*proiect*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**  **AL REPUBLICII MOLDOVA** |  | **МИНИСТЕРСТВО**  **ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**  **РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА** |
|  | **O R D I N**  mun. Chişinău |  |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |  | **nr. \_\_\_\_\_\_** |

**Cu privire la expunerea în redacţie nouă**

**a Ordinului nr. 234 din 24 martie 2011**

**„Privind organizarea şi desfăşurarea activităţii de**

**prelevare şi transplant de organe, ţesuturi**

**şi celule de origine umană”**

În conformitate cu prevederile Legii nr. 103 din 12 iunie 2014 pentru modificarea şi completarea Legii nr.42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, ţesuturi şi celule umane, în scopul bunei organizări şi desfăşurări a activităţii de prelevare şi transplant de organe, ţesuturi şi celule de origine umană în scopuri terapeutice şi în temeiul prevederilor Regulamentului privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011,

**O R D O N:**

1. Ordinul nr. 234 din 24 martie 2011 „Privind organizarea şi desfăşurarea activităţii de prelevare şi transplant de organe, ţesuturi şi celule de origine umană” se expune în redacţie nouă (se anexează).

2. Directorul Agenţiei de Transplant va asigura executarea prevederilor legislaţiei în vigoare şi prezentului ordin în vederea bunei organizări a activităţii de prelevare şi transplant de organe, ţesuturi şi celule de origine umană în scopuri terapeutice.

3. Ordinul nr. 23 din 17 ianuarie 2014 „Cu privire la completarea Ordinului nr. 234 din 24 martie 2011 Privind organizarea şi desfăşurarea activităţii de prelevare şi transplant de organe, ţesuturi şi celule de origine umană” se abrogă.

4. Controlul executării ordinului în cauză se atribuie dlui Andrei Uncuţa, viceministru al sănătăţii.

**Ministru Mircea BUGA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**  **AL REPUBLICII MOLDOVA** |  | **МИНИСТЕРСТВО**  **ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**  **РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА** |
|  | **O R D I N**  mun. Chişinău |  |
| **24 martie 2011** |  | **nr. 234** |

**Privind organizarea şi desfăşurarea activităţii**

**de prelevare şi transplant de organe, ţesuturi şi**

**celule de origine umană (în redacţie nouă)**

În temeiul Legii nr.42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, ţesuturi şi celule umane, cu modificările şi completările ulterioare, Hotărîrii Guvernului nr. 386 din 14 mai 2010 „Cu privire la instituirea Agenţiei de Transplant”, Hotărîrii Guvernului nr.1207 din 27 decembrie 2010 „Privind aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare a Comisiei independente de avizare pe lîngă Ministerul Sănătăţii şi a criteriilor de autorizarepentru desfăşurarea activităţilor de prelevare şi transplant”, în scopul bunei organizări şi desfăşurări a activităţii de prelevare şi transplant de organe, ţesuturi şi celule de origine umană în scopuri terapeutice, precum şi în temeiul prevederilor Regulamentului privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011,

**O R D O N:**

1. Se aprobă:

1) Cerinţele tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, păstrarea, distribuirea, codificarea şi trasabilitatea ţesuturilor şi celulelor de origine umană utilizate în scopuri terapeutice, precum şi notificarea incidentelor adverse severe şi a reacţiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor, conform anexei nr.1;

2) Cerinţele tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, conservarea, transportul şi transplantul de organe precum şi notificarea incidentelor şi reacţiilor adverse grave survenite in timpul transplantării lor, conform anexei nr.2;

3) Procedura de autorizare a instituţiilor medico – sanitare pentru desfăşurarea activităţii de donare, prelevare, testare, conservare, transport şi transplant de organe, ţesuturi şi/sau celule de origine umană în scop terapeutic, conform anexei nr.3;

4) Regulile privind întocmirea Listei de aşteptare, conform anexei nr. 4;

5) Regulile comune de repartiţie a organelor pentru transplant, conform anexei nr. 5;

6) Regulile specifice de repartiţie a organelor pentru transplant, conform anexei nr. 6;

7) Nomenclatorul specificităţii serologice HLA, conform anexei nr. 7;

8) Instrucţiunea privind organizarea activităţii coordonatorului de transplant, conform anexei nr.8;

9) Modelul actului de constatare a decesului în baza morţii cerebrale, conform anexei nr.9;

10) Modelul declaraţiei de confidenţialitate, conform anexei nr.10;

11) Modelul consimţămîntului medicului legist, conform anexei nr.11.

2. Directorul Agenţiei de Transplant:

1) va organiza, la solicitarea instituţiilor medico-sanitare şi/sau persoanelor juridice, evaluarea şi autorizarea, în conformitate cu procedura stabilită în prezentul ordin;

2) va asigura executarea prevederilor legislaţiei în vigoare şi prezentului ordin în vederea organizării activităţii de transplant de organe, ţesuturi şi celule de origine umană.

3. Conducătorii instituţiilor medico-sanitare:

vor asigura organizarea activităţii de transplant de organe, ţesuturi şi celule de origine umană în modul stabilit de prezentul ordin.

4. Direcţia management personal medical, Universitatea de Stat de Medicină şi Farmacie „Nicolae Testemiţanu”, Agenţia de Transplant vor organiza instruirea medicilor şi echipelor de transplant implicate în activităţi de prelevare, stocare, depozitare, conservare, procesare, distribuţie şi/sau transplant de organe, ţesuturi şi/sau celule de origine umană.

5. Direcţia asistenţă medicală spitalicească va asigura suportul consultativ-metodic necesar în vederea implementării prevederilor ordinului menţionat.

6. A asigura publicarea ordinului dat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

7. Controlul executării ordinului în cauză se atribuie dlui Andrei Uncuţa, viceministru al sănătăţii.

**Ministru Mircea BUGA**

**Anexa nr.1**

**la ordinul Ministerului Sănătăţii**

**nr.234 din 24.03.2011**

**Cerinţele tehnice**

**pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, păstrarea, distribuirea, codificarea şi trasabilitatea ţesuturilor şi celulelor de origine umană utilizate în scopuri terapeutice, precum şi notificarea incidentelor adverse severe şi a reacţiilor adverse grave survenite in timpul transplantării lor**

Prevederile prezentelor cerinţe transpun Directiva Parlamentului European şi a Consiliului 17/2006/CE din 8 februarie 2006 pentru implementarea Directivei Parlamentului European şi a Consiliului 23/2004/CE cu privire la cerinţele tehnice pentru donarea, prelevarea şi testarea ţesuturilor şi celulelor umane, precum şi Directiva Parlamentului European şi a Consiliului 86/2006/CE din 24 octombrie 2006 pentru implementarea Directivei Parlamentului European şi a Consiliului 23/2004/CE cu privire la cerinţele pentru asigurarea trasabilităţii, notificarea reacţiilor adverse severe şi a incidentelor adverse grave, precum şi unele cerinţe tehnice pentru codificarea, procesarea, conservarea şi distribuirea ţesuturilor şi celulelor umane.

