



ORDIN

ПРИКАЗ

1304/12 Nr. 11300

mun. Chișinău

Cu privire la aprobarea Structurii raportului de
audit medical intern în cadrul Centrului Național
de Transfuzie a Sîngelui

Întru realizarea prevederilor ordinului Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui nr. 62-0 din 21.07.2009 „Cu privire la sistemul de audit medical intern în cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui, în scopul asigurării și îmbunătățirii continue a calității asistenței medicale acordate donatorilor de sînge/componente sanguine, pacienților, beneficiarilor interni și externi, evaluării și estimării sistematice a serviciilor medicale prestate de subdiviziuni, în corespundere cu Programul de activitate a Centrului și Regulamentului de activitate a acestuia,

ORDON:

1. Se aprobă:

Structura raportului de audit medical intern în cadrul subdiviziunilor și serviciilor Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui – în anexă 14 (paisprezece) file.

2. Managerul calității, vicedirector, persoanele responsabile de realizarea auditului medical intern vor realiza auditul medical intern în corespundere cu cerințele către auditul medical intern a subdiviziunilor și serviciilor din cadrul instituției.

3. Vicedirector medical, șefii de subdiviziuni și servicii vor întreprinde măsuri eficiente de asigurare a managementului calității în subdiviziuni, utilizînd și realizînd cerințele aprobate prin prezentul ordin.

4. Șef SMAIM (dl Alexandru Gherman) va asigura plasarea structurii Raportului de audit medical intern în cadrul subdiviziunilor și serviciilor Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui pe sait-ul CNTS și în sistemul intranet al instituției, în termen de pînă la 17.04.2012.

Controlul executării prezentului ordin se atribuie dnei Silvia Roșca, managerul calității, vicedirector.

Director

Svetlana Cebotari

la ordinul nr. ____ din _____

STRUCTURA RAPORTULUI DE AUDIT MEDICAL INTERN**ÎN CADRUL SUBDIVIZIUNILOR ȘI SERVICIILOR CENTRULUI NAȚIONAL DE TRANSFUZIE A SÎNGELUI**

INFORMAȚIE GENERALĂ

Data auditului _____ Auditul efectuat de către: _____

Numele: _____ Funcția: _____

Numele: _____ Funcția: _____

Numele: _____ Funcția: _____

Tip audit medical intern: planificat neplanificat

Denumirea subdiviziunii: _____

Adresa: _____

Telefon: _____ Fax: _____

Numele persoanei principale de contact: _____ Funcția: _____

Numele persoanei de însoțire: _____ Funcția: _____

SCOPUL AUDITULUI MEDICAL INTERN

--

Inspectări reglementare (ultimele 12 luni)

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

I. COMPARTIMENTUL – ADMINISTRARE SUBDIVIZIUNE (include toate subdiviziunile și serviciile instituției)

A. Aspectul și designul	Da	Nu	Comentarii
Subdiviziune dispune de încăperi potrivite după dimensiune, design și construcție pentru a facilita accesul, mentenanța și funcționarea.			
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			
Programele/ procedurile de dezinfectie sunt respectate și documentate. Produsele dezinfectante sunt certificate pentru uz în mediul medical.			
Este limitat accesul oricăror persoane 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.			
Toate dispozitivele de securitate sunt funcționale (inclusiv trusa antiSIDA, dușuri, echipament de protecție, mănuși de protecție, extincatoare, stingătoare antiincendiar...etc.			
Există un sistem funcțional de identificare a colaboratorilor instituției și vizitatorilor			

B. Procedurile în cazuri de urgență	Da	Nu	Comentarii
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.			
Există procedură pentru cazuri de urgență și este instruit personalul în aplicarea acestei proceduri.			
Există procedură ce ar asigura soluționarea problemelor inopinate, inclusiv schimbarea becurilor, reparația prizelor defectate, a scurgerilor din sistemul de aprovizionare cu apă, a sistemului de încălzire/climatizare/ventilație neadecvată și/sau a scurgerilor din acoperiș sau unele probleme structurale.			

