

Unitatea sanitară
Nr. înregistrare din

Domnule/Doamnă director,

Subsemnatul,, reprezentant legal al unității sanitare
....., cu sediul la adresa: str.
..... nr., localitatea, sector, telefon
....., e-mail, 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 unitatea de transfuzie sanguină, situată la (adresa):
.....,
efectuarea evaluării unității sanitare în vederea obținerii autorizării pentru funcționarea și
desfășurarea următoarelor activități specifice domeniului transfuzional:

Se bifează activitățile pentru care se solicită autorizare

1. APROVIZIONAREA, RECEPȚIA ȘI STOCAREA LA NIVELUL UTS DE SÂNGE TOTAL
ȘI COMPONENTE SANGUINE

—

☐ sânge total și concentrate eritrocitare

—

☐ concentrate trombocitare

—

☐ componente plasmatice, crioconcentrat de factor VIII

2. RECEPȚIA ȘI STOCAREA PROBELOR DE SÂNGE ALE PACIENȚILOR INTERNAȚI,
PENTRU EFECTUAREA DE TESTE IMUNOHEMATOLOGICE

—

☐ probe sanguine

3. EFECTUAREA DE TESTĂRI IMUNOHEMATOLOGICE, SELECTAREA DE
COMPONENTE SANGUINE COMPATIBILE

—

☐ grup sanguin ABO, RhD

—

☐ fenotip Rhesus, Kell

—

☐ alte antigene eritrocitare, după caz

—

☐ depistare de anticorpi iregulari antieritrocitari

—

☐ identificare de anticorpi iregulari antieritrocitari

- ☐ test Coombs direct
- ☐ test Coombs indirect
- ☐ proba de compatibilitate majoră (test salin, enzimatic, TCI)
- ☐ titrare anticorpi anti-A, anti-B (după caz)
- ☐ alte teste

4. PROCEDURI SUPLIMENTARE:

- ☐ iradiere componente sanguine

5. PREGĂTIREA SÂNGELUI TOTAL ȘI A COMPONENTELOR SANGUINE ÎN UTS PENTRU LIVRARE

- ☐ încălzire sânge total și concentrate eritrocitare în UTS pentru livrare
- ☐ dezghețare componente plasmatice, crioconcentrat de factor VIII

6. LIVRARE SÂNGE TOTAL ȘI COMPONENTE SANGUINE

- ☐ Discontinuu: luni - vineri, program cuprins între ora ... și ora ... (de detaliat program)
- ☐ 24 ore/7 zile

7. TRANSPORT

- ☐ sânge total și componente sanguine de la CTS furnizor la UTS
- ☐ sânge total și componente sanguine de la UTS la CTS furnizor, în caz de retragere/returnare
- ☐ sânge total și componente sanguine de la UTS spre secție și viceversa
- ☐ probe sanguine de la UTS la CTS furnizor (dacă activitatea de testare este externalizată)
- ☐ probe sanguine de la secție la UTS

8. ACTIVITĂȚI SPECIFICE LA NIVELUL SECȚIEI

A. PREGĂTIREA SÂNGELUI TOTAL ȘI A COMPONENTELOR SANGUINE ÎN VEDEREA ADMINISTRĂRII

- ☐ încălzire sânge total și concentrate eritrocitare
- ☐ dezghețare componente plasmatice

7. *) ADMINISTRARE DE SÂNGE TOTAL ȘI COMPONENTE SANGUINE

- ☐ sânge total și concentrate eritrocitare
- ☐ concentrate trombocitare
- ☐ componente plasmatică, crioconcentrat de factor VIII

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

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

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

c) referitoare la sistemul de calitate (extras din manualul calității instituției solicitante, 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, pentru anul anterior și anul în curs)

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

e) privind spațiul - planul UTS cu identificarea zonelor de lucru, marcarea circuitelor

f) lista cu echipamente medicale adecvate activității pentru care se solicită autorizarea:

g) lista procedurilor operatorii standard pentru activitățile pentru care se solicită autorizarea:

h) privind planul de autoinspecție și rapoartele activităților de autoinspecție din anul anterior și anul în curs:

i) contractele de furnizare de sânge total 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 a unității sanitare cu paturi;
- 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,

l) chitanța de plată a tarifului de autorizare sanitară nr. din data de, în valoare de **500 lei**.

Mă oblig prin prezenta:

1. să furnizez evaluatorilor informațiile și documentele necesare vizitei în vederea evaluării unității sanitare, precum și să asigur accesul liber în spațiile acesteia;
2. să actualizez documentele al căror termen de valabilitate expiră ulterior datei depunerii acestora prin prezenta cerere;
3. să comunic Direcției de Sănătate Publică București, în scris, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data apariției, orice modificare a condițiilor inițiale în baza cărora am fost evaluat.

NOTĂ: Dosarul se va completa cu Memoriul tehnic întocmit conform Anexei 10 la norme din OMS nr. 1297/2025.

Data (completării)

.....