1. În înţelesul prezentelor cerinţe se definesc următoarele noţiuni:

1. ***bancă de ţesuturi*** – unitate specializată a unui spital sau instituţie care desfăşoară activităţi de prelucrare, conservare, stocare şi distribuţie a ţesuturilor şi celulelor umane;
2. ***celule*** - celule individuale sau conglomerat de celule care nu sînt legate prin nici o formă de ţesut;
3. ***ţesuturi*** *-* toate părţile (formaţiunile anatomice) corpului uman formate din celule;
4. ***celule reproductive*** - toate celulele destinate a fi folosite în scopul reproducerii umane asistate;
5. ***donare de celule reproductive*** între parteneri - donarea celulelor reproductive între un bărbat şi o femeie care declară că au o relaţie fizică intimă;
6. ***utilizare directă*** - orice procedură în care ţesuturile, celulele sunt donate şi utilizate fără stocare într-o bancă de celule;
7. ***instituţie de prelevare*** - instituţia medico-sanitară sau subdiviziunea acesteia care efectuează prelevarea de ţesuturi şi celule umane;
8. ***management al calităţii*** - activităţile coordonate care au ca scop dirijarea, monitorizarea şi controlul activităţii sub aspectul asigurării calităţii serviciilor medicale prestate;
9. ***proceduri standard de operare*** – instrucţiuni scrise care descriu etapele dintr-un proces specific, inclusiv materialele şi metodele ce trebuie utilizate şi produsul final preconizat;
10. ***efect critic*** - un potenţial efect negativ asupra calităţii şi/sau securităţii ţesuturilor şi/sau celulelor;
11. ***instituţii medicale utilizatoare*** de ţesuturi şi celule umane în scop terapeutic - instituţia medico-sanitară sau subdiviziunea acesteia unde se efectuează utilizarea ţesuturilor şi celulelor umane;
12. ***incident advers sever*** - orice eveniment inoportun legat de procurarea, controlul, procesarea, conservarea şi distribuţia de ţesuturi şi celule umane, susceptibil de a transmite o boală contagioasă, de a provoca decesul sau condiţii ameninţătoare pentru viaţă, de a produce o invaliditate sau o incapacitate la primitori ori de a provoca sau a prelungi o spitalizare ori o morbiditate;
13. ***reacţie adversă gravă* -** reacţia neprevăzută, inclusiv boală contagioasă, ameninţătoare pentru viaţă, la donator sau la primitor, asociată cu procurarea ori cu utilizarea terapeutică umană de ţesuturi sau celule, care este mortală sau pune viaţa în pericol, care determină o invaliditate sau o incapacitate, provoacă ori prelungeşte spitalizarea sau morbiditatea;
14. ***trasabilitate*** - ansamblul informaţiilor şi al măsurilor, documentate şi înregistrate, care permit:
    * 1. stabilirea legăturilor dintre donator şi banca furnizoare de ţesuturi şi celule procesate, pe de o parte, şi primitor şi instituţia medicală acreditată care utilizează ţesuturile sau celulele, pe de altă parte;
      2. urmărirea şi identificarea ţesuturilor sau celulelor pe parcursul fiecărei etape, de la procurare, procesare, control şi conservare până la distribuţia la primitor sau până la distrugerea lor;
      3. identificarea tuturor datelor relevante legate de produsele terapeutice anexe si materialele care vin în contact, în timpul procesării, cu ţesuturile şi celulele umane;
15. ***validare***- stabilirea dovezilor prin care utilizarea oricăror proceduri, materiale, materii prime sau produse, activităţi sau sisteme permite în mod real atingerea rezultatelor aşteptate şi a specificaţiilor definite;
16. ***activităţi critice*** - activităţile cu potenţial efect negativ asupra calităţii şi/sau securităţii ţesuturilor şi/sau celulelor.

2. Prelevarea ţesuturilor şi celulelor umane cu excepţia donării între parteneri a celulelor reproductive pentru utilizare directă, este autorizată numai după îndeplinirea cerinţelor după cum urmează:

1) Prelevarea ţesuturilor şi celulelor umane se va efectua de către persoane care au absolvit un program de instruire într-o bancă de ţesuturi sau de celule autorizată pentru prelevare. Pregătirea personalului medical androlog, embriolog se va face în concordanţă cu reglementările ESHRE (Societăţii europene de reproducere umană şi embriologie).

2) Banca de ţesuturi/celule sau instituţia de prelevare va încheia acorduri scrise cu personalul sau echipele responsabile cu selecţia donatorilor, dacă aceştia nu sunt angajaţi ai aceloraşi instituţii sau bănci, specificând:

- procedurile ce trebuie urmate pentru a asigura respectarea criteriilor de selecţie a donatorilor cuprinse în anexa nr.1 la prezentele Cerinţe.

- tipul/tipurile de ţesuturi şi/sau celule şi/sau mostre ce urmează a fi prelevate si protocoalele ce trebuie urmate.

3) Băncile de ţesuturi şi celule umane vor aplica Procedurile standard de operare pentru verificarea:

a) identităţii donatorului;

b) consimţământului donatorului sau familiei acestuia pentru prelevare, în conformitate cu prevederile legislative în vigoare;

c) evaluării criteriilor de selecţie a donatorilor, conform Criteriilor prevăzute în anexa nr.1 la prezentele Cerinţe;

d) evaluării testelor de laborator efectuate pentru donatori, conform prevederilor pct. 4 la prezentele Cerinţe.

Vor fi aplicate, de asemenea, Procedurile standard de operare privind descrierea procedurilor de prelevare, ambalare, etichetare şi transport al ţesuturilor şi celulelor umane la locul de primire din banca de ţesuturi/celule sau, în cazul distribuirii directe a ţesuturilor şi celulelor, la echipa responsabilă cu utilizarea lor, sau, în cazul mostrelor de ţesuturi/celule umane, la laboratorul de testare, conform prevederilor din anexa nr. 4 la prezentele Cerinţe.

4) Prelevarea se desfăşoară numai în localuri tehnice corespunzătoare, utilizându-se proceduri care minimalizează contaminarea bacteriană sau de altă natură a ţesuturilor şi celulelor prelevate, conform prevederilor prevăzute în anexa nr. 4 la prezentele Cerinţe.