C. Sistemul de aprovizionare cu apă.	Da	Nu	Comentarii

Specificările și diagramele tipurilor necesare de apă sunt disponibile.			
Procedurile scrise sunt respectate, testele detaliate sunt efectuate, este disponibil orarul efectuării testelor pentru monitorizarea calității apei.			

D. Spații pentru păstrare/stocuri	Da	Nu	Comentarii
Obiectele de unică folosință și reactivele sunt păstrate în condiții cu temperatura specificată pe etichetă și cerințele producătorului.			
Stocurile sunt păstrate pe palete pentru a permite efectuarea adecvată a inspecției și curățeniei.			
Stocurile se formează pe baza aplicării conceptului - primul intrat/primul ieșit.			
Documentația stocurilor/preparatelor este menținută adecvat și conține informația despre producător, numărul lotului, data expirării termenului de utilizare, data recepționării și cantitatea recepționată.			
Este menținută documentația completă și corectă vizând stocurile/reactivele nepotrivite sau respinse.			
Livrările acceptate sunt separate evident de cele respinse.			
Păstrarea informației/stocurilor în afara spațiilor respective corespunde cerințelor controlului mediului.			
Spațiile de păstrare sunt vizitate doar de personalul autorizat.			
Livrările sunt inspectate în momentul recepționării pentru a le compara cu criteriile prestabilite pentru acceptare.			
Sunt aplicate proceduri pentru a identifica și trasa orice material de la momentul recepționării până la produsul final.			
Există vreun proces de evaluare a produsului sau serviciului.			
Există criterii în scris pentru determinarea calificării furnizorului.			

E. Lichidarea deșeurilor/cheștiuni conexe pericolului biologic	Da	Nu	Comentarii
Deșeurile ce prezintă pericol biologic sunt segregate și păstrate într-un spațiu sigur marcat pentru a preveni accesul public.			
Containerele utilizate pentru deșeurile ce prezintă pericol biologic sunt marcate adecvat			
În scopul lichidării/evacuării, deșeurile sunt plasate în containere sigure, sanitare unde nu pot pătrunde insectele.			
Deșeurile ce prezintă pericol biologic sunt scoase din subdiviziune cel puțin o dată pe zi.			
Există vreo procedură pentru a asigura faptul că deșeurile ce prezintă pericol biologic sunt distruse adecvat, iar procesul distrugerii este documentat.			
Deșeurile sunt distruse în incinerator, autoclavă sau cuptor cu microunde.			
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 (include toate subdiviziunile și serviciile instituției)

A. Calificarea	Da	Nu	Comentarii
Există lista actuală completă a inițialelor și semnăturilor angajaților.			
a. Responsabili pentru managementului subdiviziunii se conformă cerințelor pentru pozițiile/funcțiile lor.			
b. Nivelul de studii al personalului de subdiviziune care îndeplinește activitățile este conform cerințelor .			
c. conducerea instituției a specificat în scris responsabilitățile și obligațiunile pentru personalul calificat care activează.			
d. Personalul care activează este adecvat pentru a asigura o performanță competentă; studiile, instruirea, experiența, numărul de angajați.			

B. Instruirea	Da	Nu	Comentarii
Sunt folosite procedurile, manualele sau programele de instruire de către conducere pentru a instrui tot personalul angajat în subdiviziune.			
Este instruirea documentată adecvat pentru toți angajații subdiviziunii.			
Competența angajaților este examinată cel puțin anual, iar angajații noi – cel puțin de 2 ori pe an în primul an de activitate.			
Instruirea pentru utilizarea computerului este documentată adecvat pentru personalul ce activează în subdiviziune.			
Există vreun program în scris pentru actualizarea anuală a instruirii în domeniul securității muncii și sănătății mediului în subdiviziune.			
Angajații îndeplinesc doar obligațiile pentru care au fost instruiți documentat			

