

ORDIN Nr. 860/2013 din 12 iulie 2013
pentru aprobarea criteriilor de acreditare în domeniul transplantului de organe,
țesuturi și celule de origine umană

Text în vigoare începând cu data de 21 aprilie 2020
REALIZATOR: COMPANIA DE INFORMATICĂ NEAMȚ

*Text actualizat prin produsul informatic legislativ LEX EXPERT în baza
actelor normative modificatoare, publicate în Monitorul Oficial al României,
Partea I, până la 21 aprilie 2020.*

Formă la zi recentă

Act de bază

#B: *Ordinul ministrului sănătății nr. 860/2013, publicat în Monitorul Oficial al
României, Partea I, nr. 464 din 26 iulie 2013*

Acte modificatoare

#M6: *Ordinul ministrului sănătății nr. 634/2020*

#M5: *Ordinul ministrului sănătății nr. 546/2020*

#M4: *Ordinul ministrului sănătății nr. 273/2020*

#M3: *Ordinul ministrului sănătății nr. 1395/2016*

#M2: *Ordinul ministrului sănătății nr. 1721/2015*

#M1: *Ordinul ministrului sănătății nr. 1241/2013*

*Modificările și completările efectuate prin actele normative enumerate mai
sus sunt scrise cu font italic. În fața fiecărei modificări sau completări este
indicat actul normativ care a efectuat modificarea sau completarea respectivă,
în forma **#M1**, **#M2** etc.*

#B

Văzând Referatul de aprobare nr. E.N. 7.069 din 2013 al Direcției de
asistență medicală și politici publice din cadrul Ministerului Sănătății și adresele
Agenției Naționale de Transplant nr. 958 din 5 noiembrie 2012 și nr. 1.050 din
5 decembrie 2012, înregistrate la Ministerul Sănătății cu nr. 56.487 din 5
noiembrie 2012, respectiv cu nr. 63.454 din 5 decembrie 2012,

având în vedere prevederile [art. 143](#) alin. (4) și (5) din Legea nr. 95/2006
privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,
și prevederile [Ordonanței Guvernului nr. 79/2004](#) pentru înființarea Agenției
Naționale de Transplant, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr.
588/2004](#), cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul [art. 7](#) alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind
organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și
completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

#M6

ART. 1

Se aprobă Criteriile de acreditare a secțiilor ATI în cadrul cărora se identifică și declară potențialii donatori aflați în moarte cerebrală în vederea prelevării de organe, țesuturi și celule de origine umană, prevăzute în [anexa nr. 1](#).

#B

ART. 2

Se aprobă Criteriile de acreditare a centrelor de transplant de organe, prevăzute în [anexa nr. 2](#).

ART. 3

Se aprobă Criteriile de acreditare a laboratoarelor HLA pentru activitatea de transplant, prevăzute în [anexa nr. 3](#).

#M3

ART. 4

Se aprobă Criteriile de acreditare a activităților de etichetare pentru organe și de ambalare în vederea transportului, prevăzute în [anexa nr. 4](#).

#B

ART. 5

Se aprobă Criteriile de acreditare a centrelor de transplant de țesuturi, prevăzute în [anexa nr. 5](#).

ART. 6

Se aprobă Criteriile de acreditare a centrelor de transplant de celule stem hematopoietice centrale și din sângele periferic, prevăzute în [anexa nr. 6](#).

#M4

ART. 6¹

Se aprobă Criteriile de acreditare a unităților sanitare care desfășoară activități de transplant celule și/sau țesuturi reproductive, prevăzute în [anexa nr. 7](#).

#M4

ART. 7

[Anexele nr. 1 - 7](#) fac parte integrantă din prezentul ordin.

#B

ART. 8

Criteriile prevăzute la [art. 1 - 6](#) vor fi utilizate în cadrul procedurii de acreditare prevăzute în [Normele metodologice de aplicare a titlului VI](#) "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, aprobate prin [Ordinul](#) ministrului sănătății publice nr. 1.290/2006*), cu modificările și completările ulterioare.

#CIN

*) Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1290/2006 a fost abrogat. A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 1527/2014.

#B

ART. 9

Accreditarea sau recreditarea, după caz, a unităților sanitare pentru activități din domeniul transplantului, utilizând criteriile prevăzute în anexele nr. 1 - 6, se realizează începând cu data intrării în vigoare a prevederilor prezentului ordin sau la expirarea perioadei de acreditare, după caz.

ART. 10*)

Unitățile sanitare acreditate pentru activități din domeniul transplantului pentru o perioadă neprecizată se recreditează în termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a prevederilor prezentului ordin, în conformitate cu criteriile prevăzute în anexele nr. 1 - 6.

#CIN

*) Conform art. I din Ordinul ministrului sănătății nr. 1241/2013 (#M1), termenul prevăzut la art. 10 se prorogă până la data de 1 februarie 2014.

#B

ART. 11

Unitățile sanitare acreditate pentru activități din domeniul transplantului au obligația de a raporta Agenției Naționale de Transplant orice modificare în structura personalului, a unității, a acreditărilor sau a serviciilor conexe în termen de 24 de ore de la apariția acestora.

ART. 12

Agenția Națională de Transplant, unitățile sanitare și personalul implicat în activitatea de transplant au obligația de a respecta prevederile Legii nr. 677/2001* pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare, precum și prevederile Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice, cu modificările și completările ulterioare.

#CIN

*) Legea nr. 677/2001 a fost abrogată prin Legea nr. 129/2018. Conform art. V alin. (2) din Legea nr. 129/2018, toate trimiterile la Legea nr. 677/2001 din actele normative se interpretează ca trimiteri la Regulamentul (UE) 2016/679 (Regulamentul general privind protecția datelor) și la legislația de punere în aplicare a acestuia.

#B

ART. 13

Agencia Națională de Transplant va asigura o transmitere a datelor securizată pentru unitățile sanitare conectate la Registrul național de transplant.

ART. 14

Direcțiile din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, Agenția Națională de Transplant și unitățile sanitare implicate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 15

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

#M6

ANEXA 1

CRITERIILE DE ACREDITARE

a secțiilor ATI în cadrul cărora se identifică și declară potențialii donatori aflați în moarte cerebrală în vederea prelevării de organe, țesuturi și celule de origine umană

1. *Autorizație sanitară de funcționare a unității sanitare solicitante*

2. *Criteria de organizare - infrastructură (structuri avizate/aprobate de Ministerul Sănătății):*

- *sală de operație, autorizată sanitar conform prevederilor legale, și infrastructură de chirurgie pentru suport, după caz;*

- *secție anestezie și terapie intensivă (ATI), dotată corespunzător pentru depistarea, declararea și întreținerea donatorului în moarte cerebrală (EEG, analize EAB, ventilatoare mecanice existente la nivelul unității sanitare), cu experiență în îngrijirea bolnavilor critici (documentat) și supraveghere permanentă cu medic specialist sau medic primar ATI: 24 h/zi, 7 zile pe săptămână, 365 de zile pe an;*

- *laborator (în structura unității sau prin servicii externalizate) autorizat sanitar și acreditat conform prevederilor legale;*

- *serviciu de anatomie patologică, dotat corespunzător pentru studiul biopsiei de organ (în structura unității sau prin servicii externalizate);*

- *secție/compartiment de neurologie/neurochirurgie;*

- *laborator de radiologie și imagistică medicală.*

3. *Personal medical calificat și cu experiență în această activitate:*

- *existența unui coordonator desemnat pentru transplant, conform prevederilor legale în vigoare;*

- *medic primar ATI;*

- *echipă chirurgicală pentru suport, după caz;*

- *personal medical mediu cu experiență în îngrijirea bolnavilor critici;*

- *plan de formare profesională continuă și de dezvoltare a competențelor specifice pentru personalul medical propriu, elaborat și respectat.*

4. *Comisia de transplant:*

- a) înființată la nivelul unității sanitare prin decizia managerului;
- b) este compusă din:
 - director medical;
 - șef secție ATI;
 - șef secție neurologie și/sau neurochirurgie;
 - șef secție chirurgie;
 - coordonator intraspitalicesc de transplant;
 - persoana responsabilă cu identificarea și menținerea în condiții fiziologice a potențialilor donatori aflați în moarte cerebrală;
- c) se întrunește lunar pentru a analiza situația cu privire la identificarea și declararea donatorilor aflați în moarte cerebrală în vederea stabilirii disfuncționalităților, precum și propunerea de soluții;
- d) transmite Agenției Naționale de Transplant un raport semestrial asupra activității.