5) Materialele şi echipamentele de prelevare vor fi întreţinute în conformitate cu standardele şi menţiunile prevăzute în anexa nr. 4 pct. 3 şi cu reglementările, standardele şi indicaţiile naţionale si internaţionale privitoare la sterilizarea medicamentelor şi instrumentarului medical. Pentru prelevarea de ţesuturi şi celule se va utiliza instrumentar steril, validat sau certificat specific.

6) Prelevarea de ţesuturi şi celule de la donatori vii se va realiza într-un mediu care să le asigure acestora starea de sănătate, siguranţă şi intimitate.

7) În cazul în care va fi necesar, se vor asigura personalul şi echipamentele necesare pentru reconstrucţia corpului donatorilor decedaţi.

8) Procedurile pentru prelevarea ţesuturilor şi celulelor se vor desfăşura conform cerinţelor anexei nr.4 la prezentele Cerinţe.

9) Un cod unic de identificare este repartizat donatorului, precum şi ţesuturilor şi celulelor donate de acesta, în timpul recoltării sau la banca de ţesuturi ori de celule, pentru a asigura identificarea corectă a donatorului şi trasabilitatea ţesuturilor şi celulelor donate. Datele codificate vor fi introduse într-un registru cu regim special, cu asigurarea securizării datelor cu caracter personal.

10) Documentaţia privind donatorul va fi păstrată conform pct. 4 din anexa nr.4 la prezentele Cerinţe.

3. Donatorii de ţesuturi şi celule vor trebui să fie compatibili cu criteriile de selecţie stabilite în:

1) anexa nr. 1, pentru donatorii de ţesuturi şi celule, cu excepţia donatorilor de celule reproductive;

2) anexa nr. 3 pentru donatorii de celule reproductive.

4. Testele de laborator obligatorii pentru donatorii de ţesuturi şi celule se efectuează în următoarele condiţii:

1. donatorii de ţesuturi şi celule, cu excepţia donatorilor de celule reproductive, sunt supuşi testelor biologice prezentate la pct. 1 din anexa nr. 2 la prezentele Cerinţe;
2. testele menţionate la pct. 1 din anexa nr. 2 sunt efectuate conform cerinţelor generale prezentate la pct. 2 din anexa nr. 2 la prezentele Cerinţe;
3. donatorii de celule reproductive sunt supuşi testelor biologice prezentate la pct. 1 şi 2 din anexa nr. 2 la prezentele Cerinţe;
4. testele menţionate la pct. 3 sunt efectuate conform cerinţelor generale prezentate la pct. 3 din anexa nr. 3 la prezentele Cerinţe.

5. Agenţia de Transplant se va asigura că donarea de ţesuturi şi/sau celule umane, precum şi procedurile de prelevare şi primire a ţesuturilor şi/sau celulelor umane în banca de ţesuturi/celule sunt conforme cu cerinţele descrise în anexa nr. 4 la prezentele Cerinţe.

6. Agenţia de Transplant autorizează distribuirea directă către primitor a unor ţesuturi şi celule specifice de la locul unde are loc prelevarea la o instituţie medicală pentru a fi transplantate imediat.

7. Criteriile de autorizare a băncilor de ţesuturi şi celule umane sunt stabilite în normele privind autorizarea, conform anexei nr. 5 la prezentele Cerinţe.

8. Procesele de preparare a ţesuturilor şi celulelor din băncile de ţesuturi/celule trebuie să întrunească condiţiile cuprinse în normele privind autorizarea, conform anexei nr. 6 la prezentele Cerinţe.

9. Notificarea reacţiilor adverse grave şi a incidentelor adverse severe va respecta următoarele cerinţe:

1) instituţiile unde are loc prelevarea, precum şi băncile de ţesuturi sau celule vor stabili şi vor implementa proceduri pentru păstrarea documentaţiei referitoare la ţesuturile şi celulele umane prelevate şi pentru notificarea imediată a băncilor de ţesuturi/celule care le-au primit despre orice reacţie adversă gravă apărută la donatorul viu sau incident advers sever apărut în timpul prelevării, ce ar putea influenţa calitatea şi securitatea acestor ţesuturi şi celule;

2) instituţiile responsabile pentru utilizarea umană a ţesuturilor şi celulelor vor implementa proceduri de notificare imediată a băncilor de ţesuturi/celule despre orice incident advers sever care poate influenţa calitatea şi securitatea ţesuturilor şi celulelor;

3) băncile de ţesuturi şi celule vor pune la dispoziţia instituţiilor sanitare utilizatoare de ţesuturi şi celule umane în scop terapeutic informaţii despre modul în care instituţia sanitară respectivă trebuie să raporteze incidentele adverse severe ce pot influenţa calitatea şi securitatea ţesuturilor şi celulelor;

4) băncile de ţesuturi şi celule care distribuie ţesuturi şi celule destinate utilizării umane vor furniza instituţiilor responsabile pentru utilizarea acestora informaţii despre modalitatea în care aceste instituţii trebuie să raporteze reacţiile adverse grave constatate conform prevederilor alineatului 1);

5) băncile de ţesuturi şi celule vor implementa proceduri de informare imediată a Agenţiei de Transplant despre suspiciunile oricărei reacţii adverse grave sau incident advers sever, conform prevederilor alineatului 1), precum şi despre concluziile anchetei efectuate pentru investigarea cauzei acestora;

6) în cazul reproducerii asistate, orice tip de neidentificare sau amestec al gameţilor ori embrionilor este considerat incident advers sever. Toate persoanele sau instituţiile de prelevare, precum şi instituţiile sanitare utilizatoare de ţesuturi şi celule umane în scop terapeutic vor raporta aceste incidente băncilor de celule reproductive, în vederea investigării şi informării Agenţiei de Transplant;

7) băncile de ţesuturi şi celule vor evalua incidentele adverse severe pentru identificarea şi prevenirea cauzelor apariţiei acestora;

8) persoana responsabilă din banca de ţesuturi sau celule va completa cu informaţiile relevante şi le va trimite Agenţiei de Transplant, anexa nr. 7 partea A şi anexa nr. 8 partea A;

9) băncile de ţesuturi şi celule vor informa Agenţia de Transplant despre măsurile luate în privinţa celorlalte ţesuturi şi celule provenite de la acelaşi donator, care au fost distribuite in scopul utilizării terapeutice umane;

10) băncile de ţesuturi şi celule vor completa cu informaţiile relevante anexa nr. 7 partea B şi anexa nr. 8 partea B şi le vor trimite Agenţiei de Transplant.

10. Formularul de notificare anuală este stabilit în anexa nr. 9 părţile A şi B şi va conţine toate informaţiile necesare identificării expeditorului şi păstrării datelor de referinţă ale acestuia.

11. Băncile de ţesuturi şi celule vor avea sisteme adecvate de identificare şi etichetare a ţesuturilor şi/sau celulelor umane primite şi distribuite.