III. PROCEDURI/POLITICI DE CALITATE (include toate subdiviziunile și serviciile instituției)

A. Proceduri standard de operare (PSO):	Da	Nu	Comentarii
Sunt PSO disponibile pentru aplicare în domeniile în care sunt efectuate procedurile.			
Procedurile sunt examinate și aprobate de către unitățile organizaționale relevante, inclusiv de către unitatea responsabilă de controlul calității.			
Procedurile sunt examinate și revizuite cel puțin o dată pe an de către managerul calității al instituției.			
Sunt respectate procedurile adecvate de control al documentelor pentru a asigura faptul că doar PSO actuale aprobate sunt aplicate în cadrul activităților desfășurate.			
Este păstrat pentru perioada indicată fișierul cu date istorice și actuale ale PSO.			
<i>Sunt disponibile PSO referitoare la:</i>			
a. documente de proces			
b. Proceduri Standard de Operare specifice activităților din subdiviziune			
c. Restabilirea condițiilor după stare excepțională în subdiviziune.			

d. Mentenanța/curățarea echipamentului			
e. Orarul pentru mentenanța/calibrarea echipamentului			
f. Asigurarea calității			
g. Controlul calității			
h. Corectarea erorilor			
j. Protocoale de validare/calificare			
k. Proceduri computerizate și manuale de rezervă			
n. Recepționarea și păstrarea livrărilor/materialelor consumabile			
o. Procedurile de recoltare a probelor de sânge, imunizare donatorilor			
p. Raportare eroare/accident			

B. Asigurarea calității (AC)	Da	Nu	Comentarii
Unitatea de asigurare a calității efectuează activități conform procedurilor scrise			
<i>Toate activitățile de asigurare a calității respectă procedurile/politicile scrise și sunt documentate după cum urmează:</i>			
<i>a. Evaluarea managementului activităților:</i>			
Criteriile activităților specifice în subdiviziuni și servicii.			
Documentația activităților completă.			
Criteriile pentru acceptarea/respingerea potențialelor donatori.			
Raportarea rezultatelor activității în timp util.			
Corectitudinea și siguranța sistemului de raportare, evidență, păstrare și restabilire.			
<i>b. Evaluarea Controlului calității:</i>			
Probleme/erori identificate în timpul evaluării controlului.			
Probleme/erori identificate în timpul evaluării rezultatelor activității.			
Erorile identificate în procesul de raportare a rezultatelor.			
Analiza tendințelor este efectuată și revizuită.			
Raportarea erorilor și accidentelor este documentată adecvat în timp util			

IV. ALTE ACTIVITĂȚI SPECIFICE SUBDIVIZIUNILOR ȘI SERVICIILOR

A. Înregistrarea și examenul medical clinic (include SPEMD, SRPS)	Da	Nu	Comentarii
Înregistrarea persoanei doritoare de a dona sânge.			
Căutarea în baza de date informația privind prezența marcherilor infecțiilor hemotransmisibile la individ			
Căutarea în baza de date informația privind donările anterioare și rezultatul acestora			
Îndeplinirea fișei donatorului			
Culegerea anamnezei			
Efectuarea examenului fizical			
Decizia de permisiune sau contraindicație către donare			

B. Examen de laborator preodonare (include LI)	Da	Nu	Comentarii
a. donatorilor			
Aprecierea Hb			
Aprecierea grupului sanguin după sistem ABO			
Aprecierea grupului sanguin după sistem Rh			
Aprecierea grupului sanguin după sistem Kell			
Investigații biochimice			
b. persoanelor fizice			
Înregistrarea persoanei îndreptată pentru colectarea probei de sânge			
Colectarea probei de sânge pentru examinarea de laborator			
Îndeplinirea fișei examinărilor de laborator			
Documentarea procedurii de colectare a probelor de sânge			
Totalizarea activității zilnice la compartimentul colectarea probelor de sânge			