5. Asigurarea calității:

- a) condiții de mediu și de lucru:
 - suprafețele în concordanță cu legislația în domeniu;
 - iluminat și ventilație corespunzătoare;
 - proceduri de întreținere a echipamentelor, instrumentelor și a sistemelor de testare;
 - documentație privind calibrarea anuală a instrumentelor;
 - respectarea măsurilor de securitate și siguranță la locul de muncă;
- b) proceduri standardizate pentru probele biologice:
 - recoltare;
 - recepție probe;
 - înregistrare probe;
 - acceptare probe;
 - stocare probe;
 - prelucrare, testare și interpretare probe;
 - eliberare și transmitere a rezultatelor testării;
 - respingere probe;
 - asigurarea trasabilității;
- c) control de calitate intern anual pentru toate procedurile utilizate și extern, după caz;
- d) măsuri documentate de evaluare, corectare și monitorizare continuă a activității.

6. Alte documente:

- a) baza de date IT pentru evidența activității - păstrarea cel puțin 30 de ani pe suport hârtie și/sau în format electronic;
- b) existența unui sistem de evaluare a serviciilor furnizate (registru de sugestii și reclamații, care să cuprindă inclusiv modalitatea de rezolvare);
- c) evaluarea asigurării calității, cu documentarea reacțiilor adverse, incidentelor, abaterilor, precum și a măsurilor corective și preventive aplicate;

d) deținerea unei proceduri operaționale pentru verificarea identității donatorului, verificare ce se realizează de către medicul ATI care asigură anestezia și îngrijirea intraoperatorie a donatorului în vederea prelevării de organe, țesuturi și celule de origine umană;

e) stocarea înregistrărilor de probe și a rezultatelor obținute pentru 30 de ani;

f) prezentarea documentelor din care să reiasă participarea anuală a personalului medical la programe de educație medicală continuă;

g) datele menționate în dosarul de acreditare vor fi însoțite de declarația pe propria răspundere a șefului secției, prin care își asumă întreaga responsabilitate asupra celor declarate;

h) dosarul va fi semnat de către conducătorul unității sanitare și înaintat Agenției Naționale de Transplant.

#B

ANEXA 2

CRITERII

de acreditare a centrelor de transplant de organe

1. Autorizație sanitară de funcționare a unității sanitare solicitante

2. Criterii de organizare:

a) infrastructură de transplant (structuri avizate/aprobate de Ministerul Sănătății):

- sală de operație corespunzătoare pentru transplant;
- posibilități de izolare în ATI;
- salon/rezervă dedicat(ă) pacienților posttransplant până la prima externare;
- circuite corespunzătoare pentru pacienții transplantați;
- unitate specializată de laborator acreditată pentru activitatea de transplant, cu personal care să asigure disponibilitatea laboratorului 24 ore din 24;
- serviciu de anatomie patologică, dotat corespunzător pentru studiul biopsiei de organ (în structura centrului de transplant sau prin servicii externalizate);

#M6

b) echipă chirurgicală și infrastructură de chirurgie:

- experiență ca prim operator a medicului coordonator al echipei chirurgicale de cel puțin 500 de intervenții chirurgicale specifice (urologice, gastroenterologice, cardiace etc.), în funcție de tipul de transplant pentru care solicită acreditarea;

- date privind experiența chirurgicală și tipurile de intervenții chirurgicale în secția/clinica respectivă, transplantul putându-se realiza doar în secții/clinici cu număr mare de intervenții chirurgicale complexe;

- medic coordonator al echipei chirurgicale cu experiență recunoscută în activitatea profesională;

- echipa chirurgicală constituită din 3 - 4 chirurghi în diverse faze de pregătire profesională (medic primar, medic specialist etc.) - disponibilă 24 h/zi, 7 zile pe săptămână/365 de zile;

#B

c) terapie intensivă cu experiență în îngrijirea bolnavilor critici (stările pre- și posttransplant) - documentat:

- posibilități de izolare în Terapia Intensivă pentru îngrijirea specializată a pacientului transplantat;

- medic specialist sau primar ATI cu experiență în ATI a bolnavului transplantat;

- supraveghere cu medic specialist sau primar ATI 24 h/zi, 7 zile pe săptămână/365 de zile.

#M6

3. Personal medical calificat și cu experiență în această activitate:

a) medicul coordonator al echipei chirurgicale trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- minimum 15 ani experiență în activitatea profesională specifică;

- stagii de pregătire în domeniul transplantului, atestate prin documente sau acreditare UEMS (European Union of Medical Specialists) în transplant de organ;

- realizarea primelor 6 intervenții de transplant cu sprijinul unui chirurg/unor chirurghi cu experiență în transplant din țară sau străinătate - certificare prin documente care să ateste experiența în transplant, în situația acreditării unui centru nou;

b) echipa chirurgicală constituită din 3 - 4 chirurghi în diverse faze de pregătire profesională (medic primar, medic specialist etc.);

c) minimum 2 medici cu diplome de absolvire a unor competențe pe linie de transplant sau stagii de pregătire în domeniul transplantului;

d) medic specialist sau primar ATI cu experiență în ATI a bolnavului transplantat obținută prin cursuri și/sau stagii efectuate în centre de transplant acreditate, documentate prin diplome sau atestate;

e) echipă multidisciplinară care asigură inițierea/monitorizarea posttransplant: medici specialiști (nefrolog, gastroenterolog, cardiolog etc.), cu experiență în transplant obținută prin cursuri și/sau stagii efectuate în centre de transplant acreditate, documentate prin diplome sau atestate;

f) lucrări științifice:

- care atestă implicarea echipei de transplant în această activitate;

- care confirmă nivelul dezvoltării activității de transplant în centrul în care s-a efectuat instruirea;

g) plan de formare profesională continuă și de dezvoltare a competențelor specifice pentru personalul medical propriu, elaborat și respectat.

#B

4. Asigurarea calității:

- a) condiții de mediu și de lucru:
- suprafețele în concordanță cu legislația în domeniu;
 - iluminat și ventilație corespunzătoare;
 - proceduri de întreținere a echipamentelor, instrumentelor și a sistemelor de testare;
 - documentație privind calibrarea anuală a instrumentelor;
 - respectarea măsurilor de securitate și siguranță la locul de muncă;
- b) proceduri operaționale pentru probele biologice:
- recoltare probe;
 - recepție probe;
 - înregistrare probe;
 - acceptare probe;
 - stocare probe;
 - prelucrare, testare și interpretare probe;
 - eliberare și transmitere a rezultatelor testării;
 - respingere probe;
 - asigurarea trasabilității probelor;
- c) control de calitate intern anual pentru toate procedurile utilizate și extern, după caz;
- d) măsuri documentate de evaluare, corectare și monitorizare continuă a activității.