Băncile de ţesuturi/celule şi instituţiile medico-sanitare utilizatoare de ţesuturi şi celule umane în scop terapeutic vor păstra în mod corespunzător informaţiile conţinute în anexa nr. 10 cel puţin 30 de ani, astfel încât acestea să fie lizibile.

12. De la data stabilirii unui cod european unic, se va utiliza un cod numeric specific pentru identificarea tuturor ţesuturilor şi celulelor umane donate la nivelul băncilor de ţesuturi şi celule, conform anexei nr.11, cu excepţia donării de celule reproductive între parteneri. Aceasta are ca scop asigurarea identificării precise a donatorului, a trasabilităţii tuturor ţesuturilor şi celulelor umane, precum şi obţinerea de informaţii despre principalele caracteristici ale ţesuturilor şi celulelor.

13. Anexele nr. 1 –17 fac parte integrantă din prezentele cerinţele tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, distribuirea, codificarea şi trasabilitatea ţesuturilor şi celulelor de origine umană utilizate în scopuri terapeutice, precum şi notificarea incidentelor adverse severe şi a reacţiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor.

Anexa nr.1

la Cerinţele tehnice aprobate prin

ordinul Ministerului Sănătăţii

nr. 234 din 24.03.11

**Criteriile de selecţie a donatorilor de ţesuturi şi/sau celule**

**(cu excepţia donatorilor de celule reproductive)**

**Secţiunea 1**

**Dispoziţii generale**

1. Criteriile de selecţie a donatorilor de ţesuturi şi celule (cu excepţia donatorilor de celule reproductive) se bazează pe analiza riscurilor legate de utilizarea terapeutică a celulelor/ţesuturilor umane. Indicatorii acestor riscuri trebuie identificaţi prin examen fizic, analiza istoricului medical si comportamental, testarea biologică, examenul post-mortem (pentru donatorii decedaţi) şi alte investigaţii corespunzătoare.

**Secţiunea 2**

**Donatorii decedaţi**

***2. Criterii generale de excludere***

1) Cauza morţii este necunoscută, cu excepţia situaţiilor în care autopsia furnizează informaţii asupra cauzei morţii şi în absenţa oricăruia dintre criteriile generale de excludere de mai jos.

2) Antecedente de boală cu etiologie necunoscută.

3) Prezenţa sau antecedente ale unor boli maligne, cu excepţia carcinomului bazo-celular primar, carcinomului in situ de col uterin şi a unor tumori primare ale sistemului nervos central, trebuie evaluate conform criteriilor ştiinţifice. Donatorii cu boli maligne pot fi evaluaţi şi acceptaţi pentru donare de cornee, cu excepţia celor cu retinoblastom, neoplasm hematologic şi tumori maligne ale segmentului anterior al ochiului.

4) Risc de transmitere a bolilor cauzate de prioni. Riscul poate apărea la:

a) persoanele diagnosticate cu boala Creutzfeldt-Jakob sau o variantă a bolii Creutzfeldt-Jakob ori care au antecedente familiale de boală noniatrogenică Creutzfeldt-Jakob;

b) persoanele cu antecedente de demenţă rapid progresivă sau boli neurologice degenerative, inclusiv cele de origine necunoscută;

c) persoane care au primit hormoni derivaţi din glanda pituitară umană (cum ar fi hormoni de creştere) şi primitorii de grefe de cornee, sclera şi dura mater, precum şi persoanele care au suferit intervenţii neurochirurgicale nedocumentate (în care este posibil să se fi folosit dura mater).

Pentru variante ale bolii Creutzfeldt-Jakob se recomandă precauţii suplimentare.

d) Infecţii sistemice necontrolate la momentul donării, inclusiv infecţii bacteriene, virale sistemice, infecţii cu paraziţi sau fungi sau infecţii locale severe ale ţesuturilor şi celulelor ce urmează a fi donate.

Donatorii cu septicemie bacteriană pot fi evaluaţi şi acceptaţi pentru donarea de cornee, dar numai atunci când se fac culturi bacteriene care permit detectarea oricărei contaminări bacteriene a acesteia.

e) Antecedente, dovezi clinice sau de laborator ale infecţiei hemotransmisibile cu HIV, sifilis, hepatita acută sau cronică B (cu excepţia persoanelor cu un status imun dovedit), hepatita C şi HTLV I/II, risc de transmitere sau prezenţa factorilor de risc pentru aceste infecţii.

f) Antecedente de boli autoimune care pot avea un efect negativ asupra calităţii ţesutului/celulelor ce va/vor fi prelevat/prelevate.

5) Rezultatele testelor de sânge ale donatorului pot fi invalidate din cauza:

a) hemodiluţiei, atunci când nu a fost recoltată o mostră de sânge înainte de transfuzie;

b) tratamentului cu medicaţie imunosupresoare.

c) Dovezi ale existenţei factorilor de risc pentru boli transmisibile, luându-se în considerare călătoriile şi riscurile comportamentale cunoscute ale donatorului, antecedentele de expunere la aceste boli, precum şi prevalenţa locală a bolilor infecţioase.

d) Prezenţa pe corpul donatorului a semnelor fizice ce implică riscul de boli transmisibile, conform anexei nr.4, pct. 2. subpunctul 3).

e) Ingestia sau expunerea la o substanţă (de exemplu, cianura, plumb, mercur, aur) care poate fi transmisă primitorilor într-o doză ce ar putea periclita sănătatea acestora.

f) Antecedente de vaccinare recentă cu virus viu atenuat, atunci când se consideră că există riscul transmiterii acestuia.

g) Transplantul cu xenogrefe.

***3. Criterii suplimentare de excludere pentru donatorii decedaţi copii***

1) Toţi copiii născuţi de mame cu infecţie HIV, cu genodermatoze, cu sifilis congenital sau de la mame cu sifilis netratat sau tratat incomplet cu teste serologice intens positive la naştere sau care îndeplinesc oricare dintre criteriile de excludere descrise la pct. 2 trebuie excluşi ca donatori până când se elimină total riscul transmiterii infecţiei.

2) Copiii mai mici de 18 luni, născuţi de mame cu infecţie HIV, cu genodermatoze, cu sifilis congenital sau de la mame cu sifilis netratat sau tratat incomplet cu teste serologice intens positive la naştere, hepatită B, hepatită C sau HTLV ori cu riscul unei astfel de infecţii şi care au fost alăptaţi la sân în ultimele 12 luni, nu pot fi acceptaţi ca donatori, indiferent de rezultatele testelor.