C. Sisteme de imunizare (include SPEMD)	Da	Nu	Comentarii
Metodele de imunizare sunt în concordanță cu instrucțiunile respective.			
Însărcinările medicilor referitoare la imunizarea donatorilor sunt documentate și disponibile pentru analiză/revizuire.			
Datele cu privire la imunizarea includ informația despre instrumentariul/echipamentul specific și reactivele utilizate în cadrul procedurilor de imunizare			
Datele cu privire la imunizarea identifică orice persoană responsabilă de efectuarea procedurii.			
Toți pașii critici ai imunizării (observații privind starea donatorului inclusiv reacții.) sunt documentați concomitent cu procesul de efectuare a imunizării			

D. Deservirea clienți/donatori de sânge/componente sanguine (include SPEMD, SRPS)	Da	Nu	Comentarii
Există mecanism de comunicare sistematică cu clienții (donatori, persoane fizice).			
Au clienții oportunitatea de a se exprima pe marginea modificărilor propuse.			
Există procedură de evidență a plângerilor/contestărilor.			
Există proces pentru asigurarea faptului că contestările sunt investigate și documentate.			
Există procedură pentru a asigura faptul că contestările sunt analizate și evaluate pentru a întreprinde acțiuni de corectare.			
Toate contestările sunt identificate și trasate.			
E. Reactive/materiale consumabile (toate subdiviziunile și serviciile)	Da	Nu	Comentarii
Reactivele/materiale consumabile validate sunt folosite în activitate			
Toate reactivele/ materiale consumabile sunt utilizate până la termenul indicat pe			

ambalaj			
Reactivile/ materiale consumabile sunt supuse unui control AC de intrare anterior utilizării în activitate			
Materiale consumabile destinate activităților specifice (deservirea donatorilor, procesarea sînge, validarea) după utilizare sunt plasate în containere marcate ”pericol biologic”			
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			

F. Recoltarea sînge/componente sanguine (include SRPS)	Da	Nu	Comentarii
Există procedură pentru aceasta activitate			
Este efectuată numai în săli destinate pentru recoltarea sînge/componente sanguine			
Containerul și suportul de transportare a probelor de laborator corespunde cerințelor			
Verificarea identității donatorului			
Procedurile prevenepuncție			
Unitățile de sînge sunt marcate astfel încât să fie posibilă identificarea donatorului			
Procedurile postvenepuncție			
Introducerea datelor privind doza recoltată și tipul containerului			
Verificare și supravegherea activităților			
Respectarea fluxului donatorilor			
Respectarea cerințelor la activitatea de separare componentelor sanguine			
Respectarea cerințelor privind sistemul de hemovigilență			

G. Procesare sînge și componente sanguine (include SRPS)	Da	Nu	Comentarii
Există procedură pentru a asigura faptul că toate colectele livrate sunt recepționate și înregistrate			
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			
Recepționarea și verificarea unităților sanguine			
Centrifugarea containerelor cu sînge recoltate de la donatori			
Separarea componentelor sanguine			
Există procedură pentru a soluționa cazurile când colectele, documentația este marcată eronat			

H. Validarea și stocare componente sanguine (include SRPS)	Da	Nu	Comentarii
Există procedură pentru validarea componentelor sanguine			
Etapa de stabilire a criteriului de validare			

Etapa de etichetare a criteriului de validare stabilit			
Documentarea procedurii de validare			
Există procedură pentru stocarea componentelor sanguine și monitorizarea temperaturii			

