



UE
Proiect

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN

mun. Chișinău

2025

nr. _____

Cu privire la aprobarea Regulamentului cu privire la mecanismul de inspecție și măsurile de control privind conformitatea cu standardele de calitate și siguranță pentru transplantul de organe și substanțele de origine umană

În scopul realizării acțiunii nr. 53 din Anexa A la Clusterul 2, Capitolul 28 „Protecția Consumatorilor și a Sănătății” din Programului național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 306/2025, precum și în temeiul pct. 9, sbp. 11) a prevederilor Regulamentului cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului 148/2021.

Prezentul Ordin:

- transpune art. 7 din Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 102 din 7 aprilie 2004, CELEX: 32004L0023, așa cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009;
- transpune Decizia Comisiei din 3 august 2010 de stabilire a orientărilor referitoare la modalitățile de inspecție și măsurile de control, precum și la formarea și calificarea agenților, în domeniul țesuturilor și al celulelor umane, prevăzute în Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului [notificată cu numărul C (2010) 5278], publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 213/48 din 13 august 2010, CELEX: 32010D0453;

ORDON:

1. Se aprobă Regulamentul cu privire la mecanismul de inspecție și măsurile de control privind conformitatea cu standardele de calitate și siguranță pentru transplantul de organe și substanțele de origine umană, conform anexei.

2. Se desemnează Agenția de Transplant autoritate responsabilă pentru efectuarea inspecțiilor și aplicarea măsurilor de control în instituțiile medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule, precum și a persoanelor juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului.

3. Agenția de Transplant:

3.1. va oferi suport metodologic-consultativ prestatorilor de servicii medicale autorizați pentru activitățile de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export, transport sau transplant de organe și substanțe de origine umană cu privire la aplicarea prevederilor Regulamentului;

3.2. va asigura elaborarea procedurilor operaționale standard privind organizarea și desfășurarea inspecțiilor;

3.3. va prezenta, la solicitarea Ministerului Sănătății, rapoartele de inspecție.

4. Instituțiile medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule, precum și persoanele juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului, pun în aplicare măsuri de control adecvate pentru a asigura respectarea cerințelor prevăzute de legislația națională din domeniu.

5. Prezentul ordinul intră în vigoare peste o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

6. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Ministru

Emil CEBAN

REGULAMENT
cu privire la mecanismul de inspecție și măsurile de control
privind conformitatea cu standardele de calitate și siguranță pentru
transplantul de organe și substanțele de origine umană

Secțiunea 1
Dispoziții generale

1. Regulamentul cu privire la mecanismul de inspecție și măsurile de control privind conformitatea cu standardele de calitate și siguranță pentru transplantul de organe și substanțele de origine umană (în continuare - *Regulament*) stabilește măsurile de implementare la nivel național a mecanismului de inspecție și a măsurilor de control privind conformitatea cu standardele de calitate și siguranță pentru transplantul de organe și substanțele de origine umană.

2. Prevederile prezentului Regulament se aplică în activitățile privind organizarea donării, prelevării, testării, procesării, conservării, stocării, distribuției, importului, exportului, transportului a substanțelor de origine umană, precum și a transplantului de organe.

Secțiunea 2
Tipuri de inspecție

3. Autoritatea competentă din domeniul transplantului de organe și substanțelor de origine umană, Agenția de Transplant (în continuare – Agenția) efectuează inspecții ale instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule, precum și persoanelor juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului.

4. Agenția efectuează următoarele tipuri de inspecții, după caz:

4.1. inspecție de rutină anunțată a sistemului, care este o inspecție generală orientată spre sistem, ce se desfășoară la fața locului și acoperă toate procesele și activitățile, inclusiv: structura organizațională, politici, responsabilități, managementul calității, personal, documentație, calitatea datelor, sisteme de asigurare a protecției datelor și confidențialității, instalații, echipamente, contracte, reclamații și retrageri sau audituri, comunicarea informațiilor (în interiorul țării și în afara acesteia), trasabilitatea și siguranța organelor, țesuturilor și a celulelor.