3) Copiii născuţi de mame cu infecţie HIV, cu genodermatoze, cu sifilis congenital sau de la mame cu sifilis netratat sau tratat incomplet cu teste serologice intens positive la naştere, hepatita B, hepatita C sau infecţia HTLV ori cu risc de astfel de infecţie, care nu au fost alăptaţi la sân în ultimele 12 luni şi la care rezultatele testelor, examinările fizice şi analiza fişelor medicale nu indică dovada infecţiei cu HIV, hepatită B, hepatită C sau HTLV, pot fi acceptaţi ca donatori.

**Secţiunea 3**

**Donatorii vii**

***4. Donatorul viu autolog***

1) Dacă ţesuturile şi celulele prelevate urmează a fi stocate sau vor fi efectuate culturi, se va efectua acelaşi set minim de teste biologice ca şi în cazul donatorului viu alogenic.

2) Rezultatele pozitive ale testelor nu împiedică neapărat ţesuturile şi celulele sau orice produs derivat din ele să fie stocate, procesate şi reimplantate, dacă există spaţii de depozitare corespunzătoare semnalate şi separate pentru a se asigura împotriva riscului contaminării încrucişate şi/sau altui risc de contaminare.

***5. Donatorul viu alogen***

1) Donatorii vii alogeni trebuie selectaţi pe baza stării de sănătate şi a antecedentelor medicale prin chestionarul prevăzut la pct. 6 şi printr-o discuţie cu donatorul, efectuate de personal medical calificat. Evaluarea trebuie să includă factori relevanţi ce ajută la identificarea şi eliminarea acelor persoane de la care donarea poate prezenta un risc pentru primitori, cum ar fi posibilitatea transmiterii bolilor sau afectarea sănătăţii acestora. Pentru orice donare, procesul de recoltare nu trebuie să afecteze sau să compromită sănătatea donatorului; în cazul donării de sânge din cordonul ombilical sau din membrana amniotică, aceasta se aplică atât mamei, cât şi copilului.

2) Criteriile de selecţie a donatorilor vii alogenici trebuie stabilite şi documentate de către banca de ţesuturi sau celule (şi de către medicul ce efectuează transplantul în cazul distribuirii directe la primitor), luându-se în considerare:

a) specificitatea ţesuturilor sau celulelor ce urmează a fi donate;

b) starea fizică a donatorului;

c) antecedentele medicale şi comportamentale ale donatorului, conform chestionarului de la pct.6;

d) rezultatele investigaţiilor clinice şi testelor de laborator ce stabilesc starea de sănătate a donatorului.

**6. CHESTIONAR DE EVALUARE A RISCULUI DE TRANSMITERE**

**A BOLILOR INFECŢIOASE DE CĂTRE DONATORII DE**

**ŢESUTURI/CELULE**

NUME ............................................ PRENUME .........................................

DATA NASTERII .................. Vârsta .........Număr de identificare .............................................

DOMICILIUL ..................................................................TELEFON .........................................

DA NU

1. Aţi întreţinut relaţii homosexuale în ultimele 12 luni? DA□ NU□

2. V-aţi administrat injectabil intravenos, intramuscular sau subcutanat droguri în ultimele 12 luni? DA□ NU□

3. Sunteţi inclus în programul de hemodializă? DA□ NU□

4. Vi s-au administrat concentrate de factori de coagulare de origine umană pentru boli de coagulare sau hemofilie? DA□ NU□

5. Aţi avut în ultimele 12 luni parteneri sexuali care prezintă teste serologice pozitive pentru HIV, hepatită B, hepatită C sau care prezintă istoric/factori de risc pentru acestea? DA□ NU□

6. Aţi avut în ultimele 12 luni contact cu răni deschise, leziuni cutanate sau membrane mucoase sângerânde care ar fi putut prezenta risc de HIV sau hepatită? DA□ NU□

7. Aţi fost internat într-un sistem corecţional în ultimele 12 luni? DA□ NU□

8. Aţi fost diagnosticat sau tratat de sifilis sau gonoree în ultimele 12 luni? DA□ NU□

9. Vi s-au efectuat transfuzii în ultimele 12 luni? DA□ NU□

10. V-aţi efectuat în ultimele 12 luni tatuaje, piercing şi/sau acupunctură cu ace/echipament care să nu fi fost steril şi de unică folosinţă? DA□ NU□

11. V-aţi vaccinat recent cu vaccinuri vii? DA□ NU□

12. Aţi călătorit în zone cu risc endemic de boli transmisibile, cum ar fi malaria, trypanosomiaza, rabia? DA□ NU□ Data ..../...../............. Semnătura ..................

6. Pentru donatorii vii trebuie aplicate aceleasi criterii de excludere ca şi în cazul donatorilor decedaţi, cu excepţia celor prevăzute la pct. 2 subpunctul 1). În funcţie de ţesuturile sau celulele ce urmează a fi donate, se pot adăuga alte criterii de excludere specifice, cum ar fi:

a) sarcina (cu excepţia donatorilor de sânge din cordonul ombilical şi membrane amniotice şi a donatorilor gemeni de celule stem hematopoietice);

b) alăptarea la sân;

c) în cazul celulelor stem hematopoietice, potenţialul transmiterii caracteristicilor moştenite.

Anexa nr.2

la Cerinţele tehnice aprobate prin

ordinul Ministerului Sănătăţii

nr. 234 din 24.03.11

**Teste de laborator obligatorii pentru donatori**

***1. Teste biologice obligatorii pentru donatori***

1) Următoarele teste biologice trebuie efectuate la toţi donatorii ca o cerinţă minimă:

|  |  |
| --- | --- |
| HIV 1 si 2 | Anticorpi anti-HIV-1,2 |
| Hepatită B | antigen Hbs  Anticorpi Anti HBc |
| Hepatită C | Anticorpi anti-HCV |
| Sifilis | Algoritm - conform pct. 1.4 |

2) Testarea anticorpilor HTLV-I trebuie efectuată la donatorii ce trăiesc sau provin din zone cu incidenţă înaltă sau cu parteneri sexuali provenind din acele zone sau când părinţii donatorilor provin din acele zone.

3) Dacă rezultatele testelor indică anticorpi anti-HBc pozitivi, iar antigenul Hbs este negativ, sunt necesare investigaţii suplimentare cu o evaluare a riscului care să determine eligibilitatea donatorului.

4) Trebuie aplicat un algoritm de testare validat pentru a exclude prezenţa infecţiei active cu Treponema pallidum. Un test nonreactiv, specific sau nespecific, poate permite validarea ţesuturilor şi celulelor. Când se efectuează un test nespecific, rezultatul reactiv nu împiedică prelevarea sau eliberarea, cu condiţia ca testul specific de confirmare a Treponemei pallidum să fie nereactiv. Un donator al cărui test specific pentru Treponema pallidum este reactiv necesită o evaluare de risc temeinică pentru a determina eligibilitatea donatorului. Pentru screening diagnostic în sifilis se vor utiliza testele nespecifice – RMP, RPR, VDPL. Pentru confirmare - testele specific - TPHA, ELISA, imunoblot.