5. Alte documente:

- a) baza de date IT pentru evidența activității:
- păstrarea cel puțin 30 de ani pe suport hârtie și/sau în format electronic;
 - obligativitatea obținerii codului CUIANT (atribuit de Registrul național de transplant) pentru fiecare pacient intrat pe lista de așteptare pentru transplant;
 - aparatură informatică cu posibilitatea de conectare la Registrul național de transplant;
 - obligativitatea desemnării unui medic responsabil cu raportarea datelor către Agenția Națională de Transplant și încărcarea cu date a Registrului național de transplant;
- b) existența unui sistem de evaluare a serviciilor furnizate (registru de sugestii și reclamații, care să cuprindă inclusiv modalitatea de rezolvare);
- c) evaluarea asigurării calității, cu documentarea reacțiilor adverse, incidentelor, abaterilor, precum și a măsurilor corective și preventive aplicate;
- d) stocarea înregistrărilor de probe și a rezultatelor obținute pentru 30 de ani;
- e) prezentarea documentelor din care să reiasă participarea anuală a personalului medical la programe de educație medicală continuă;
- f) datele menționate în dosarul de acreditare vor fi însoțite de declarația pe proprie răspundere a șefului secției, prin care își asumă întreaga responsabilitate asupra celor declarate;
- g) dosarul va fi semnat de către conducătorul unității sanitare și înaintat Agenției Naționale de Transplant.

ANEXA 3

CRITERII

de acreditare a laboratoarelor HLA pentru activitatea de transplant

1. Autorizație sanitară de funcționare a unității sanitare unde funcționează laboratorul HLA

2. Laboratorul trebuie să fie acreditat conform standardelor europene, începând cu 1 ianuarie 2015

3. Personal medical calificat:

- coordonator medical al laboratorului HLA - trebuie să fie medic specialist sau primar în una din specialitățile medicină de laborator, hematologie ori imunologie clinică și alergologie sau biolog principal, cu experiență în efectuarea și interpretarea testelor de histocompatibilitate umană de minimum 4 ani, obținută prin cursuri și/sau stagii efectuate în centre de transplant acreditate, documentate prin diplome sau atestate;

- tehnician sau asistent de laborator licențiat, biolog sau chimist cu experiență în laborator de minimum 3 ani;

- responsabil pentru programul de management al calității la nivelul laboratorului HLA care trebuie să fie medic, biolog, chimist sau asistent medical licențiat;

- în cazul laboratoarelor care lucrează pentru transplantul renal, hepatic, pancreatic și cardiac de la donator în moarte cerebrală, personalul laboratorului trebuie să fie disponibil 24 h/zi, 7 zile pe săptămână/365 de zile;

- laboratorul trebuie să dețină documente privind numele, funcția, poziția și responsabilitățile tuturor angajaților implicați în desfășurarea activităților de testare a pacienților (organigrama, statul de funcții și fișa postului);

- plan de formare profesională continuă și de dezvoltare a competențelor specifice pentru personalul medical propriu, elaborat și respectat.

4. Asigurarea calității:

a) condiții de mediu și de lucru:

- suprafețe conform cu reglementările în vigoare;

- iluminat și ventilație corespunzătoare;

- sisteme pentru prevenirea contaminării ADN în laboratoarele care extrag sau amplifică ADN;

- preamplificarea ADN trebuie realizată în zone separate de cele pentru amplificarea ADN;

b) echipamente de laborator:

- frigidere cu sisteme de monitorizare zilnică a temperaturii;

- congelatoare de -20°C și -70°C cu sisteme de monitorizare zilnică a temperaturii;

- sisteme de evidență și gestiune a probelor stocate;

- proceduri documentate de întreținere preventivă a echipamentelor, instrumentelor și a sistemelor de testare;
- documentație privind calibrarea anuală a instrumentelor de pipetare;
- procedură documentată de validare a programelor software de analizare înainte de utilizarea acestora și care să fie reactualizate cel puțin anual;
- c) proceduri standardizate pentru:
 - a) Probe biologice:
 - recoltare probe;
 - recepție probe;
 - înregistrare probe;
 - acceptare probe;
 - stocare probe;
 - prelucrare, testare și interpretare probe;
 - eliberare și transmitere a rezultatelor testării;
 - respingere probe;
 - asigurarea trasabilității probelor;
 - b) Reactivi:
 - recepție;
 - stocare;
 - utilizare;
- d) manualul de calitate al laboratorului reactualizat cel puțin anual;
- e) sistem de etichetare codificată care să permită stabilirea unei legături între proba primită, procesare, stocare și rezultatele eliberate;
- f) control de calitate intern și extern anual pentru toate tehnicile de testare utilizate;
- g) măsuri documentate de evaluare și monitorizare continuă a testelor și tehnicilor utilizate în laborator;
- h) evaluarea asigurării calității, cu documentarea reacțiilor adverse, incidentelor, abaterilor, precum și a măsurilor corective și preventive aplicate;
- i) sistem de păstrare și arhivare a datelor pentru cel puțin 30 de ani, în vederea asigurării trasabilității pentru donator și probele de sânge, inclusiv localizarea și identificarea informațiilor fără caracter personal relevante privind produsele și materialele care intră în contact cu probele de sânge testate în laborator (date referitoare la probele recoltate, reactivii și tehnicile utilizate, testele realizate, data testărilor, persoanele care au efectuat testele și rezultatele obținute).

5. Teste necesare în activitatea de transplant

5.1. Pentru ca un laborator să fie acreditat pentru activitatea de transplant trebuie să realizeze următoarele teste:

- a) testarea grupelor de sânge și Rh;
- b) examene serologice pentru boli infecțioase transmise prin sânge (HBV, HCV, HIV, sifilis, CMV, HTLV);

c) prezența și identificarea anticorpilor anti HLA clasa I și clasa a II-a prin cel puțin o tehnică;

d) tipizare serologică sau biologie moleculară pentru clasa I și clasa a II-a:

- rezoluție joasă (2 digit);

- rezoluție înaltă (4 digit);

e) crossmatch clasa I și clasa a II-a prin cel puțin o tehnică.

5.2. Laboratorul poate avea contracte de colaborare cu alte laboratoare acreditate pentru unele din testele sus-menționate pe care acesta nu le poate realiza.

6. Alte documente:

a) baza de date IT pentru evidența activității - păstrarea cel puțin 30 de ani pe suport hârtie și/sau în format electronic;

b) existența unui sistem de evaluare a serviciilor furnizate (registru de sugestii și reclamații, care să cuprindă inclusiv modalitatea de rezolvare);

c) prezentarea documentelor din care să reiasă participarea anuală a personalului medical la programe de educație medicală continuă;

d) respectarea măsurilor de securitate și siguranță la locul de muncă;

e) datele menționate în dosarul de acreditare vor fi însoțite de declarația pe propria răspundere a șefului secției, prin care își asumă întreaga responsabilitate asupra celor declarate;

f) dosarul va fi semnat de către conducătorul unității sanitare și înaintat Agenției Naționale de Transplant.

#M3

ANEXA 4

CRITERII

de acreditare a activităților de etichetare pentru organe și de ambalare în vederea transportului

#B

1. Prevederi generale cu privire la ambalarea, etichetarea și transportul organelor

#M3

a) Scopurile prezentelor criterii sunt:

- precizarea cerințelor pentru etichetarea organelor și ambalarea în vederea transportului în scopul unei utilizări sigure și eficiente;

- definirea termenilor și responsabilităților referitoare la etichetarea organelor și ambalarea în vederea transportului.

b) Responsabilitatea pentru etichetarea organelor donatorului decedat și ambalarea în vederea transportului este atribuită centrului de prelevare.

Echipa de prelevare nu poate părăsi sala de operație fără a verifica etichetarea organelor și ambalarea în vederea transportului, în conformitate cu

reglementările în domeniu. Etichetarea organelor și ambalarea în vederea transportului se fac în timp util.

#B

c) În cazul în care un organ este reambalat de către un centru de transplant în vederea transportului, centrul de transplant ambalează, etichetează și expediază organul în conformitate cu această procedură și notifică imediat centrul care a realizat prelevarea în legătură cu reambalarea.

d) Centrele sau societățile implicate în transportul de organe aplică proceduri corespunzătoare pentru a asigura integritatea organelor pe durata transportului, precum și un timp de transport adecvat.