4.2. inspecție anunțată sau neanunțată, care este o inspecție, în special, pentru investigarea activităților frauduloase sau a altor activități ilegale, sau pe baza unor informații care indică o posibilă neconformitate cu legislația în domeniul transplantului de organe și substanțelor de origine umană;

4.3. inspecție anunțată sau neanunțată care vizează o anumită activitate sau un anumit subiect, care este o inspecție ce se desfășoară la fața locului și acoperă una sau mai multe teme specifice, de exemplu: sistemul de management al calității, procesul de preparare, sistemul de siguranță sau condițiile de testare și de examinare a

donatorului, inspecție de monitorizare sau reevaluare pentru a urmări măsurile corective impuse în cursul unei inspecții anterioare;

4.4. inspecție la terți, care este o inspecție documentară sau la fața locului la terți. Prin terți se înțelege orice entitate cu care instituțiile medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule, precum și persoanele juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului au un contract/acord de colaborare;

4.5. control documentar, care este o evaluare documentară, care nu se desfășoară la fața locului și poate acoperi toate procesele și activitățile sau se poate axa pe una sau mai multe teme specifice, inclusiv evaluarea dosarului de autorizare;

4.6. inspecție comună, care se efectuează în cazul unor resurse limitate sau a expertizei, în urma evaluării circumstanțelor specifice, cu participarea unor inspectori ai autorităților competente din alte țări sau cu experți ale altor instituții în domeniu din țară sau din afara țării.

5. La cererea uneia sau a mai multor autorități competente din alte țări către Agenție, pot fi efectuate inspecții comune, cu participarea inspectorilor trimiși în acest scop din țara solicitantă.

6. Agenția, la primirea unei cereri de inspecție comună, întreprinde toate acțiunile necesare pentru a accepta solicitarea respectivă, luând în considerație resursele de care dispune, în cazurile în care:

6.1. activitățile realizate de instituția medico-sanitară, banca de țesuturi și/sau celule, precum și de persoanele juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului care urmează să fie inspectată, au impact în țara solicitantă;

6.2. autoritatea competentă din țara solicitantă, cere personal cu cunoștințe tehnice de specialitate pentru inspecția respectivă;

6.3. consideră că există motive argumentate pentru efectuarea unei inspecții comune.

7. În cazul în care Agenția primește o cerere de inspecție comună, ea poate refuza cererea respectivă, dacă:

7.1. a avut loc o inspecție comună în instituția medico-sanitară, banca de țesuturi și/sau celule, precum și la persoana juridică care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule respectivă în anul precedent;

7.2. este deja în curs de planificare o inspecție comună a instituției medico-sanitare, băncii de țesuturi și/sau celule, precum și persoanei juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului, pentru care s-a primit solicitarea.

8. Agenția încheie, înainte de efectuarea inspecției comune, un acord scris cu autoritatea competentă a țării solicitante. Respectivul acord scris prevede cel puțin următoarele:

8.1. domeniul de aplicare și obiectivul inspecției comune;

8.2. rolurile inspectorilor participanți în timpul și în urma inspecției, inclusiv desemnarea autorității competente care conduce inspecția;

8.3. competențele și responsabilitățile fiecărei autorități competente participante.

9. Autoritățile competente participante la inspecția comună se angajează în acordul menționat să accepte rezultatele inspecției respective. Acordul respectiv este semnat de toate autoritățile competente participante, inclusiv de Agenție.

10. Autoritatea competentă care conduce inspecția comună este din țara în care are loc aceasta și se asigură, că este efectuată în conformitate cu legislația națională a țării respective.

11. Agenția poate institui programe pentru a facilita inspecții comune de rutină și poate derula astfel de programe în temeiul unui acord scris, astfel cum se menționează în pct. 8.

12. Pentru asigurarea unei coordonări eficiente și a desfășurării corespunzătoare a inspecțiilor comune, Agenția se bazează pe cele mai bune practici relevante din domeniu.

13. Agenția poate efectua inspecții comune, după caz, atunci când există notificări de incidente adverse grave/reacții adverse grave (IAG/RAG), sau raportul IAG/RAG primit indică sau oferă motive întemeiate de a suspecta că cerințele legislative nu au fost respectate. Agenția efectuează inspecții pentru a verifica punerea în aplicare corectă a măsurilor corective și preventive planificate sau atunci când consideră că un anumit incident advers grav, sau o anumită reacție adversă gravă ar putea reprezenta un pericol pentru sănătatea publică.

Secțiunea 3

Frecvența inspecțiilor

14. Agenția stabilește un plan al inspecțiilor cu identificarea și alocarea resurselor necesare. Intervalul dintre două inspecții de rutină anunțate nu trebuie să depășească termenii stabiliți de legislația națională.

15. Frecvența inspecțiilor este determinată de:

15.1. riscurile identificate, asociate cu tipurile de organe și substanțe de origine umană, precum și cu activitățile desfășurate care fac obiectul autorizării;

15.2. rezultatele inspecțiilor anterioare și gradul de conformitate al instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule, precum și persoanelor juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului, în raport cu cerințele legislației naționale în domeniu;

15.3. certificarea sau acreditarea de către organisme internaționale relevante, după caz;

15.4. eficacitatea sistemului de management al calității instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule, precum și persoanelor juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului.