5) În anumite circumstanţe, se pot cere testări suplimentare, acest lucru depinzând de antecedentele donatorului şi de caracteristicile ţesuturilor sau celulelor donate (de exemplu: Rh, HLA, consilierea medico-genetică, determinarea cariotipului, malarie, CMV, toxoplasmoza, EBV, Trypanosoma cruzi, Chlamidia, Gonorrhea).

6) Pentru donatorii autologi se aplică prevederile pct. 4 din anexa nr. 1 la Cerinţele tehnice aprobate.

***2. Cerinţele generale ce trebuie îndeplinite în determinarea markerilor biologici***

1) Testele trebuie efectuate de un laborator calificat, autorizat ca centru de testare de către Agenţia de Transplant, folosindu-se de preferinţă truse de testare marcate CE. Tipul de test utilizat trebuie să fie validat conform criteriilor stiinţifice în vigoare.

2) Testele biologice vor fi efectuate din serul sau plasma donatorului; ele nu trebuie efectuate cu alte lichide sau secreţii, cum ar fi umoarea apoasă sau vitroasă, decât dacă utilizarea unui test validat pentru un astfel de lichid este justificată prin argumente clinice.

3) În situaţiile în care donatorii potenţiali au pierdut sânge şi au primit recent sânge, componente din sânge, coloizi sau cristaloizi, testarea sângelui poate să nu fie validă din cauza hemodiluţiei mostrei. În următoarele circumstanţe se aplică un algoritm de evaluare a gradului hemodiluţiei:

a) recoltarea de sânge ante-mortem: dacă sângele, componentele din sânge şi/sau coloizii au fost administrate în intervalul de 48 de ore înaintea recoltării de sânge sau dacă soluţiile cristaloide au fost administrate în intervalul de o oră ce precedă recoltarea de sânge;

b) recoltarea de sânge post-mortem: dacă sângele, componentele din sânge şi/sau coloizii au fost administrate în intervalul de 48 de ore înaintea morţii sau dacă soluţiile cristaloide au fost administrate în intervalul de o oră ce precedă moartea.

Băncile de ţesuturi/celule pot accepta ţesuturi şi celule de la donatori cu diluţia plasmei mai mare de 50% doar dacă procedurile de testare utilizate sunt validate pentru o astfel de plasmă sau dacă există o mostră dinaintea transfuziei.

4) În cazul donatorului decedat se folosesc mostre de sânge recoltate chiar înaintea morţii sau, dacă nu este posibil, cât mai rapid după deces, într-un interval de maximum 24 de ore după deces.

5) În cazul donatorilor vii:

a) În cazul donatorilor vii (cu excepţia donatorilor alogeni de celule stem hematopoietice medulare, a celor de celule stem hemotopoietice din sângele periferic şi celulelor reproductive), mostrele de sânge vor fi recoltate în momentul donării sau, dacă acest lucru nu este posibil, în interval de 7 zile după donare (aceasta este „mostra de donare”). b) În situaţiile în care ţesuturile şi celulele de la donatorii vii alogeni sunt stocate pentru perioade lungi, sunt necesare recoltarea şi testarea repetate după un interval de 180 de zile. În aceste circumstanţe de testare repetată, mostra de donare poate fi recoltată într-un interval de până la 30 de zile înaintea donării şi 7 zile după aceasta.

c) În situaţiile în care ţesuturile şi celulele de la donatorii vii alogeni nu pot fi stocate pentru perioade lungi, iar recoltarea repetată nu este posibilă, se aplică prevederile lit. a).

6) Dacă la un donator viu (cu excepţia donatorilor de celule stem hematopoietice medulare şi a celor de celule stem hematopoietice din sângele periferic) „mostra de donare” este testată suplimentar prin tehnica de amplificare a acidului nucleic (NAT) pentru HIV, HBV şi HCV, testarea repetată a unei mostre de sânge nu mai este necesară. Retestarea nu este necesară dacă procesarea include o etapă de dezactivare validată pentru viruşii în cauză.

7) În cazul recoltării celulelor stem hematopoietice medulare şi periferice, mostrele de sânge pentru testare trebuie recoltate într-un interval de până la 30 de zile înaintea donării.

8) În cazul donatorilor nou-născuţi, testele biologice trebuie efectuate la mamă, pentru a evita procedurile medicale inutile asupra nou-născutului.

Anexa nr.3

la Cerinţele tehnice aprobate prin

ordinul Ministerului Sănătăţii

nr. 234 din 24.03.11

**Criterii de selecţie şi teste de laborator obligatorii**

**pentru donatorii de celule reproductive**

***1. Donarea de celule reproductive între parteneri (nu pentru utilizare directă)***

Celulele reproductive care sunt procesate şi/sau stocate, precum şi celulele reproductive care vor rezulta în crioprezervarea embrionilor trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

1) Medicul responsabil pentru donator trebuie să hotărască şi să justifice, pe baza antecedentelor medicale ale pacientului şi a indicaţiilor terapeutice, motivaţia donării şi siguranţa acesteia pentru primitor şi orice copil/copii care se poate/pot naşte.

2) Se vor efectua următoarele teste biologice pentru a evalua riscul contaminării încrucişate:

|  |  |
| --- | --- |
| HIV 1 si 2 | Anticorpi anti-HIV-1,2 |
| HepatităB | antigen Hbs  Anticorpi Anti HBc |
| Hepatită C | Anticorpi anti-HCV |
| Sifilis | Treponema pallidum |

În cazul spermei procesate pentru inseminarea intrauterină şi care nu va fi stocată, dacă banca de celule poate să demonstreze că riscul contaminării încrucisate şi expunerea personalului s-au verificat prin procedee validate, testarea biologică nu mai este necesară.

3) Acolo unde rezultatele testelor HIV 1 şi 2, hepatită B, hepatită C sau sifilis sunt pozitive sau nedisponibile ori acolo unde donatorul este cunoscut ca sursă de infecţie, este necesar un sistem separat de stocare cu standarde unice de securitate pentru toate băncile.

4) Testarea anticorpilor HTLV-I trebuie efectuată la donatorii care trăiesc sau provin din zone cu incidenţă înaltă, care au parteneri sexuali provenind din acele zone sau părinţi care provin din acele zone.