2. Criterii pentru ambalarea externă

a) Centrul de prelevare poate utiliza atât containere interne de transport, cât și externe, pentru ambalarea organului provenit de la un donator decedat, organ care este transportat în afara unității în care organul este prelevat.

b) Un container extern de transport este reprezentat printr-o cutie de transport de unică folosință, un răcitor sau un echipament mecanic de conservare.

c) Cutie de transport de unică folosință:

- În cazul în care organele, precum și materialele de tipizare a organelor sunt expediate pe cale comercială, se utilizează o cutie de unică folosință.

- Cutia de unică folosință se etichetează cu eticheta standardizată. Cutiile de unică folosință nu se reutilizează.

- Containerul extern din plastic ondulat sau din carton ondulat acoperit cu o substanță rezistentă la apă are o rezistență la spargere de cel puțin 90 kg.

- Containerul intern are o grosime de 2,5 cm sau este izolat conform prevederilor legale.

- Un sac din plastic de culoare opacă și etanș se așază între containerul intern și containerul extern. Etanș înseamnă că sacul prezintă caracteristici cu privire la prevenirea scurgerii.

- Un al doilea strat de sac etanș din plastic se va așeza în interiorul containerului intern pentru a conține gheața. Etanș înseamnă că sacul prezintă caracteristici cu privire la prevenirea scurgerii.

d) Răcitor:

- Răcitoarele sunt permise pentru transportul de organe în cazul în care transportul acestora de la centrul de prelevare la centrul de transplant este realizat de către echipa de prelevare.

- Răcitoarele se etichetează cu eticheta standardizată.

- Răcitoarele pot fi reutilizate dacă sunt curățate și dezinfectate în mod corespunzător.

- Înaintea reutilizării unui răcitor, toate etichetele de la anteriorul donator de organe se îndepărtează.

e) Echipament mecanic de conservare:

- Echipamentele mecanice de conservare sunt permise pentru transportul unui organ.

- Caseta care conține organul se etichetează cu tipul de organ (de exemplu, rinichi stâng, rinichi drept) și grupa sanguină.

- Suprafața externă a unui echipament mecanic de conservare se etichetează cu eticheta externă standardizată.

- Înainte de reutilizarea unui echipament mecanic de conservare, toate etichetele de la anteriorul donator de organe se îndepărtează.

3. Criterii pentru ambalarea internă

a) Toate organele care au fost ambalate pe masa de preparare de la donator (back table) se manipulează respectând prezentele norme.

b) Organele ambalate pe masa chirurgicală de la donator se așază direct în containerul umed cu gheață pentru expediere.

c) Se utilizează o izolație corespunzătoare și ambalaj cu temperatură controlată, inclusiv gheață și refrigerare corespunzătoare pentru protejarea organelor pe durata transportului.

- Organele se protejează printr-o barieră sterilă triplă.

- Rinichii și pancreasul se așază într-un container rigid, care, dacă este steril, poate reprezenta una dintre barierele sterile.

- Inima, ficatul, plămânii și intestinele nu necesită container rigid.

4. Criterii pentru etichetarea exterioară

a) Atunci când se folosește o cutie de transport de unică folosință, un răcitor sau un echipament mecanic de conservare pentru transportul organului de la un donator decedat, se utilizează eticheta externă standardizată.

b) Eticheta se fixează pe containerul extern pentru transport.

c) Eticheta conține următoarele informații:

- identificarea centrului de prelevare și a entității în care a avut loc prelevarea, inclusiv adresele și numerele de telefon ale acestora;

- identificarea centrului de transplant de destinație, inclusiv adresa și numărul de telefon ale acestuia;

- numele și numărul de telefon ale expeditorului;

- descrierea conținutului specific al cutiei, cu precizarea că ambalajul conține un organ, indicându-se tipul de organ și, dacă este cazul, localizarea acestuia pe stânga sau pe dreapta, precum și mențiunea "FRAGIL";

- condiții de transport recomandate, inclusiv instrucțiuni privind păstrarea recipientului la o temperatură și într-o poziție corespunzătoare.

d) Organele transportate sunt însoțite de un raport privind evaluarea organului și a donatorului, inclusiv tipul de grupă sanguină a donatorului.

e) Cerințele prevăzute la lit. c) nu sunt obligatorii atunci când transportul are loc în cadrul aceleiași unități.

5. Criterii pentru etichetarea interioară

a) Organe solide:

- Centrele de prelevare sunt responsabile cu asigurarea unei etichete securizate care conține datele de identificare a conținutului specific (de

exemplu, ficat, rinichi, inimă) plasate pe sacul exterior sau pe recipientul rigid care conține organul donatorului.

- Pe lângă conținutul coletului, informația de pe etichetă conține și grupa sanguină a donatorului.

b) Containerul pentru materialele de tipizare tisulară se etichetează obligatoriu cu identificatorii unici:

- data nașterii donatorului, inițialele donatorului;
- fiecare probă se etichetează cu grupa sanguină a donatorului, data și ora de prelevare a probei și tipul de țesuturi.

c) Documentația care însoțește organul:

- Documentația referitoare la donator se plasează fie într-o locație destinată în mod special documentației, fie între containerele extern și intern.

- Această documentație include: documentația sursă de tipizare a grupei sanguine; rezultatele la testările pentru boli infecțioase, evaluarea donatorului, fișa de prelevare și fișa de recoltare conform [anexei nr. 10](#) la Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, precum și informații privitoare la calitatea organului, conform reglementărilor în vigoare.

d) Verificarea etichetării și a documentației incluse cu privire la organe:

- Verificarea etichetării și a documentației pentru organe provenite de la un donator decedat se asigură de către centrul de prelevare cu privire la corectitudinea grupei sanguine a donatorului de pe eticheta containerului și din documentația referitoare la donator.

- Fiecare unitate sanitară stabilește și implementează o procedură pentru verificarea corectitudinii etichetelor de pe ambalajul destinat organului de către o persoană, alta decât persoana care îndeplinește cerințele cu privire la etichetare și documentație definite în prezentele norme.

- Centrul de prelevare păstrează documentația privind efectuarea acestor verificări pentru o perioadă de 30 de ani și pune la dispoziție documentația în vederea verificării.

e) Verificarea informațiilor cu privire la primirea organului:

- Fiecare centru de transplant stabilește și implementează o procedură prin care, la primirea organului provenit de la un donator decedat și înaintea implantării, să se asigure că centrul de transplant a primit organul corect pentru candidatul corect la transplant, prin verificarea grupei de sânge înregistrate pentru donator și pentru primitor, conform cerințelor stabilite.

- Centrul de transplant păstrează documentația privind efectuarea acestor verificări pentru o perioadă de 30 de ani și pune la dispoziție documentația în vederea verificării.

6. Materiale pentru tipizarea tisulară și confirmarea grupei de sânge

a) Procedura pentru proba de tipizare tisulară, mediu și cerințe pentru transport:

- Fiecare unitate are o procedură scrisă stabilită cu un laborator/laboratoare acreditat/acreditate.

- Procedura include descrieri specifice cu privire la tipul de probă și mediu, pe lângă cerințele de transport corespunzătoare.

b) Sânge pentru confirmarea grupei de sânge:

- O eprubetă cu sânge, specială pentru confirmarea grupei de sânge, se transmite către centrul de transplant împreună cu fiecare organ provenit de la un donator decedat și materialul de tipizare a țesutului. Această eprubetă se etichetează conform prevederilor în domeniu, fără a se indica tipul de sânge pe etichetă, și se așază în containerul izolat.

- Centrul de prelevare este responsabil să se asigure că eprubeta este etichetată în mod corespunzător.

c) Material de tipizare:

- Având în vedere necesarul frecvent de transport, sunt necesare probe suficiente pentru testele de cross match.