I. Examen de laborator izoserologic postdonare (include LI)	Da	Nu	Comentarii
a. donatorilor			
Există procedură pentru activitățile specifice			
Recepționarea eprubetelor marcate cu eticheta cod donare			
Verificarea mostrelor în corespundere cu documentația de însoțire			
Centrifugarea eprubetelor			
Repartizarea eprubetelor conform documentației de însoțire			
Pregătirea probelor către testare			
Criterii de păstrare pre-testare			
Calibrarea și validarea echipamentului pentru efectuarea testărilor de laborator			
Investigații biochimice			
Aprecierea Hb predonare			
Aprecierea grupului sanguin după sistem ABO			
Aprecierea grupului sanguin după sistem Rh			
Aprecierea grupului sanguin după sistem Kell			
Aprecierea anticorpilor antieritrocitari			
Aprecierea corectitudinii algoritmului de testare a sîngelui de donator			
Există proceduri care confirmă corectitudinea algoritmului de testare a sîngelui de donator			
Respectarea condițiilor specifice în perioada testării probelor de laborator			
Întroducerea rezultatelor de laborator în baza de date a SIA și documentația de însoțire			
Controlul intern al calității în laboratoare			
Controlul extern al calității în laboratoare			
Stocarea probelor posttestare în condiții corespunzătoare			
Etichetarea corespunzătoare a eprubetelor pentru testele de laborator și reidentificarea acestora cu fișa de donare.			
Asigurarea că mostrele primite de la instituțiile de colectare îndeplinesc criteriile de acceptare specificate în prospectele din ambalaje			
Alte examinări de laborator			
Evaluarea metodelor de testare			
Selectarea materiei prime pentru producerea preparatelor diagnostice			
Există proceduri care reglementează activitatea de selectare a materiei prime			
Identificarea și înregistrarea unităților corespunzătoare pentru producerea preparatelor diagnostice.			

Aranjamentele cu laboratorul de referință			
Menține instituția detalii ale investigațiilor privind competențele și conformitatea laboratorului de referință			
b. persoanelor fizice			
Înregistrarea persoanei îndreptată pentru colectarea probei de sînge			
Colectarea probei de sînge pentru examinarea de laborator			
Întroducerea rezultatelor în fișa examinărilor de laborator			
Documentarea procedurii de colectare a probelor de sînge			
Totalizarea activității zilnice la compartimentul testarea sîngelui pentru persoane fizice			

J. Examen de laborator a infecțiilor hemotransmisibile (include LIH)	Da	Nu	Comentarii
c. donatorilor			
Există procedură pentru activitățile specifice			
Recepționarea eprubetelor marcate cu eticheta cod donare			
Verificarea mostrelor în corespundere cu documentația de însoțire			
Centrifugarea eprubetelor			
Repartizarea eprubetelor conform documentației de însoțire			
Pregătirea probelor către testare			
Criterii de păstrare pre-testare			
Calibrarea și validarea echipamentului pentru efectuarea testărilor de laborator			
Metodele de testare a sîngelui de donator în laborator			
Examinarea sîngelui de donator la markerii hepatitei virale B			
Examinarea sîngelui de donator la markerii hepatitei virale C			
Examinarea sîngelui de donator la infecția HIV			
Examinarea sîngelui de donator la sifilis			
Aprecierea corectitudinii algoritmului de testare a sîngelui de donator			
Există proceduri care confirmă corectitudinea algoritmului de testare a sîngelui de donator			
Respectarea condițiilor specifice în perioada testării probelor de laborator			
Evaluarea metodelor de testare			
Întroducerea rezultatelor de laborator în baza de date a SIA și documentația de însoțire			
Controlul intern al calității în laboratoare			
Controlul extern al calității în laboratoare			
Stocarea probelor posttestare în condiții corespunzătoare			
Etichetarea corespunzătoare a eprubetelor pentru testele de laborator și reidentificarea acestora cu fișa de donare.			
Asigurarea că mostrele primite de la instituțiile de colectare îndeplinesc criteriile de acceptare specificate în prospectele din ambalaje			
Alte examinări de laborator			