Secțiunea 4

Cerințe specifice privind personalul cu atribuții de inspector

16. Personalul cu atribuții de inspector deține o diplomă, un certificat sau un alt titlu oficial de calificare în domeniul științelor medicale sau biologice, acordat la încheierea unui ciclu de studii universitare sau a unui curs de formare recunoscut la nivel național și/sau internațional ca fiind echivalent. În cazuri excepționale, Agenția

poate considera că experiența semnificativă și relevantă a unei persoane poate scuti persoana respectivă de cerințele prevăzute la pct. 18.

17. Înainte ca personalul care are atribuții de inspecție să își preia atribuțiile, Agenția le oferă acestora o formare introductivă specifică, ținând cont de prevederile ghidurilor naționale, internaționale și cele mai bune practici relevante în domeniu.

18. Agenția se asigură că formarea introductivă specifică include cel puțin următoarele:

18.1. tehnicile și procedurile operaționale standard de inspecție, stabilite de Agenție;

18.2. o prezentare generală a ghidurilor relevante privind inspecțiile, existente la nivel național și internațional, după caz, precum și a celor mai bune practici;

18.3. o prezentare generală a sistemului de autorizare național din domeniu;

18.4. cadrul juridic aplicabil desfășurării activităților de supraveghere din domeniul transplantului de organe și substanțelor de origine umană;

18.5. o prezentare generală a aspectelor tehnice privind activitățile din domeniul transplantului de organe și substanțelor de origine umană;

18.6. informarea despre prevederile Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin ordinul ministrului sănătății, care pune în aplicare standardele de protecție a donatorilor, primitorilor și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical;

18.7. o prezentare generală a organizării și funcționării Agenției și altor instituții din domeniile conexe;

18.8. o prezentare generală a structurilor organizaționale în domeniul transplantului de organe și substanțelor de origine umană de la nivel național;

18.9. modele de sisteme naționale și internaționale de management al calității;

18.10. instrumentele de inspecție naționale și/sau internaționale.

19. Agenția se asigură că formarea introductivă specifică este completată de formare specializată pentru inspectarea anumitor tipuri de instituții medico-sanitare, bănci de țesuturi și/sau celule, precum și persoane juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului, precum și de formare continuă, după caz. Agenția depune toate eforturile rezonabile pentru a se asigura că inspectorii care participă la inspecțiile comune au finalizat formarea relevantă.

20. Personalul care are atribuții de inspecție poate fi asistat de experți tehnici externi, cu competențe diferite, cu condiția ca Agenția să se asigure că experții respectivi respectă cerințele naționale din domeniul transplantului de organe și substanțelor de origine umană. Acești experți tehnici ar trebui să aibă doar un rol consultativ.

21. Inspectorii desfășoară una sau mai multe dintre următoarele activități:

21.1. inspectarea spațiilor, care au un impact asupra condițiilor în care se desfășoară activitățile de transplant de organe și a substanțelor de origine umană;

21.2. evaluarea și verificarea respectării procedurilor și activităților desfășurate din domeniul transplantului de organe și substanțelor de origine umană;

21.3. examinarea documentelor, înregistrărilor, sau altor evidențe relevante inspecției;

21.4. evaluarea modului de punere în aplicare a sistemului de management al calității;

21.5. evaluarea modului în care se respectă sistemele de vigilență și de trasabilitate;

21.6. prelevarea de eșantioane pentru analiză, copierea documentelor și documentarea prin fotografiere și înregistrare video, dacă este necesar;

21.7. evaluarea planului de urgență instituit de instituțiile medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule, precum și persoanele juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului, după caz;

21.8. dispunerea imediată a suspendării oricărei proceduri sau activități ori aplicarea altor măsuri, în caz de abateri majore care prezintă un risc direct sau indirect semnificativ de vătămare a unui donator viu sau primitor.

22. Personalul care are atribuții de inspecție se desemnează prin ordinul directorului Agenției și este împuternicit:

22.1. să efectueze orice tip de inspecții după caz;

22.2. să colecteze și verifice datele privind conformitatea instituțiilor și activităților desfășurate cu normele legislative din domeniu;

22.3. să raporteze constatările către directorul Agenției;

22.4. să dețină mijloace oficiale de identificare în conformitate cu mandatul specific de inspecție.

23. Se evită, în general, inspecțiile efectuate de un singur inspector, iar cel puțin unul dintre inspectori va avea o experiență practică de minimum doi ani și formare specifică.

24. Inspecția este un exercițiu de eșantionare, întrucât inspectorii nu pot examina toate domeniile și documentele în cursul unei inspecții. Inspectorul nu este răspunzător pentru deficiențele care nu se pot observa în cursul inspecției din cauza timpului sau sferei de aplicare limitate sau din cauza faptului că anumite procese nu au putut fi observate în cursul inspecției.