5) În anumite circumstanţe pot fi necesare testări suplimentare, acest lucru depinzând de călătoriile donatorului şi de caracteristicile ţesuturilor sau celulelor donate (de exemplu: malarie, CMV, T. cruzi, herpes simplex II, chlamidioză urogenitală)

***2. Donări, altele decât cele între parteneri***

Utilizarea celulelor reproductive altfel decât pentru donare între parteneri trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

1) Donatorii trebuie selectaţi pe baza vârstei, sănătăţii lor şi a antecedentelor medicale prin chestionarul prevăzut la pct. 6 din anexa nr.1 şi printr-un interviu efectuat de către personal medical calificat. Evaluarea trebuie să includă, de asemenea, factori relevanţi ce ajută la identificarea şi eliminarea persoanelor de la care donarea poate prezenta riscuri de sănătate pentru ei înşişi (superovulaţie, sedare sau riscuri asociate prelevării ovulului ori consecinţe psihologice cauzate de donare);

2) Donatorii trebuie să aibă rezultatele testelor negative pentru HIV 1 şi 2, HCV, HBV şi sifilis pe o mostră de ser sau plasmă, testări efectuate conform anexei nr. 2, pct. 1 subpunctul 1). Pentru donatorii de spermă şi oocite se efectuează în plus teste pentru Chlamydia pe o mostră de urină, prin tehnica amplificării acidului nucleic (NAT), rezultatul trebuind să fie negativ. Pentru donatorii de oocite în plus se efectuează teste pentru Chlamydia pe mostră din gleră cervicală şi urină, prin tehnica amplificării acidului nucleic (NAT), rezultatul trebuie să fie negativ;

3) Testarea anticorpilor HTLV-I trebuie efectuată la donatorii care trăiesc sau provin din zone cu incidenţă înaltă, care au parteneri sexuali provenind din acele zone sau părinţi care provin din acele zone;

4) În unele împrejurări, o testare suplimentară poate fi necesară, acest lucru depinzând de antecedentele donatorului şi de caracteristicile ţesuturilor sau celulelor donate (de exemplu: malarie, CMV, T. cruzi);

5) Pentru donatorii autologi, se aplică prevederile anexei 1 pct.4;

6) După obţinerea consimţământului se efectuează screeningul genetic pentru genele autosomal-recesive cunoscute a fi dominante, avându-se în vedere antecedentele familiale ale donatorului, precum şi evaluarea riscului de transmitere a caracteristicilor moştenite, dacă se ştie că sunt prezente în familie.

Trebuie furnizate informaţii complete, conform cerinţelor în vigoare. Informaţiile complete asupra riscului asociat şi a măsurilor luate pentru diminuarea acestuia trebuie comunicate şi explicate clar primitorului.

***3. Cerinţe generale obligatorii pentru determinarea markerilor biologici***

1) Testele trebuie efectuate conform anexei nr. 2 pct. 2 subpuncte 1) şi 2).

2) Mostrele de sânge trebuie obţinute în momentul donării.

3) Donările de spermă, altele decât cele de la parteneri, vor fi ţinute în carantină pentru cel puţin 180 de zile, după care este necesară repetarea testelor. Dacă mostra de sânge este testată suplimentar prin tehnica amplificării acidului nucleic (NAT) pentru HIV, HBV şi HCV, testarea unei alte mostre nu este necesară. De asemenea, retestarea nu este necesară dacă procesarea include o etapă de inactivare validată pentru virusurile în cauză. În lipsa condiţiilor de crioconservare a spermei se admite folosirea spermei native cu retestarea donatorului o dată la 3 luni pentru infecţii HIV 1 şi 2, hepatita B, hepatita C şi la sifilis.

Anexa nr.4

la Cerinţele tehnice aprobate prin

ordinul Ministerului Sănătăţii

nr. 234 din 24.03.11

**Donarea de celule şi/sau ţesuturi**

**şi procedurile de prelevare şi recepţie în banca de ţesuturi/celule**

Prelevarea de la pacienţii vii sau morţi se face în conformitate cu legislaţia în vigoare.

**Secţiunea 1**

**Donarea si procedurile de prelevare**

**1. Consimţământul şi identificarea donatorului**

1) Înaintea prelevării ţesuturilor şi celulelor trebuie să fie certificate:

a) faptul că acordul pentru prelevare a fost obţinut conform legislaţiei în vigoare;

b) identificarea corectă a donatorului.

2) În cazul donatorilor vii, personalul medical responsabil pentru obţinerea antecedentelor medicale trebuie să se asigure că donatorul:

a) a înţeles informaţiile furnizate;

b) a avut posibilitatea să pună întrebări şi a primit răspunsuri pertinente;

c) a confirmat că toate informaţiile furnizate sunt reale conform cunoştinţelor sale.

**2. Evaluarea donatorului**

1) Informaţiile medicale şi de comportament relevante trebuie obţinute şi înregistrate de către o persoană autorizată, conform cerinţelor descrise la pct. 4.

2) Pentru a obţine informaţii corecte, se pot utiliza diferite surse relevante, incluzând cel puţin un interviu cu donatorul pentru donatorii vii, precum si:

a) fişele medicale ale donatorului;

b) un interviu cu o persoană care l-a cunoscut bine pe donator, pentru donatorii decedaţi;

c) un interviu cu medicul de familie;

d) un interviu cu medicul curant;

e) raportul autopsiei.

3) În plus, în cazul donatorului decedat, şi, dacă este cazul, la donatorul viu, trebuie efectuat un examen fizic al acestuia, pentru a identifica semne ce pot fi suficiente pentru excluderea donatorului sau care trebuie evaluate în corelaţie cu antecedentele medicale şi comportamentale ale acestuia.

4) Fişele complete ale donatorului trebuie revăzute, evaluate şi semnate de către personal medical calificat pentru a determina eligibilitatea donatorului.

**3. Procedurile de prelevare a ţesuturilor şi celulelor**

1) Procedurile de prelevare vor fi adecvate tipului de donator şi tipului de ţesut sau celule donate. Aceste proceduri trebuie să garanteze siguranţa donatorului viu.

2) Procedurile de prelevare trebuie să garanteze păstrarea acelor proprietăţi ale ţesutului/celulelor necesare utilizării lor clinice şi, în acelaşi timp, să minimalizeze riscul contaminării microbiologice în timpul procesului, în special atunci când ţesuturile şi celulele nu pot fi sterilizate ulterior.

3) În cazul donării de la donatori decedaţi, zona de acces trebuie restrânsă. Trebuie folosit un câmp steril local. Personalul care efectuează prelevarea trebuie să fie îmbrăcat corect pentru tipul de prelevare. Aceasta înseamnă spălare temeinică, îmbrăcare în haine sterile, purtarea de mănuşi sterile, de apărători pentru faţă şi măşti protectoare.

4) În cazul donatorului decedat, trebuie înregistrat locul prelevării, precum şi intervalul de timp de la deces până la prelevare, pentru a se asigura păstrarea proprietăţilor biologice şi/sau fizice ale ţesuturilor/celulelor prelevate.