Aranjamentele cu laboratorul de referință			
Menține instituția detalii ale investigațiilor privind competențele și conformitatea laboratorului de referință			
Etichetarea corespunzătoare a eprubetelor pentru testele de laborator și reidentificarea acestora cu unitatea de sânge recoltată.			
Asigurarea că mostrele primite de la instituțiile de colectare îndeplinesc criteriile de acceptare specificate în prospectele din ambalaje			
Stocarea mostrelor în laborator după testare			
Alte examinări de laborator			
d. persoanelor fizice			
Înregistrarea persoanei îndreptată pentru colectarea probei de sânge			
Introducerea rezultatelor în fișa examinărilor de laborator			
Totalizarea activității zilnice la compartimentul testarea sîngelui pentru persoane fizice			

K. Controlul calității produselor sanguine (include LCCPSS)	Da	Nu	Comentarii
Există procedură pentru activitățile specifice			
Există procedură pentru a asigura faptul că toate mostrele sunt recepționate și înregistrate			
Există procedură pentru a soluționa cazurile când mostrele, documentația este marcată eronat			
Selectarea mostrelor pentru control calității			
Recepționarea și verificarea mostrelor în corespundere cu documentația de însoțire			
Înregistrarea mostrelor			
Pregătirea mostrelor către examinare			
Distribuirea mostrelor pentru efectuarea controlului calității în corespundere cu sectorul de cercetare			
a. Sectorul fizico-chimic și serologic în corespundere cu documentația normativ-tehnică			
b. Sectorul hematologic în corespundere cu documentația normativ-tehnică			
c. Sectorul bacteriologic în corespundere cu documentația normativ-tehnică			
d. Sectorul biologic în corespundere cu documentația normativ-tehnică			
e. Arhivarea preparatelor biomedicale din sânge			
f. Control arbitraj			
g. Alte examinări			
Înregistrarea rezultatelor examinării în funcție de sectorul cercetat			
Există procedură pentru a asigura corectitudinea înregistrării rezultatelor examinării în funcție de sectorul cercetat			
Întocmirea documentației de calitate pentru produsul cercetat			
Monitorizarea procesului tehnologic de producere a produselor sanguine la toate etapele			
Vivarium			
L. Primirea, stocarea și eliberarea componentelor sanguine, preparatelor	Da	Nu	Comentarii

diagnostice și biomedicale din sânge (include SAPSIMS)			
a. recepționarea produselor sanguine în subdiviziune			
Există procedură pentru a asigura faptul că toate colectele livrate sunt recepționate și înregistrate			
Recepționarea și verificarea unităților de produse sanguine în prezența persoanelor responsabile, în corespundere cu documentația de însoțire			
Verificarea produselor sanguine după integritate și marcare, după tip, cantitate și număr de unități			
Includerea în evidență a produselor primite			
Repartizarea produselor sanguine după tip, grup sanguin după sistemul ABO, Rh-factor, Kell, respectiv conform condițiilor de stocare și păstrare			
b. păstrarea produselor sanguine în subdiviziune			
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			
Produsele sanguine se păstrează în echipamente frigorifice specializate marcate corespunzător produsului cu respectarea regimului de păstrare			
Există procedură ce reglementează activitatea de evidență a produselor sanguine			
Există procedură de monitorizare a regimului de păstrare corespunzător produsului sanguin			
Monitorizarea regimului de păstrare a produselor sanguine			
c. stocarea produselor sanguine în subdiviziune			
Există procedură ce reglementează stocarea produselor sanguine în subdiviziune			
Stocarea produselor sanguine după tip, grup sanguin după sistemul ABO, Rh-factor, Kell, respectiv conform condițiilor de stocare și păstrare			
Repartizarea produselor sanguine congelate conform destinației (stoc produse transfuzie, stoc produse materie primă)			
Stocurile se formează pe baza aplicării conceptului – primul intrat/primul ieșit			
Substituirea numărului de produse cu termen de valabilitate anterior recepționat cu cele curent recepționate.			
Evidența produselor sanguine în subdiviziune și procedura de asigurare a acesteia.			
Verificarea zilnică a termenului de valabilitate a produsului			
Scoaterea din evidență a produselor sanguine cu termen de valabilitate expirat			
d. eliberarea produselor sanguine din subdiviziune			
Există procedură ce reglementează eliberarea produselor sanguine din subdiviziune			
Procedura de eliberare a produselor sanguine din subdiviziune și documentația necesară la această etapă			
e. acordarea suportului consultativ-metodic IMS în organizarea asistenței hemotransfuzionale în conformitate cu cerințele actelor normative.			