25. Agenția dispune de un sistem de management al calității care cuprinde proceduri operaționale standard corespunzătoare și un sistem de audit intern adecvat. Agenția efectuează cu regularitate o evaluare a mecanismului de inspecție.

Secțiunea 5

Desfășurarea inspecțiilor

26. Inspecțiile se desfășoară cu respectarea procedurilor operaționale standard, elaborate și aprobate de Agenție și în conformitate cu prevederile legislației naționale.

27. Agenția informează în prealabil, în cel mult 10 zile lucrătoare, instituția medico-sanitară, banca de țesuturi și/sau celule, precum și persoanele juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului, cu privire la inspecția ce urmează a fi efectuată, precum și natura acesteia, cu excepția cazului în care există motive întemeiate și justificate corespunzător pentru a suspecta că o astfel de comunicare prealabilă ar compromite eficacitatea inspecției.

28. Urmare a inspecțiilor efectuate este emis raportul de inspecție unde se identifică în mod clar deficiențele observate, iar o copie a raportului este trimisă, după inspecție, către entitatea supusă inspecției.

29. În raport se definește o dată calendaristică până la care entitatea supusă inspecției are obligația de a trimite un plan calendaristic pentru înlăturarea neconformităților evidențiate în raport, precum și a măsurilor preventive și corective.

30. În cazul în care se constată abateri majore de la standardele de calitate și siguranță pentru transplantul de organe și substanțele de origine umană, inspectorii suspendă imediat activitatea și iau toate măsurile necesare fără întârzieri nejustificate. Informația în acest sens este transmisă Agenției.

31. Agenția transmite Ministerului Sănătății, în termen de 48 ore, propunerea de suspendare a ordinului de autorizare, cu anexarea raportului privind rezultatele inspecției desfășurate, inclusiv constatările, concluziile, măsurile corective și preventive impuse.

32. Măsura prevăzută la art. 30 trebuie să fie corelată cu gravitatea și natura neconformităților constatate, precum și cu nivelul de risc major pe care acestea îl reprezintă pentru siguranța și calitatea procesului de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export, transport sau transplant de organe și substanțe de origine umană.

33. Orice constatare a unui fapt, care împiedică efectuarea inspecției (îngrădirea accesului, refuzul de a prezenta documentația solicitată etc.), va fi consemnată în raportul de inspecție, semnat de toți membrii echipei de inspecție.

34. Dacă în cadrul inspecțiilor se identifică cazuri de neconformitate cu legislația, Agenția poate dispune efectuarea inspecțiilor ulterioare prin care monitorizează și verifică dacă instituțiile medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule, precum și persoanele juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului au întreprins măsurile corective și preventive corespunzătoare, acestea făcând parte din tipul inspecțiilor anunțate sau neanunțate.

35. În mod excepțional, Agenția poate dispune efectuarea inspecțiilor, integral sau parțial, prin intermediul unor mijloace virtuale sau al unei examinări de la distanță a documentelor, cu condiția ca:

35.1. un astfel de mod de inspectare să nu prezinte riscuri pentru siguranța și calitatea organelor și substanțelor de origine umană;

35.2. un astfel de mod de inspectare să nu aducă atingere eficienței inspecțiilor;

35.3. să fie respectată protecția donatorilor, primitorilor de organe și substanțe de origine umană și a descendenților rezultați din reproducerea asistată medical;

35.4. să nu se depășească intervalul maxim de 4 ani dintre două inspecții la fața locului.

36. Agenția se asigură că personalul care efectuează activități de supraveghere în domeniul transplantului de organe și substanțelor de origine umană, inclusiv personalul care are atribuții de inspecție, nu are niciun interes financiar sau de altă natură, despre care s-ar putea considera că îi prejudiciază independența și, în special, că nu se află într-o situație care ar putea afecta, direct sau indirect, imparțialitatea conduitei sale profesionale. Personalul care desfășoară activități de supraveghere în domeniul transplantului de organe și substanțelor de origine umană furnizează o declarație de interese, aprobată prin ordinul directorului Agenției și actualizează periodic declarația respectivă. Pe această bază, Agenția ia măsurile necesare pentru a atenua riscul de conflict de interese.

37. Instituțiile medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule, precum și persoanele juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului supuse inspecției au obligația:

37.1. să prezinte documente sau alte înregistrări, evidențe relevante inspecției, precum și informațiile ce țin direct de obiectul inspecției și care sunt solicitate;

37.2. să permită accesul persoanelor cu atribuție de inspecție în toate spațiile solicitate pentru inspecție pe parcursul programului de lucru;

37.3. să asigure, la inițierea inspecției și pe durata desfășurării acesteia, prezența unei persoane desemnate;

37.4. să se asigure ca angajații acestora, în limitele competenței, cooperează cu echipa de inspecție.