

RAPORT DE EVALUARE (AUDIT MEDICAL)

PENTRU CABINETUL DE TRANSFUZIE A SÎNGELUI DIN _____
denumirea instituției medico-sanitare

INFORMAȚIE GENERALĂ

Tip audit medical intern: planificat neplanificat intern extern

Data auditului _____ Auditul efectuat de către: _____

Numele, prenumele: _____ Funcția: _____

Numele, prenumele: _____ Funcția: _____

Numele: _____ Funcția: _____

Adresa instituției: _____

Telefon: _____ Fax: _____

Numele persoanei principale de contact: _____ Funcția: _____

Numele persoanei de însoțire: _____ Funcția: _____

-perioada-

SCOPUL AUDITULUI MEDICAL

--

Inspectări reglementare în ultimele 12 luni

Instituția	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 sânge, 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 antiincendiar...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 cabinetului de transfuzie a sîngelui			
3.11	Există un sistem de raportare a reacțiilor și complicațiilor posttransfuzionale 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 HEMOTRANSFUZIONALĂ			
4.1.1	Toate reactivile/ materiale consumabile sunt utilizate în perioada de valabilitate indicată pe ambalaj			
4.1.2	Pînă la utilizare în activitate toate loturile de reactivile/ 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 (realizarea probelor de laborator, realizarea hemotransfuziilor, etc.) după utilizare sunt plasate în containere marcate "pericol biologic"			
4.1.4	Reactivile/ 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 ȘI EXAMINAREA A RECIPIENȚILOR (PACIENȚI) DE SÎNGE/COMPONENTE SANGUINE			
4.2.1	Extrasele din actele legislative și normative cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului sunt afișate într-un loc public și accesibil			
4.2.2	Există proceduri standard de operare pentru toate activitățile realizate			
4.2.3	Activitățile sunt realizate conform procedurilor standard de operare			

	respective			
4.2.4	Sunt respectate toate cerințele/criteriile pentru înregistrarea persoanei care necesită și a dat acordul la realizarea hemotransfuziei sau drept urmare deciziei consiliului specialiștilor instituției.			
4.2.5	Sunt respectate criteriile pentru realizarea unei hemotransfuzii (vârsta, cantitatea de sânge pierdută, greutatea, antecedentele medicale, rezultate examinări de laborator, etc.).			
4.2.6	Fiecare pacient este în mod obligatoriu precedat de un examen medical și de laborator.			
4.2.7	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			
4.2.8	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			
4.2.9	Fiecărui pacient căruia i se programează și realizează hemotransfuzia i se atribuie un număr identificare, înregistrat pe Formularul de hemotransfuzie.			
4.2.10	Decizia de permisiune sau contraindicație către hemotransfuzie este înregistrată cu prezența semnăturii medicului			
4.2.11	Documentația/informația cu privire la pacienții recipienți de produse sanguine este protejată de accesul persoanelor neautorizate			
4.2.12	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.			
4.2.13	Există procedură de evidență a plângerilor/contestărilor.			
4.3	PROCEDURA DE HEMOTRANSFUZIE A SÎNGELUI ȘI PRODUSELOR SANGUINE SANGUINE UMANE			
4.3.1	Există proceduri standard de operare pentru aceasta activitate			
4.3.2	Personalul implicat în procesul de transfuzie a sîngelui/componentelor/produselor biomedicale sanguine corespunde cerințelor cu privire la sănătate, igienă și îmbrăcămintea de protecție, conform actelor normative în vigoare			
4.3.3	Transfuzia sîngelui/componentelor/preparatelor biomedicale sanguine este efectuată numai după indicații medicale, compatibilitatea sanguină și acordul pacientului.			

4.3.4	Containerul și suportul de transportare a probelor de laborator corespunde cerințelor			
4.3.5	Este verificată identitatea recipientului (pacientului)			
4.3.6	Procedurile pretransfuzie sunt realizate conform PSO respective			
4.3.7	Unitățile de produse sanguine sunt marcate astfel încât să fie posibilă identificarea produsului, numărul de identificare donare, pacient-recipient de produse sanguine			
4.3.8	Procedurile posttransfuzie sunt realizate conform PSO respective			
4.3.9	Documentarea procesului de hemotransfuzie, inclusiv și în perioada posthemotransfuzie este corectă			
4.3.10	Cerințele privind sistemul de hemovigilență se respectă			
4.4	PĂSTRAREA ȘI TRANSPORTAREA SÎNGELUI ȘI COMPONENTELOR SANGUINE UMANE			
4.4.1	Există procedură pentru stocarea componentelor sanguine și monitorizarea temperaturii			
4.4.2	Zonele de stocare sunt clar definite, localizate și identificate			
4.4.3	Produsele sanguine care nu sunt încă validate sunt păstrate în carantină			
4.4.4	Condițiile de stocare sunt respectate, măsurate, controlate și înregistrate			
4.4.5	Accesul la zonele de stocare este interzis persoanelor neautorizate			
4.4.6	Sunt stabilite proceduri scrise pentru operațiile de întreținere, curățenie și dezghețare a echipamentului frigorific			
4.4.7	Produsele finite se păstrează în condiții, ce asigură păstrarea proprietăților caracteristice a produsului sanguine			
4.4.8	Transportarea componentelor sanguine se efectuează în containere specifice acestui tip de produse			
4.4.9	Există un program de control al lanțului de temperatură la transportarea componentelor sanguine			
4.5	RECEPȚIONAREA, PĂSTRAREA ȘI DISTRIBUIREA COMPONENTELOR SANGUINE, PREPARATELOR DIAGNOSTICE ȘI BIOMEDICALE DIN SÎNGE			
	<i>a. recepționarea produselor sanguine (sînge, componente sanguine, preparatae diagnostice și biomedicale sanguine)</i>			
4.5.1	Există procedură pentru a asigura faptul că toate colectele livrate sunt recepționate și înregistrate			
4.5.2	Recepționarea și verificarea unităților de produse sanguine se efectuează în prezența persoanelor responsabile se realizează în corespundere cu procedura standard de operare			

4.5.3	La verificarea produselor sanguine se respectă criteriile de integritate, marcare, tip, cantitate și număr de unități			
4.5.4	Produsele sanguine recepționate se includ în evidență			
4.5.5	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>			
4.5.6	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 sânge			
4.5.7	Produsele sanguine se păstrează în echipamente frigorifice specializate marcate corespunzător produsului cu respectarea regimului de păstrare			
4.5.8	Există procedură ce reglementează activitatea de evidență a produselor sanguine			
4.5.9	Se respectă monitorizarea regimului de păstrare a produselor sanguine			
4.5.10	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.)			
4.5.11	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.			
4.5.12	Evidența produselor sanguine în subdiviziune și procedura de asigurare a acestora și Verificarea zilnică a termenului de valabilitate a produselor sanguine se respectă.			
4.5.13	Se respectă scoaterea din evidență a produselor sanguine cu termen de valabilitate expirat			
	<i>c. eliberarea produselor sanguine din subdiviziune</i>			
4.5.14	Există procedură ce reglementează eliberarea produselor sanguine din subdiviziune			
4.5.15	Procedura de eliberare a produselor sanguine din subdiviziune cu documentarea necesară la această etapă este respectată			

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 deficiențelor 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 VARIAȚILOR (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