- Materialul de tipizare minim care trebuie obținut pentru fiecare transplant de organe va include următoarele:

- 2 eprubete cu sânge sau

- 3 - 5 ganglioni limfatici sau

- o bucată de splină 2 X 4 cm în mediu de cultură, dacă este disponibilă.

- Centrul de prelevare pune la dispoziție probe pentru tipizarea tisulară, la cerere.

7. Organe provenite de la un donator decedat care rămân în antecamera comună cu sala de operație a primitorului/primitoilor propus/propuși

a) Atunci când sunt prelevate organe de la un donator și acestea rămân în aceeași încăpere a sălii de operație a primitorului/primitoilor propus/propuși, centrul de prelevare (dacă este cazul) și centrul de transplant dezvoltă, implementează și respectă o procedură în vederea asigurării identificării organului donat corect pentru primitorul corect.

b) Sunt necesare un interval de timp înainte de părăsirea sălii de operație a donatorului și încă un interval de timp înainte de sosirea în sala de operație a primitorului. Aceste intervale de timp sunt destinate centrului de transplant pentru a confirma și susține prin documente faptul că organul corect a fost identificat pentru primitorul corect, înainte de efectuarea transplantului.

ANEXA 5

CRITERII

de acreditare a centrelor de transplant de țesuturi

1. Autorizație sanitară de funcționare a unității sanitare solicitante
2. Criterii de organizare

a) infrastructură de transplant (structuri avizate/aprobate de Ministerul Sănătății):

- sală de operație corespunzătoare pentru transplant;
- pentru transplantul de cornee - microscop operator dotat cu sistem de captare video, instrumentar de microchirurgie, dispozitive transport/depozitare cornee;
- posibilități de izolare în ATI;
- salon/rezervă dedicat(ă) pacienților posttransplant până la prima externare;
- circuite corespunzătoare pentru pacienții transplantați;
- unitate specializată de laborator acreditată, cu personal care să asigure disponibilitatea laboratorului 24 ore din 24 (în structura centrului de transplant sau prin servicii externalizate);
- serviciu de anatomie patologică, dotat corespunzător pentru studiul biopsiei de țesut (în structura centrului de transplant sau prin servicii externalizate);

b) echipă chirurgicală și infrastructura de chirurgie:

- experiență ca prim operator a medicului coordonator al echipei chirurgicale de cel puțin 500 intervenții chirurgicale în funcție de tipul de transplant pentru care solicită acreditarea;
- date privind experiența chirurgicală și tipurile de intervenții chirurgicale în secția/clinica respectivă, transplantul putându-se realiza doar în secții/clinici cu număr mare de intervenții chirurgicale complexe;
- medic coordonator al echipei chirurgicale cu experiență recunoscută în activitatea de transplant;
- echipa chirurgicală - 2 - 3 chirurghi în diverse faze de pregătire profesională (medic primar, medic specialist etc.) - disponibilă 24 h/zi, 7 zile pe săptămână/365 de zile;

c) terapie intensivă cu experiență în îngrijirea bolnavilor critici (stările pre- și posttransplant) - documentat:

- posibilități de izolare în Terapia Intensivă pentru îngrijirea specializată a pacientului transplantat;
- medic specialist sau primar ATI;
- supraveghere cu medic specialist sau primar ATI 24 h/zi, 7 zile pe săptămână/365 de zile.

3. Personal medical calificat cu experiență în această activitate

a) medicul coordonator al echipei chirurgicale, cu experiență supraspecializare în transplant de țesut (pentru care se solicită acreditarea), cu experiență de cel puțin 3 ani dobândită în centre cu activitate recunoscută de transplant - certificare prin documente care să ateste că a desfășurat inclusiv activitate practică ca operator principal;

b) echipa chirurgicală - 2 - 3 chirurghi în diverse faze de pregătire profesională (medic primar, medic specialist etc.);

c) minimum 2 medici cu diplome de absolvire a unor competențe pe linie de transplant sau stagii de pregătire în domeniul transplantului (pentru care se solicită acreditarea);

d) echipă multidisciplinară care asigură inițierea/monitorizarea posttransplant: medici specialiști (nefrolog, gastroenterolog, cardiolog etc.) cu experiență în transplant obținută prin cursuri și/sau stagii efectuate în centre de transplant acreditate, documentate prin diplome sau atestate;

e) lucrări științifice:

- care atestă implicarea echipei de transplant în această activitate;
- care confirmă nivelul dezvoltării activității de transplant în centrul în care s-a efectuat instruirea;

f) plan de formare profesională continuă și de dezvoltare a competențelor specifice pentru personalul medical propriu, elaborat și respectat.

4. Asigurarea calității

a) condiții de mediu și de lucru:

- suprafețele în concordanță cu legislația în domeniu;
- iluminat și ventilație corespunzătoare;
- proceduri de întreținere a echipamentelor, instrumentelor și a sistemelor de testare;

- documentație privind calibrarea și revizia anuală a instrumentelor;

- respectarea măsurilor de securitate și siguranță la locul de muncă;

b) proceduri operaționale pentru probele biologice:

- recoltare probe;

- recepție probe;

- înregistrare probe;

- acceptare probe;

- stocare probe;

- prelucrare, testare și interpretare probe;

- eliberare și transmitere a rezultatelor testării;

- respingere probe;

- asigurarea trasabilității probelor;

c) control de calitate intern anual pentru toate procedurile utilizate și extern, după caz;

d) măsuri documentate de evaluare, corectare și monitorizare continuă a activității.

5. Alte documente

a) baza de date IT pentru evidența activității:

- păstrarea cel puțin 30 de ani pe suport hârtie și/sau în format electronic;

- aparatură informatică cu posibilitatea de conectare la Registrul național de transplant;

- obligativitatea desemnării unui medic responsabil cu raportarea datelor către Agenția Națională de Transplant;

- b) existența unui sistem de evaluare a serviciilor furnizate (registru de sugestii și reclamații, care să cuprindă inclusiv modalitatea de rezolvare);
- c) evaluarea asigurării calității, cu documentarea reacțiilor adverse, incidentelor, abaterilor, precum și a măsurilor corective și preventive aplicate;
- d) stocarea înregistrărilor de probe și a rezultatelor obținute pentru 30 de ani;
- e) prezentarea documentelor din care să reiasă participarea anuală a personalului medical la programe de educație medicală continuă;
- f) protocol scris cu o bancă de țesut acreditată sau agreată de Agenția Națională de Transplant, conform legislației în vigoare, care să cuprindă inclusiv date privind manipularea, transportul sau administrarea țesuturilor;
- g) datele menționate în dosarul de acreditare vor fi însoțite de declarația pe propria răspundere a șefului secției, prin care își asumă întreaga responsabilitate asupra celor declarate;
- h) dosarul va fi semnat de către conducătorul unității sanitare și înaintat Agenției Naționale de Transplant.

ANEXA 6

CRITERII

de acreditare a centrelor de transplant de celule stem hematopoietice centrale și din sângele periferic

1. Autorizație sanitară de funcționare a unității sanitare solicitante unde funcționează un centru de transplant de celule stem hematopoietice centrale și din sângele periferic

2. Criterii de organizare

- infrastructură de transplant (structuri avizate/aprobate de Ministerul Sănătății):
 - saloane aseptice dedicate pacienților pe toată durata condiționării, transplantului și posttransplant pe durata stării de imunosupresie severă;
 - circuite separate pentru pacienții transplantați, respectiv pentru personalul medical și managementul orelor conform programului secției de transplant, în vederea minimalizării riscului pentru pacienții transplantați;
 - sectorul aseptice din cadrul centrului de transplant va beneficia de un sistem de filtrare, ventilare, încălzire și răcire, umidificare/dezumidificare automată a aerului propriu;
 - este obligatorie realizarea unor cascade de presiune care să asigure o presiune pozitivă în camera pacientului comparativ cu celelalte spații limitrofe cu care comunică, cu un minimum de 2,5 Pascali pentru fiecare salt;
 - acces non-stop (24/24 și 7/7) la un medic cu experiență în transplant medular;
 - acces la servicii de suport (aflăte în structura centrului de transplant sau prin servicii externalizate utilizate în baza unor protocoale scrise): laboratoare

acreditate de testare a histocompatibilității, laboratoare de testare a markerilor infecțioși și laboratoare clinice;

- în cazul în care nu are în structură o bancă de celule stem, centrul trebuie să aibă acces în baza unui protocol scris la o bancă de celule stem hematopoietice acreditată/agreată conform legislației în vigoare, care să cuprindă inclusiv date privind manipularea, transportul sau administrarea celulelor stem;

- acces la o unitate de transfuzie sanguină 24 h/24 h.