M. Deservirea pacienților/autodonatorilor de sânge/componente sanguine (include STA)	Da	Nu	Comentarii
a. Înregistrarea și examen medical clinic			
Înregistrarea persoanei pentru petrecerea procedurii de tratament aferent.			
Efectuarea examenului medical și îndeplinirea Fișei bolnavului căruia i se aplică tratament aferent a sîngelui			
b. Recoltarea sînge/componente sanguine			
Există procedură pentru aceasta activitate			
Este efectuată numai în săli destinate pentru recoltarea sînge/componente sanguine			
Verificarea identității pacientului			
Procedurile prevenepuncție			
Unitățile de sînge sunt marcate astfel încât să fie posibilă identificarea pacientului			
Activitatea la etapa de recoltare a sîngelui			
c. Respectarea cerințelor la activitatea de separare a componentelor sanguine			
d. Respectarea cerințelor la activități în timpul transfuziei autocomponentelor sanguine			
e. Respectarea cerințelor la activități după transfuzia autoconcentratului eritrocitar			
Introducerea datelor privind realizarea tratamentului aferent, procesului de donare			
Respectarea cerințelor privind sistemul de hemovigilență			
f. Deservirea clienți			
Există mecanism de comunicare sistematică cu pacienții.			
Au clienții oportunitatea de a se exprima pe marginea modificărilor propuse.			
Există procedură de evidență a plîngerilor/contestărilor.			
Există procedură pentru a asigura faptul că contestările sunt analizate și evaluate pentru a întreprinde acțiuni de corectare.			
Toate contestările sunt identificate și trasate.			
Constatarea plîngerilor în ultimele 12 luni			

N. Producere preparate sanguine (include SPPS)	Da	Nu	Comentarii
a. Producere preparate diagnostice			
Există procedură pentru a asigura faptul că toate colectele livrate sunt recepționate și înregistrate			
Recepționarea și verificarea unităților de produse sanguine în prezența persoanelor responsabile, în corespundere cu documentația de însoțire			
Verificarea produselor sanguine după integritate și marcare, după tip, cantitate și număr de unități recepționate			
Înregistrarea materiei prime (concentrat eritrocitar, plasmă proaspăt congelată) și introducerea în evidență a acestora.			
Repartizarea produselor sanguine după tip, grup sanguin după sistemul ABO, Rh-factor, Kell, respectiv conform condițiilor de stocare și păstrare			

