

Cerere de solicitare a autorizării

Unitatea sanitară

Nr. din

Domnule Director,

Subsemnatul,, reprezentant legal al unității sanitare,
cu sediul la adresa: str. nr. ..., localitatea, județul,
telefon, fax, având actul de înființare sau de organizare nr.
....., Autorizația sanitară de funcționare nr., codul fiscal și
contul nr., deschis la Trezoreria Statului, sau cont nr.,
deschis la Banca, solicit pentru, situat la (adresa):
....., efectuarea controlului unității sanitare în vederea autorizării în
domeniul transfuziei sanguine pentru a desfășura următoarele activități:

.....

.....

Anexez la prezenta cerere următoarele documente care fac dovada îndeplinirii
criteriilor de autorizare, conform prevederilor legale în vigoare:

a) structura de personal (lista personalului implicat în această activitate, calificări,
precum și numele, calificarea și datele de contact ale medicului coordonator al UTS):

.....

.....

b) referitoare la organizarea instituției (organigrama din care să reiasă subordonarea
unității de transfuzie managerului spitalului):

.....

.....

c) referitoare la sistemul calitate (extras din manualul calității instituției, din care să
reiasă măsurile de asigurare a calității în activitatea transfuzională, numărul și calificările
personalului implicat în activitatea transfuzională la nivelul spitalului cu documente
doveditoare, precum și programul de pregătire a personalului în domeniul transfuziei
sanguine)

d) referitoare la sistemul de hemovigilență pentru raportarea, investigarea,
înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele grave care pot influența
calitatea și siguranța produselor sanguine și reacțiile adverse severe, după caz:

.....

.....

e) privind spațiul (numărul de încăperi, destinația, circuite funcționale):

.....

.....

f) privind dotarea cu aparatură și echipamente medicale adecvate activității pentru
care se solicită autorizarea:

.....

.....

g) lista procedurilor operatorii standard pentru activitățile de bază:

.....

h) privind programul și documentarea îndeplinirii autoinspecției:

.....

i) contractele de furnizare de sânge și componente sanguine încheiate cu centrele de transfuzie sanguină distribuitoare:

.....

j) documentele care fac dovada, după caz, a îndeplinirii condițiilor igienico-sanitare necesare în vederea funcționării, respectiv:

- autorizația sanitară de funcționare;

- certificatul constatator eliberat de oficiul registrului comerțului.

.....

k) declarația pe propria răspundere a conducătorului unității sanitare cu privire la realitatea documentelor depuse, precum și concordanța acestora cu situația de la nivelul unității sanitare care a solicitat autorizarea, întocmită conform modelului prevăzut în anexa nr. 2 la norme;

.....

Mă oblig prin prezenta:

1. să furnizez evaluatorilor informațiile și documentele necesare vizitei în vederea controlului unității sanitare, precum și să asigur accesul liber în spațiile acesteia;

2. să reînnoiesc permanent documentele al căror termen de valabilitate expiră ulterior datei depunerii acestora prin prezenta cerere;

3. să comunic Direcției de Sănătate Publică, în scris, în termen de maximum două zile lucrătoare de la data apariției, orice modificare a condițiilor inițiale în baza cărora am fost evaluat.

Data (completării)

.....

Numele în clar

Semnătura și ștampila

Unitatea sanitară
nr. /

DECLARAȚIE

cu privire la realitatea documentelor, precum și
concordanța acestora cu situația de la nivelul
unității sanitare care a solicitat acreditarea

Subsemnatul(a), în calitate de al, cu sediul în
localitatea, județul, str. nr., sectorul, având codul
fiscal, cunoscând că declarațiile false sunt pedepsite conform legii, declar pe
propria răspundere că documentele anexate cererii nr. sunt conforme cu originalul și
sunt în concordanță cu situația de la nivelul unității sanitare pe care o reprezint.

Data (completării) Numele în clar
..... Semnătura și ștampila