3. Personal medical calificat cu experiență în această activitate

a) medicul coordonator - medic specialist/primar în una din următoarele specialități: hematologie sau oncologie medicală ori pediatrie cu supraspecializarea hematologie și/sau oncologie pediatrică, cu experiență de cel puțin 1 an dobândită în centre cu activitate recunoscută de transplant din țară sau/și străinătate, certificate prin documente care să ateste că a desfășurat inclusiv activitate practică (participarea la un număr minim de 10 transplante de celule stem hematopoietice);

b) minimum 2 medici, în diverse faze de pregătire profesională (medic primar, medic specialist etc.):

- cu una dintre următoarele specialități: hematologie sau oncologie medicală ori pediatrie cu supraspecializarea hematologie și/sau oncologie pediatrică;

- cu experiență clinică practică în transplantul medular/celule stem hematopoietice de cel puțin 6 luni;

c) număr adecvat de asistenți medicali, conform normărilor în vigoare, cu experiență în domeniul transplantului de celule stem;

d) terapie intensivă cu experiență în îngrijirea bolnavilor critici (stările pre- și posttransplant): îngrijirea specializată a pacientului transplantat de către un medic primar ATI cu experiență în îngrijirea bolnavului critic;

e) lucrări științifice:

- care atestă implicarea echipei de transplant în această activitate;

- care confirmă nivelul dezvoltării activității de transplant în centrul în care s-a efectuat instruirea;

f) plan de formare profesională continuă și de dezvoltare a competențelor specifice pentru personalul medical propriu, elaborat și respectat.

4. Asigurarea calității

a) condiții de mediu și de lucru:

- suprafețele în concordanță cu legislația în domeniu;

- iluminat și ventilație corespunzătoare;

- proceduri de întreținere a echipamentelor, instrumentelor și a sistemelor de testare;

- documentație privind calibrarea și revizia anuală a instrumentelor;

- respectarea măsurilor de securitate și siguranță la locul de muncă;

b) proceduri operaționale pentru probe biologice:

- recoltare probe;

- recepție probe;

- înregistrare probe;
 - acceptare probe;
 - stocare probe;
 - prelucrare, testare și interpretare probe;
 - eliberare și transmitere a rezultatelor testării;
 - respingere probe;
 - asigurarea trasabilității probelor;
- c) control de calitate intern anual pentru toate procedurile utilizate și extern, după caz;
- d) măsuri documentate de evaluare, corectare și monitorizare continuă a activității.

5. Alte documente

- a) baza de date IT pentru evidența activității:
- păstrarea cel puțin 30 de ani pe suport hârtie și/sau în format electronic;
 - aparatură informatică cu posibilitatea de conectare la Registrul național de transplant și la Registrul național al donatorilor voluntari de celule stem hematopoietice;
 - obligativitatea desemnării unui medic responsabil cu raportarea datelor către Agenția Națională de Transplant și încărcarea cu date a Registrului național de transplant;
- b) existența unui sistem de evaluare a serviciilor furnizate (registru de sugestii și reclamații, care să cuprindă inclusiv modalitatea de rezolvare);
- c) evaluarea asigurării calității, cu documentarea reacțiilor adverse, incidentelor, abaterilor, precum și a măsurilor corective și preventive aplicate pentru următoarele:
- reacțiile adverse severe și incidentele grave legate de donator;
 - reacțiile adverse severe și incidentele grave apărute la pacient și legate de produsul donat;
- d) existența unui sistem de etichetare codificată, care să permită stabilirea trasabilității pentru donator, pacient, celule stem hematopoietice și probele de sânge;
- e) stocarea înregistrărilor de probe și a rezultatelor obținute pentru 30 de ani;
- f) convenții cu terțe părți din România și din țări ce aparțin Uniunii Europene sau cu terțe părți din țări ce nu aparțin Uniunii Europene;
- g) prezentarea documentelor din care să reiasă participarea anuală a personalului medical la programe de educație medicală continuă;
- h) datele menționate în dosarul de acreditare vor fi însoțite de declarația pe propria răspundere a șefului secției, prin care își asumă întreaga responsabilitate asupra celor declarate;
- i) dosarul va fi semnat de către conducătorul unității sanitare și înaintat Agenției Naționale de Transplant.

ANEXA 7

CRITERIILE DE ACREDITARE

a unităților sanitare care desfășoară activități de transplant celule și/sau țesuturi reproductive

I. Autorizație sanitară de funcționare a unității sanitare solicitante, unde funcționează structura în care se desfășoară una sau mai multe activități din următoarele categorii:

a) activități de prelevare celule/țesuturi reproductive:

- 1. prelevare celule reproductive masculine;*
- 2. prelevare celule reproductive feminine;*
- 3. prelevare țesut testicular;*
- 4. prelevare țesut ovarian;*

b) activități de testare, și, respectiv, de prelucrare celule și țesuturi reproductive:

- 1. testarea și, respectiv, prelucrarea celulelor reproductive masculine;*
- 2. testarea și, respectiv, prelucrarea celulelor reproductive feminine și/sau a țesuturilor testicular/ovarian;*

c) activități de stocare celule și țesuturi reproductive:

- 1. stocare celule reproductive masculine;*
- 2. stocare celule reproductive feminine;*
- 3. stocare țesut testicular;*
- 4. stocare țesut ovarian;*
- 5. stocare embrioni;*

d) activități de utilizare celule/țesuturi reproductive:

- 1. utilizarea de celule reproductive masculine;*
- 2. utilizarea embrionilor;*
- 3. utilizarea țesutului ovarian.*

II. Structuri necesare avizate/aprobate de Ministerul Sănătății, pentru unitățile sanitare cu paturi, respectiv structuri ambulatorii organizate în condițiile legii, cu avizul direcțiilor de sănătate publică, în funcție de activitatea desfășurată:

a) cabinet de consultații de obstetrică-ginecologie și ecografie, cu suprafața de minimum 14 mp;

b) cameră pentru recoltarea spermei, prevăzută cu chiuvetă;

c) cameră pentru crioconservare și/sau stocare de celule/țesuturi reproductive, prin păstrarea în azot lichid la o temperatură de -196°C;

d) sală de mici intervenții, puncții și/sau embriotransfer, cu suprafața de 30 mp, dotată cu filtru spălător, salon ATI (SPA), după caz, la unitățile sanitare cu paturi de spitalizare de zi, pentru situațiile care necesită utilizarea oricărei forme de anestezie, alta decât anestezia locală prin infiltrație, conform reglementărilor în vigoare, masă de operații adecvată activității, oxigen, aparat

de anestezie, monitor pentru funcții vitale, mobilier și instrumentar adecvat activității, ecograf;

e) spațiu pentru testarea și prelucrarea celulelor/țesuturilor reproductive masculine (andrologie), cu suprafața de minimum 9 mp;

f) laborator pentru testarea și prelucrarea celulelor/țesuturilor reproductive feminine (embriologie - FIV), cu suprafața de minimum 15 mp;

g) structură de spitalizare de zi (salon/rezervă), organizată conform reglementărilor în vigoare;

h) circuite corespunzătoare pentru pacienți, personal medical, materiale, deșeuri (evidențiate în schițe tehnice ale clădirii sau descriere detaliată).

