

2607 / 18.03.2020

	<p><b>DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUDEȚULUI TIMIȘ</b> <b>300029 TIMIȘOARA, STR. LENU NR. 10</b> <b>TEL: 0256 494680 FAX: 0256-494667</b> <b>CUI 11292024</b> <b>Nr. operator de date cu caracter personal-34022</b> <b>e-mail <a href="mailto:dspj.timis@dsptimis.ro">dspj.timis@dsptimis.ro</a></b></p>
---	---

**AUTORIZAȚIE**  
**Nr. 6122/89/R din 13.03.2020**

Se autorizează unitatea: **SPITALUL CLINIC CĂI FERATE TIMIȘOARA**, sediul în Timișoara, Str. Tudor Vladimirescu, Nr. 13-15, Județul Timiș, **UNITATEA DE TRANSFUZIE SANGUINĂ**, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 607/2013 pentru aprobarea normelor privind autorizarea unităților de transfuzie din unități sanitare, în cadrul sistemului național de transfuzii sanguine, pentru următoarele activități din domeniul transfuziei sanguine:

1. aprovizionarea cu sânge total și componente de sânge pe baza solicitărilor scrise din secțiile spitalului;
2. recepția, evidența și livrarea sângelui total și a componentelor sanguine către secțiile spitalului;
3. distribuția de sânge și componente sanguine de la un centru de transfuzie furnizor către spitalul beneficiar se face în baza unui contract de furnizare, care stabilește condițiile de distribuție și documentația aferentă obligatorie;
4. efectuarea testelor pretransfuzionale;
5. pregătirea unităților de sânge total și a componentelor sanguine în vederea administrării;
6. consiliere privind utilizarea clinică a sângelui total și a componentelor sanguine;
7. prezervarea probelor biologice pretransfuzionale și a unităților de sânge sau componente sanguine administrate pentru o perioadă de 48 de ore posttransfuzional în spațiile frigorifice cu această destinație;
8. întocmirea documentației corespunzătoare tuturor activităților desfășurate;
9. raportarea tuturor evenimentelor legate de actul transfuzional către centrul de transfuzie teritorial;
10. păstrarea eșantioanelor din ser sau plasmă recoltate pretransfuzional, în cazul tuturor pacienților transfuzați, pentru o perioadă de minimum 6 luni, în spații frigorifice (-15-18°C) cu această destinație.

**DIRECTOR EXECUTIV**  
**Rădulescu Mariana-Lucia**



**DIRECTOR EXECUTIV ADJ.**  
**SĂNĂTATE PUBLICĂ**  
**Ardelean Carmen-Claudia**



**DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUDEȚULUI TIMIȘ**  
**300029 TIMIȘOARA, STR. LENAU NR. 10**  
**TEL: 0256 494680 FAX: 0256-494667**  
**CUI 11292024**

**Nr. operator de date cu caracter personal-34022**  
**e-mail [dspj.timis@dsptimis.ro](mailto:dspj.timis@dsptimis.ro)**

**AVIZAT**

Medic șef

Departament de Supraveghere în Sănătate Publică

**Dr. Arion Melania**

**RAPORT DE EVALUARE**

**Nr. 118 din 13.03.2020**

Subsemnatele Dr Halacescu Adriana și Dr. Andreescu Mădălina, în calitate de medici primari epidemiologie în cadrul DSPJ Timiș, am efectuat la solicitarea **SPITALULUI CLINIC CĂI FERATE TIMIȘOARA**, sediul în **Timișoara, Str. Tudor Vladimirescu, Nr. 13-15, Județul Timiș**, înregistrată la DSPJ Timiș cu nr. 6122/89/R din 09.03.2020, în prezența domnului Jur. Olaru Marius Ciprian, Manager și a doamnei Dr. Enache Ofelia, medic primar ATI, coordonator al Unității de transfuzie sanguină, evaluarea în vederea obținerii autorizării pentru activitatea **Unității de transfuzie sanguină** a unității sanitare, cu **amplasare Timișoara, Str. Tudor Vladimirescu, Nr. 13-15, Județul Timiș**.