Numele în clar

Semnătura și ștampila

Taxa de 500 lei se achită în contul RO96TREZ70020160103XXXXX Beneficiar: Bugetul de stat
Cont deschis la Direcția de Trezorerie M.B. din Splaiul Unirii nr.6, sect.4 Cod fiscal 4400956

*** Cerere de solicitare a autorizării pentru unitățile de transfuzie sanguină din cadrul
unităților sanitare cu paturi**



ACORD
PRIVIND PRELUCRAREA DATELOR CU CARACTER PERSONAL

Subsemnatul, CI seria nr îmi exprim în mod expres acordul privind prelucrarea datelor mele cu caracter personal, furnizate către DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A MUNICIPIULUI BUCUREȘTI, care are calitatea de operator, cu privire la următoarele categorii de date cu caracter personal: numele, prenumele, seria și numărul CI, numărul de telefon, email, adresa, precum și CNP-ul.

Am fost informat că prelucrarea datelor cu caracter personal de către operator, în calitate de autoritate publică, se efectuează din motive de interes public, în vederea realizării obiectivelor prevăzute de dreptul constituțional sau de dreptul internațional public.

Operatorul datelor cu caracter personal DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A MUNICIPIULUI BUCUREȘTI este o instituție publică cu personalitate juridică care își desfășoară activitatea pe teritoriul Municipiului București în scopul realizării politicilor și programelor naționale de sănătate publică, a activității de medicină preventivă și a inspecției sanitare de stat, a monitorizării stării de sănătate și a organizării statisticii de sănătate, precum și a planificării și derulării investițiilor finanțate de la bugetul de stat pentru sectorul de sănătate, cu sediul social la adresa: str. Avrig nr.72-74, sector 2, București, email: dspb@dspb.ro

Confirm că am luat la cunoștință de faptul că operatorul și entitățile împuternicite de operator pentru prelucrarea datelor au stabilit măsuri privind securitatea datelor tehnice și proceduri de management intern, precum și măsuri de protecție fizică a datelor pe care le stochează, conform standardelor acceptate în domeniu, pentru a proteja și pentru a asigura confidențialitatea, integritatea și accesibilitatea datelor mele cu caracter personal prelucrate. Măsurile instituite au ca scop prevenirea utilizării sau accesului neautorizat la datele mele cu caracter personal sau prevenirea încălcării securității datelor mele cu caracter personal, în conformitate cu Regulamentul General privind Protecția Datelor nr. 2016/679, instrucțiunile, politicile și legislația aplicabilă datelor cu caracter personal.

Confirm că am luat la cunoștință de faptul că, datele mele cu caracter personal pot fi puse la dispoziția următoarelor categorii de destinatari: angajații sau reprezentanții autorizați ai operatorului și persoanelor împuternicite către care operatorul a externalizat furnizarea anumitor servicii și partenerilor acreditați, autorităților publice, cu respectarea prevederilor Regulamentului General privind Protecția Datelor nr. 2016/679 și legislației naționale.

Confirm că am luat la cunoștință de faptul că datele mele cu caracter personal sunt prelucrate pe tot parcursul relației cu operatorul, în vederea realizării obiectivelor prevăzute de dreptul constituțional sau de dreptul internațional public, sau a acordului exprimat, și, după finalizarea acesteia, cel puțin pe perioada impusă de prevederile legale aplicabile în domeniu, inclusiv, dar fără limitare, dispozițiile legale privind arhivarea.

Declar că acordul este exprimat voluntar și că am luat la cunoștință de faptul că prelucrarea datelor mele cu caracter personal se realizează doar pentru îndeplinirea scopurilor pentru care au fost colectate.

Confirm că am luat la cunoștință de faptul că, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului General privind Protecția Datelor nr. 2016/679, beneficiaz de următoarele drepturi: dreptul la informare, dreptul de acces la date, dreptul la rectificare, dreptul la ștergerea datelor ("dreptul de a fi uitat"), dreptul la restricționarea prelucrării, dreptul de opoziție, dreptul la portabilitatea datelor, dreptul de a depune plângere, dreptul de a retrage consimțământul, precum și dreptul de a depune o plângere la Autoritatea Națională de Supraveghere.

Confirm că am luat la cunoștință de faptul că îmi pot exercita drepturile descrise anterior, conform prevederilor legale, fie în mod individual, fie cumulativ, prin simpla transmitere a unei solicitări către operatorul de date, prin intermediul serviciului de poștă electronică, la adresa dspb@dspb.ro sau la adresa de corespondență str. Avrig nr.72-74, sector 2, București.

Confirm că am luat la cunoștință de faptul că am dreptul de a înainta o plângere către Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal, cu următoarele date de contact: B-dul G-ral. Gheorghe Magheru 28-30 Sector 1, cod poștal 010336 București, România, email: anspdcp@dataprotection.ro, tel. +40.318.059.211 ; +40.318.059.212, fax: +40.318.059.602.

Data

Semnătura