Există procedură pentru producerea preparatelor diagnostice			
Pregătirea materiei prime pentru producerea eritrocitelor standard			
Pregătirea materiei prime pentru producerea serului izohemaglutinant ABO			
Dozarea preparatelor diagnostice			
Ambalarea și etichetarea preparatelor diagnostice			
Controlul calității preparatelor diagnostice			
Eliberarea preparatelor diagnostice însoțite de documentația corespunzătoare			
Controlul intern al serului (materie primă) pentru producerea serului hemaglutinant ABO			
b. Producere preparate biomedicale din sânge			
Există procedură pentru a asigura faptul că toate colectele livrate sunt recepționate și înregistrate			
Recepționarea și verificarea unităților de produse sanguine în prezența persoanelor responsabile, în corespundere cu documentația de însoțire			
Verificarea produselor sanguine după integritate și marcare, după tip, cantitate și număr de unități recepționate			
Înregistrarea materiei prime (toate tipurile de plasmă proaspăt congelată) și introducerea în evidență a acestora.			
Repartizarea produselor sanguine după tip, respectiv conform condițiilor de stocare și păstrare			
Există procedură pentru producerea preparatelor biomedicale din sânge			
Pregătirea soluțiilor pentru utilizare în activitatea specifică conform regulamentelor tehnologice de producere			
Pregătirea preproducție (flacoane, dopuri, pesarii, etc.)			
Pregătirea materiei prime			
Procedura de fracționare a materiei prime (pentru toate tipurile de plasmă)			
Descrierea etapelor de fracționare a materiei prime			
Identificarea precipitatelor la diferite etape de fracționare			
Dizolvarea precipitatelor obținute la diferite etape			
Etapa de sublimare a materialelor biologice obținute			
Etapa de filtrare sterilă și dozare corespunzător produsului obținut			
Etapa de control intern tehnic a produselor biomedicale din sânge			
Completarea protocoalelor de producere a preparatelor biomedicale din sânge la diferite etape de activitate			
Etapa de etichetare și ambalare a preparatelor biomedicale din sânge			
Controlul calității produselor biomedicale din sânge, cu obținerea certificării acestora			
Pregătirea soluțiilor perfuzabile			
Eliberarea preparatelor biomedicale din sânge și a soluțiilor perfuzabile, însoțite de documentația corespunzătoare în subdiviziunile instituției			
O. Alte activități specifice	Da	Nu	Comentarii

--	--	--	--

V. MANAGEMENTUL VARIAȚIILOR (include toate subdiviziunile și serviciile instituției)

Devieri, cauza principală și acțiuni de corectare	Da	Nu	Comentarii
Există procedură pentru identificarea, investigarea și documentarea excepțiilor/abaterilor de la procedurile standard			
Există proceduri de analiză, evaluare și corectare a activităților în subdiviziune.			
Există procedură pentru a descrie activitățile, responsabilitățile și termenele pentru întreprinderea etapelor de investigare și analiza cauzei principale a excepțiilor/abaterilor de la normal.			
Există procedură pentru evaluarea, analiza și aprobarea planurilor de acțiuni de corectare de către personalul autorizat.			
Există procedură pentru raportarea eficacității funcționării sistemului de acțiuni de corectare și a modificărilor de procedură conducerii instituției.			

VI. ECHIPAMENTE MEDICALE (include toate subdiviziunile și serviciile instituției)

A. Echipament	Da	Nu	Comentarii
Documentația de instalare/calificare este disponibilă pentru instrumentariul/echipamentul nou și de înlocuire în funcțiune.			
Documentația de instalare/calificare a instrumentariului/echipamentului în funcțiune este identificată cu ajutorul unui număr intern unic sau al numărului serial de la producător.			
Sunt respectate procedurile și orarele scrise de mentenanță, calibrare și curățare a echipamentului.			
Datele vizând certificarea sunt actualizate și disponibile pentru termometrele, cântare.			
Datele vizând mentenanța și calibrarea sunt corecte și depline pentru tot echipament funcțional:			
a.			
b.			
Există sistem de asigurare a datelor despre reparațiile ale echipamentului în rezultatul deficiențelor sau al disfuncției acestuia.			
Există sistem de documentare a cauzelor disfuncției echipamentului, metoda de identificare și ce măsuri de corectare au fost întreprinse.			

VII. CONCLUZII (include toate subdiviziunile și serviciile instituției):

VIII. RECOMANDĂRI: (include toate subdiviziunile și serviciile instituției)

NOTĂ: Persoanele responsabile de auditul medical intern vor prezenta raportul de audit medical intern strict pentru compartimentele din structura raportului, ce includ subdiviziunea/serviciul în corespundere cu Programul auditului medical intern planificat/neplanificat.