Evaluatorii au verificat modul în care unitatea sanitară îndeplinește criteriile de autorizare a unităților sanitare care desfășoară activitate în domeniul transfuziei sanguine, conform prevederilor legale în vigoare: Ord. M.S. nr. 607/2013, Ord. M.S. nr. 1224/2006, Ord. M.S. nr. 1228/2006, Ord. M.S. nr. 1343/2007.

a) structura de personal: un medic și 14 asistenți medicali cu Atestat în domeniul Transfuziei sanguine;

b) spații: o încăpere, amplasată la etajul clădirii în care funcționează secția ATI, cu destinația de spațiu pentru stocare și de lucru/echipamente de laborator;

c) dotarea cu aparatură și echipamente medicale adecvate activității pentru care se solicită acreditarea: echipamente (frigidere, congelator) pentru depozitarea reactivilor, seroteca, dispozitiv pentru dezghețare plasmă, dispozitive încălzire sânge, centrifugă, termostat, geantă pentru transport sânge și componente sanguine, masa de lucru, reactivi și materiale, termometre, containere pentru deșeuri contaminate, mobilier, documente;

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: Decizia nr. 35 din 02.03.2020 privind componența Comisiei de

transfuzie si hemovigilență și numirea medicului coordonator al UTS; Decizia nr. 25 din 04.02.2020 privind numirea medicului responsabil cu hemovigilența. Se înregistrează datele privind trasabilitatea. Există proceduri operaționale. Nu s-au înregistrat și raportat reacții și incidente adverse posttransfuzionale în anul 2019.

e) logistica necesară pentru stocarea datelor privind activitatea desfășurată: calculator și imprimantă.

### Concluzie

**Sunt îndeplinite criteriile necesare în vederea autorizării unității sanitare pentru desfășurarea următoarelor activități:**

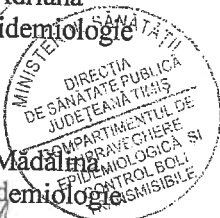
- a) aprovizionarea cu sânge total și componente de sânge pe baza solicitărilor scrise din secțiile spitalului;
- b) recepția, evidența și livrarea sângelui total și a componentelor sanguine către secțiile spitalului;
- c) distribuția de sânge și componente sanguine de la un centru de transfuzie furnizor către spitalul beneficiar se face în baza unui contract de furnizare, care stabilește condițiile de distribuție și documentația aferentă obligatorie;
- d) efectuarea testelor pretransfuzionale;
- e) pregătirea unităților de sânge total și a componentelor sanguine în vederea administrării;
- f) consiliere privind utilizarea clinică a sângelui total și a componentelor sanguine;
- g) prezervarea probelor biologice pretransfuzionale și a unităților de sânge sau componente sanguine administrate pentru o perioadă de 48 de ore posttransfuzional în spațiile frigorifice cu această destinație;
- h) întocmirea documentației corespunzătoare tuturor activităților desfășurate;
- i) raportarea tuturor evenimentelor legate de actul transfuzional către centrul de transfuzie teritorial;
- j) păstrarea eșantioanelor din ser sau plasmă recoltate pretransfuzional, în cazul tuturor pacienților transfuzați, pentru o perioadă de minimum 6 luni, în spații frigorifice (-15-18°C) cu această destinație.

Prezentul raport de inspecție a fost întocmit în două exemplare, dintre care un exemplar rămâne la unitatea sanitară evaluată.

### Evaluatori:

Dr. Halacescu Adriana  
Medic primar epidemiologie

Dr. Andreescu Madalina  
Medic primar epidemiologie



### Unitatea sanitară:

Reprezentant legal  
Manager  
Jur. Olaru Marius Ciprian