III. Dotări minim necesare:

a) frigider, incubatoare cu sisteme de monitorizare zilnică a temperaturii;

b) în cazul testării și prelucrării de celule reproductive feminine în laboratorul de embriologie - FIV: hotă cu flux laminar minim clasa I cu recomandare clasa II, stereomicroscop, incubatoare cu CO₂ sau trigaz, centrifugă, microscop inversat cu micromanipulator (dacă se oferă servicii de injecție intracitoplasmatică de spermă);

c) dacă se oferă servicii de diagnostic genetic: laser, frigider care să asigure temperatura de -70 grade Celsius;

d) în cazul în care se oferă servicii de crioconservare: sistem de vitrificare sau slow freezing;

e) alte echipamente și consumabile (după caz);

f) în cazul prelucrării și testării de celule reproductive masculine în laboratorul de andrologie: hotă (cel puțin cabinet steril), microscop, centrifugă, cameră de numărare, alte echipamente și consumabile (după caz).

IV. Personal medical calificat și fișele de post ale personalului implicat în activitatea din domeniul reproducerii umane asistate medical:

a) medic coordonator, cu experiență de minimum 5 ani, dobândită în entități acreditate pentru activitatea din domeniul reproducerii umane asistate medical, și care îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

1. este medic în specialitatea obstetrică-ginecologie;

2. deține atestat de studii complementare în tratamentul infertilității cuplului și reproducere umană asistată medical sau supraspecializare în fertilizare in vitro;

b) șef laborator/laboratoare pentru efectuarea activităților din domeniul reproducerii umane asistate medical, cu experiență de minimum 5 ani, dobândită în entități acreditate pentru activitatea din domeniul reproducerii umane asistate medical, și care poate fi:

1. medic în specialitatea obstetrică-ginecologie care deține atât atestat de studii complementare în tratamentul infertilității cuplului și reproducere umană asistată medical sau supraspecializare în fertilizare in vitro, cât și certificate de studii pe domeniul embriologie;

2. medic în specialitatea medicină de laborator sau genetică medicală și care deține certificate de studii pe domeniul embriologie;

3. biolog sau biochimist sau chimist cu gradul profesional specialist sau principal în specialitățile: embriologie, genetică, genetică și biologie moleculară, genetică - chimia acizilor nucleici și care deține certificate de studii pe domeniul embriologie;

c) medic în specialitatea anestezie și terapie intensivă, în cazul activităților ce necesită anestezie;

d) minimum un medic în specialitatea obstetrică-ginecologie care deține atestat de studii complementare în tratamentul infertilității cuplului și reproducere umană asistată medical sau supraspecializare în fertilizare in vitro. Acesta va fi desemnat să înlocuiască medicul coordonator, în cazul în care acesta nu este disponibil, și trebuie să îndeplinească condițiile stabilite pentru medic coordonator sau șef de laborator;

e) minimum un medic în specialitatea medicină de laborator sau genetică medicală sau biolog sau biochimist sau chimist cu gradul profesional specialist sau principal în specialitățile: embriologie, genetică, genetică și biologie moleculară, genetică - chimia acizilor nucleici. Acesta va fi desemnat să înlocuiască șeful laboratorului, în cazul în care acesta nu este disponibil, și trebuie să îndeplinească condițiile stabilite pentru șeful de laborator;

f) personal mediu sanitar și/sau asistente medicale cu studii superioare și personal auxiliar sanitar, după caz;

g) persoana nominalizată pentru gestionarea datelor din Registrul Național de Transplant, în condițiile prevăzute în [Ordinul ministrului sănătății nr. 477/2009](#) privind înființarea Registrului Național de Transplant, desemnarea persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din Registrul Național de Transplant din cadrul unităților sanitare acreditate pentru efectuarea de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic și stabilirea datelor necesare înregistrării unei persoane pentru atribuirea codului unic de înregistrare la Agenția Națională de Transplant, cu modificările și completările ulterioare.

V. Asigurarea calității:

a) condiții de mediu și de lucru:

1. suprafețele de lucru în concordanță cu legislația în domeniu;

2. iluminat, temperatură, ventilație corespunzătoare;

3. sisteme pentru prevenirea contaminării;

4. întreținere echipamente, instrumente și sisteme de testare;

5. documente din care să rezulte calibrarea și realizarea mentenanței instrumentelor;

6. monitorizare continuă a parametrilor din laborator și structurile unde sunt crioconservate și/sau stocate celule/țesuturi reproductive și echiparea cu sisteme de alarmă pentru parametrii critici;

b) condiții speciale suplimentare pentru laborator și sala de mici intervenții, puncții și/sau embriotransfer:

1. acces controlat;

2. aer controlat (condițiile de aerare: reînnoirea întregului volum de 6 - 20 ori/oră, fie integral cu aport exterior, fie mixt cu aport exterior și recircularea aerului interior, în proporție de 30% - 70%; filtrare prin filtre HEPA (H13); flux de aer unidirecțional de sus în jos; viteza aerului 0,36 - 0,54 m/s; filtre de cărbune activ și/sau permanganat de potasiu pentru eliminarea compușilor organici volatili;

3. presiune pozitivă 5 - 20 Pa (recomandat 15 Pa), în laborator și sala de mici intervenții, puncții și/sau embriotransfer;

4. temperatura aerului 20 - 24°C (recomandat 22°C); în zona de crioconservare și/sau stocare celule/țesuturi reproductive (14 - 20°C - recomandat 18°C);

5. umiditate 45% ± 15%;

6. sistem de avertizare sonoră și luminoasă în ceea ce privește cantitatea de oxigen din aer și cu sistem de suport al vieții (butelii de oxigen pentru personalul care are acces) prevăzute în zona de crioconservare și/sau stocare celule/țesuturi reproductive, care trebuie ventilată cu posibilitatea de ventilare directă către afară;

7. sistem automat de rezervă pentru alimentarea cu energie electrică, precum și sursă neîntreruptibilă pentru echipamentele critice;

c) asigurarea cadrului organizatoric și a mijloacelor necesare securității și sănătății în muncă, conform prevederilor [Legii](#) securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările ulterioare;

d) responsabil desemnat pentru programul de management al calității la nivelul structurii în care se desfășoară una sau mai multe activități de transplant celule și/sau țesuturi reproductive;

e) existența buletinelor de analize privind testele serologice ale pacienților pentru boli infecțioase transmise prin sânge (HBV, HCV, HIV, sifilis);

f) existența procedurii scrise pentru gestionarea situațiilor de urgență și a situațiilor neprevăzute care pot să apară, dacă structura nu se află într-o unitate sanitară care poate asigura aceste servicii;

g) existența unui contract de colaborare care să acopere atât consultațiile, cât și/sau transportul pacientei, încheiat cu o unitate sanitară de nivel superior pentru cazurile în care apar situații de urgență sau situații neprevăzute;

h) plan de formare profesională continuă și de dezvoltare a competențelor specifice pentru personalul medical propriu, elaborat și adaptat în funcție de numărul, tipul și complexitatea procedurilor efectuate, cu obligativitatea de a fi respectat programul de educație continuă;

i) asigurarea evaluării și integrării personalului; evaluarea în acest caz se face în funcție de numărul de ore de muncă necesare/procedură raportat la numărul de ore de muncă permise/salariat. Numărul persoanelor specializate

din laborator se adaptează după cum urmează: la fiecare 800 de probe de prelucrare a spermei/an - 1 persoană; pentru ce depășește 300 de cicluri de transfer de embrioni (fie proaspeți, fie crioprezervați)/an se adaugă câte o persoană la fiecare 150 de cicluri/an;

j) procedură standardizată pentru probele biologice, care să cuprindă:

