

**AUTORIZATII UNITATI TRANSFUZII SANGUINE DIN UNITATILE
SANITARE: ORDIN M.S. 607/2013**

Documente necesare:

- a) cerere de solicitare a autorizării, -vezi cerere (UTS);
- b) memoriu tehnic;
- c) documentele referitoare la structura de personal (lista personalului implicat în această activitate, calificări, precum și numele, calificarea și datele de contact ale coordonatorului UTS);
- d) documentația referitoare la organizarea instituției (organigrama, din care să reiasă subordonarea unității de transfuzie managerului spitalului), documentația 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);
- e) documentele referitoare la respectarea sistemului de hemovigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele grave care pot influența calitatea și siguranța produselor sanguine, după caz, și reacțiile adverse severe;
- f) documentația privind spațiul (numărul de încăperi, destinația, circuite funcționale);
- g) documentația privind dotarea cu aparatură și echipamente medicale adecvate activității pentru care se solicită autorizarea;
- h) lista procedurilor operatorii standard pentru activitățile de bază;
- i) programu și documentarea îndeplinirii autoinspecției pentru anul anterior; autorizația sanitară de funcționare;
- j) 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.