

ORDIN Nr. 634/2020 din 16 aprilie 2020

privind modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 860/2013 pentru aprobarea criteriilor de acreditare în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 324 din 21 aprilie 2020

Văzând Referatul de aprobare nr. NT 1.258/16.04.2020 al Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății și adresele Agenției Naționale de Transplant nr. 484 din 12 februarie 2020, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. HM 271 din 12 februarie 2020, și nr. 662 din 28 februarie 2020, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. HM 271 din 2 martie 2020,

având în vedere prevederile art. 142 lit. a) și art. 143 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

luând în considerare dispozițiile 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 prevederilor 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:

ART. I

Ordinul ministrului sănătății nr. 860/2013 pentru aprobarea criteriilor de acreditare în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 464 din 26 iulie 2013, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

**1. Articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"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."

**2. Anexa nr. 1 "Criterii de acreditare a centrelor de prelevare de organe" se modifică și se înlocuiește cu anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.**

**3. În anexa nr. 2, la punctul 2, litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"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;"

#### **4. În anexa nr. 2, punctul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"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."

#### **ART. II**

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

p. Ministrul sănătății,

**Horațiu Moldovan,**  
secretar de stat

București, 16 aprilie 2020.  
Nr. 634.

ANEXĂ

(Anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 860/2013)

### **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. Criterii 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, analizor 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.

-----