- 1. recoltare;*
- 2. recepție probe;*
- 3. înregistrare probe;*
- 4. acceptare probe;*
- 5. stocare probe;*
- 6. prelucrare, testare și interpretare probe;*
- 7. eliberare și transmitere a rezultatelor testării;*
- 8. respingere probe;*
- 9. asigurarea trasabilității;*
- 10. sistem de etichetare codificată care să permită stabilirea unei legături între proba primită, procesare, stocare și rezultatele eliberate;*

k) procedură standardizată pentru medii/reactivi/kituri, care să cuprindă:

- 1. recepție;*
- 2. stocare;*
- 3. utilizare;*

l) proceduri documentate de utilizare și întreținere preventivă a echipamentelor, instrumentelor și a sistemelor de testare, precum și proceduri și înregistrări referitoare la calibrare și metrologie (după caz);

m) măsuri documentate de evaluare, corectare și monitorizare continuă a activității, precum, dar fără a se limita la:

1. temperatura în incubatoare (continuu și la 3 luni măsurare cu un echipament separat), temperatura pe suprafețe încălzite (zilnic și la 6 luni măsurare cu un echipament separat), temperatura aerului în laborator și zona de crioconservare și/sau stocare celule/țesuturi reproductive (continuu și la 3 luni măsurare cu un echipament separat), temperatura în frigidere (zilnic și o dată pe lună măsurare cu un echipament separat), temperatura din containerele de azot lichid (sau nivelul de azot), în funcție de procedura operațională de control din cadrul unității sanitare (săptămânal sau mai des, în funcție de rata de evaporare a fiecărui container);

2. determinarea nivelului de CO₂ (sau amestec, după caz) din incubatoare prin măsurare directă sau indirectă - continuu și la 3 luni măsurare cu un echipament separat;

3. determinarea presiunii pozitive (continuu și la 12 luni măsurare cu un echipament separat);

n) proceduri și măsuri documentate pentru toate activitățile medicale și/sau de laborator desfășurate, care se păstrează minimum 5 ani;

o) protocol de colaborare (contract) încheiat cu o bancă de celule/țesuturi acreditată sau agreată de Agenția Națională de Transplant, conform legislației

în vigoare, care să cuprindă inclusiv date privind manipularea, transportul sau administrarea celulelor/țesuturilor reproductive, în cazul în care structura în care se desfășoară una sau mai multe activități de transplant celule și/sau țesuturi reproductive nu deține o bancă de celule/țesuturi acreditată; în cazul în care acreditarea se solicită doar pentru activitățile ce nu necesită crioconservare și stocare, acest criteriu nu este necesar;

p) contract încheiat cu o altă structură în care se desfășoară cel puțin aceleași activități de transplant celule și/sau țesuturi reproductive, structură acreditată de către Agenția Națională de Transplant, pentru transferarea în condiții corespunzătoare a materialului biologic pentru cazurile în care apar situații de urgență sau situații neprevăzute;

q) instrucțiuni specifice de distrugere, dacă celule și/sau țesuturile reproductive nu sunt folosite în scopul pentru care au fost prelevate.

VI. Alte cerințe:

a) baza de date electronică pentru evidența activității - păstrarea cel puțin 30 de ani într-o formă lizibilă, pe suport hârtie și în format electronic, inclusiv localizarea și identificarea informațiilor fără caracter personal relevante privind produsele și materialele care intră în contact cu probele prelucrate în laborator (date referitoare la probele recoltate, reactivii și tehnicile utilizate, testele realizate, data testărilor, persoanele care au efectuat testele și rezultatele obținute); stocarea înregistrărilor de probe și a rezultatelor obținute pentru 30 de ani, în două modalități diferite;

b) sistem de evaluare a serviciilor furnizate (registru de sugestii și reclamații, care să cuprindă inclusiv modalitatea de soluționare a acestora);

c) documente privind reacțiile adverse apărute în cadrul procedurilor medicale desfășurate sau documente privind reacțiile adverse apărute la primitor, incidentele, abaterile, precum și măsurile corective și preventive aplicate;

d) declarația pe propria răspundere a coordonatorului structurii în care se desfășoară una sau mai multe activități de transplant celule și/sau țesuturi reproductive, prin care își asumă întreaga responsabilitate asupra datelor menționate în dosarul de acreditare, dosar ce va fi semnat de către conducătorul unității care solicită acreditarea și înaintat Agenției Naționale de Transplant;

e) aparatură informatică cu posibilitatea de conectare la Registrul Național de Transplant (RNT) - pentru activități specifice reglementate de prezenta anexă;

f) dovada utilizării în structura în care se desfășoară una sau mai multe activități din domeniul reproducerii umane asistate medical atât a containerelor interne de transport, cât și a celor externe, pentru ambalarea materialelor biologice reproductive transportate în afara unității, după cum urmează:

1. un container extern de transport este reprezentat printr-o cutie de transport de unică folosință și/sau un echipament de crioconservare pretabil la transport;

2. etichetarea se face cu etichetă standardizată;

3. eticheta pentru ambalarea externă trebuie să conțină următoarele informații:

a) locația de proveniență, inclusiv adresele și numerele de telefon;

b) locația de destinație, inclusiv adresa și numărul de telefon;

c) numele și numărul de telefon ale expeditorului;

d) descrierea conținutului specific al cutiei, cu precizarea că ambalajul conține material biologic reproductiv și mențiunile "FRAGIL", "A NU SE IRADIA";

e) condițiile de transport recomandate, inclusiv instrucțiuni privind păstrarea recipientului la o temperatură și într-o poziție corespunzătoare;

4. existența rapoartelor referitoare la materialele biologice reproductiv transportate;

g) asigurarea etichetării pentru ambalarea internă a materialelor biologice reproductiv, după cum urmează:

1. toate celulele/țesuturile se manipulează și se etichetează respectând prevederile prezentei anexe;

2. unitățile sunt responsabile cu asigurarea unei etichete securizate care conține datele de identificare a conținutului specific;

3. documentația care însoțește probele biologice transportate se plasează fie într-o locație destinată în mod special documentației, fie între containerele extern și intern;

4. documentația care însoțește probele biologice include: documentația sursă, rezultatele testărilor pentru boli infecțioase, fișa de stocare, metodele folosite pentru prelucrarea materialului biologic, precum și informații privitoare la calitatea probelor biologice, conform reglementărilor în vigoare;

h) procedură scrisă pentru verificarea etichetării și a documentației care însoțește probele biologice, elaborată, implementată de către structura care trimite materialele biologice, celulele/țesuturile reproductiv și aplicată de către o persoană, alta decât persoana care îndeplinește cerințele cu privire la etichetare și documentație; structura în care se desfășoară una sau mai multe activități de transplant de celule și/sau țesuturi reproductiv păstrează documentația privind efectuarea verificărilor de la lit. g) pct. 4 (în format electronic și/sau în format hârtie) pentru o perioadă de 30 de ani și pune la dispoziție documentația în vederea verificării;

i) procedură scrisă pentru verificarea informațiilor cu privire la primirea materialelor biologice, celulelor/țesuturilor reproductiv; structura în care se desfășoară una sau mai multe activități de transplant de celule și/sau țesuturi reproductiv păstrează documentația privind efectuarea verificărilor de la lit.

g) pct. 4 (în format electronic și/sau în format hârtie) pentru o perioadă de 30 de ani și pune la dispoziție documentația în vederea verificării;

j) procedură scrisă ce include descrieri specifice cu privire la tipul de probă și mediu, pe lângă cerințele de transport corespunzătoare.

#CIN

NOTĂ:

Reproducem mai jos prevederile [art. II](#) din Ordinul ministrului sănătății nr. 273/2020 ([#M4](#)), cu modificările ulterioare.

#M5

"ART. II

Unitățile sanitare acreditate pentru activități de transplant celule și/sau țesuturi reproductive au termen de 36 de luni pentru a se conforma criteriilor prevăzute în [anexa nr. 7](#) la Ordinul ministrului sănătății nr. 860/2013, cu modificările și completările ulterioare."

#B
