în rezultatul deficienților sau al disfuncției acestuia.			
5.9	Există sistem de documentare a cauzelor disfuncției echipamentului, metoda de identificare și ce măsuri de corectare au fost întreprinse.			

VI. TEHNOLOGII INFORMAȚIONALE (tehnica și sistemul informațional)

Nr.	Criterii de corespundere	Da	Nu	Comentarii
6.1	Dispune unitatea serviciului de sînge de tehnica informațională conform cerințelor actelor normative			
6.2	Dispune unitatea serviciului de sînge de un sistem informațional unic al serviciului de sînge care vizează prelucrarea fluxului de date, documente de însoțire, asigură personalul cu informația necesară pentru exercitarea activității și prezentarea la timp a rapoartelor			
6.3	Dispune instituția medico-sanitară de un sistem informațional local cu module integrate în sistemul informațional unic al serviciului de sînge			
6.4	Dispune instituția de lista persoanelor cu acces la baza de date cu caracter personal, aprobată			
6.5	Sistem informațional cu conținut de date cu caracter personal este accesat de persoanele prin utilizarea unei parole de acces individuală			
6.6	Dispune instituția de politică privind protecția datelor cu caracter personal			
6.7	Sunt atribuite responsabilități pentru modul de operare a datelor cu caracter personal individual pentru fiecare angajat			
6.8	Fiecare persoană cu acces la baza de date cu caracter personal dispune de o declarație de confidențialitate			
6.9	Există proceduri standard de operare și se respectă la exercitarea activităților la toate modulele a sistemului informațional utilizate în activitate			

6.10	Personalul este instruit la utilizarea sistemului informațional			
6.11	Există mecanism funcțional de corectare a erorilor comise la introducerea datelor în sistem informațional			

VII. STANDRADELE PENTRU MANAGEMENTUL VARIAȚIILOR (devieri, cauza principală și acțiuni de corectare)

Nr.	Criterii de corespundere	Da	Nu	Comentarii
7.1	Există procedură pentru identificarea, investigarea și documentarea excepțiilor/abaterilor de la procedurile standard			
7.2	Există proceduri de analiză, evaluare și corectare a activităților la nivel de subdiviziune.			
7.3	Există procedură pentru evaluarea, analiza și aprobarea planurilor de acțiuni de corectare de către personalul autorizat.			
7.4	Există procedură pentru raportarea conducerii instituției a eficacității funcționării sistemului de acțiuni de corectare și a modificărilor de procedură.			

VIII. CONCLUZII

IX. RECOMANDĂRI

NOTĂ: Persoanele responsabile de auditul medical intern vor prezenta raportul strict în corespundere cu compartimentele raportului, inclusiv și la realizarea auditului pe subdiviziuni/serviciu, conform Programului de audit medical intern planificat.