5) După prelevarea ţesuturilor şi celulelor de la donatorul decedat, cadavrul trebuie reconstituit astfel încât să fie similar cu aspectul anatomic iniţial al acestuia.

6) Se vor înregistra toate incidentele adverse ce apar în timpul prelevării, care au provocat vătămarea donatorului viu, precum şi rezultatele investigaţiilor efectuate pentru determinarea cauzei acestora.

7) Practicile şi procedurile existente trebuie să minimalizeze riscul contaminării ţesuturilor sau celulelor de către personalul care ar putea fi infectat cu boli transmisibile.

8) Instrumentele şi aparatele folosite pentru prelevarea ţesuturilor şi celulelor trebuie să fie sterile. Instrumentarul trebuie să fie de bună calitate, validat sau certificat specific şi întreţinut în permanenţă la parametri corespunzători.

9) Când se folosesc instrumente reutilizabile, trebuie să existe proceduri validate de curăţare şi sterilizare pentru îndepărtarea agenţilor infecţioşi.

10) Se recomandă utilizarea de instrumentar medical marcat CE, iar personalul implicat trebuie să fie instruit în utilizarea acestuia.

**4. Documentaţia donatorului**

1) Pentru fiecare donator, trebuie să existe un dosar care să conţină:

1. identificarea donatorului (numele, prenumele, data naşterii şi codul de identificare personal; dacă în donare sunt implicaţi o mamă şi copilul său, aceste date sunt necesare pentru ambii);
2. vârsta, sexul, antecedentele medicale şi comportamentale (informaţiile obţinute trebuie să fie suficiente pentru a permite aplicarea criteriilor de excludere, acolo unde este cazul);
3. rezultatele examenului fizic;
4. formula de hemodiluţie, dacă este cazul;
5. formularul de consimţământ/autorizare, conform prevederilor legislative în vigoare;
6. datele clinice, rezultatele testelor de laborator şi rezultatele altor teste efectuate;
7. dacă s-a efectuat o autopsie, rezultatele trebuie înregistrate într-o fişă (pentru ţesuturile şi celulele care nu pot fi stocate pe perioade lungi trebuie făcut un proces-verbal preliminar al autopsiei);
8. pentru donatorii de celule stem hematopoietice, trebuie documentată eligibilitatea donatorului pentru primitorul ales. Pentru donările neînrudite, atunci când instituţia responsabilă pentru prelevare a restricţionat accesul la datele primitorului, instituţia medicală unde se efectuează transplantul trebuie să obţină date relevante ale donatorului pentru confirmarea eligibilităţii acestuia.

2) Instituţia ce efectuează prelevarea trebuie să întocmească un raport de prelevare care este trimis băncii de ţesuturi/celule. Acest raport trebuie să conţină cel puţin:

1. identificarea, numele şi adresa băncii de ţesuturi/celule care primeşte celulele/ ţesuturile;
2. datele de identificare ale donatorului (inclusiv cum şi de către cine a fost el identificat);
3. descrierea şi identificarea ţesuturilor şi celulelor prelevate (inclusiv mostrele pentru testare);
4. identificarea persoanei responsabile cu prelevarea, inclusiv semnătura şi parafa;
5. data, ora (dacă este cazul, ora începerii şi ora terminării) şi locaţia prelevării, precum şi procedura standard de operare utilizată, inclusiv toate incidentele apărute, precum şi, dacă este cazul, condiţiile de mediu din instituţia de prelevare (descrierea spaţiului unde a avut loc prelevarea);
6. pentru donatorii decedaţi, condiţiile în care este ţinut cadavrul: refrigerat (sau nu), momentul începerii şi terminării refrigerării;
7. numerele de identificare ale loturilor de reactivi şi soluţiilor de transport utilizate;
8. raportul trebuie să conţină, de asemenea, data şi ora morţii.

3) Toate înregistrările trebuie să fie clare şi lizibile, protejate de modificări neautorizate şi păstrate în aceste condiţii, conform legislaţiei de protecţie a datelor.

4) Pentru a asigura o trasabilitate completă, fişele donatorului vor fi păstrate pentru o perioadă de cel puţin 30 de ani după utilizarea clinică sau după data de expirare, într-o arhivă aprobată de către Agenţia de Transplant.

**5. Ambalarea**

1) După prelevare, toate ţesuturile şi celulele prelevate trebuie ambalate astfel încât să se minimalizeze riscul contaminării şi trebuie stocate la temperaturi care păstrează caracteristicile şi funcţia biologică ale ţesuturilor/celulelor. De asemenea, ambalarea trebuie să prevină contaminarea persoanelor responsabile cu ambalarea şi transportul ţesuturilor şi celulelor.

2) Celulele/ţesuturile ambalate trebuie depozitate într-un container potrivit pentru transportul materialelor biologice şi care păstrează securitatea şi calitatea ţesuturilor sau celulelor pe care le conţine.

3) Toate mostrele de ţesut sau sânge pentru testare trebuie etichetate corect pentru a se asigura identificarea cu donatorul şi trebuie să includă şi data şi ora recoltării.

**6. Etichetarea ţesuturilor/celulelor prelevate**

1) La momentul prelevării, fiecare pachet ce conţine ţesuturi şi celule trebuie etichetat. Pe eticheta primului container ce conţine ţesuturi şi/sau celule umane (dacă mărimea containerului o permite) sau pe o foaie separată care însoţeşte containerul se vor preciza următoarele informaţii:

1. tipul ţesuturilor şi celulelor, numărul unic de identificare sau codul ţesutului/celulelor, precum şi numărul lotului, dacă este cazul;
2. identitatea băncii de ţesuturi/celule;
3. data donării (şi ora dacă este posibil);
4. data de expirare;
5. precauţii;
6. natura tuturor aditivilor (dacă este cazul);
7. în cazul donării autologe, eticheta trebuie să precizeze *„numai pentru utilizare autologă”*, precum şi identitatea donatorului/primitorului;
8. în cazul donărilor directe, eticheta trebuie să specifice primitorul ales;

atunci când anumite ţesuturi şi celule sunt identificate ca fiind pozitive pentru un marker relevant de boală infecţioasă, acesta trebuie marcat cu sintagma: „*RISC BIOLOGIC*”.

2) Eticheta sau documentaţia însoţitoare trebuie să conţină următoarele informaţii:

1. tipul de ţesut şi/sau celule şi, dacă este cazul, dimensiunile acestora;
2. morfologia şi caracteristicile funcţionale;
3. data distribuirii ţesutului/celulelor;
4. testele biologice efectuate la donator şi rezultatele acestora;
5. recomandări de stocare;
6. instrucţiuni pentru deschiderea containerului, a pachetului, precum şi pentru manipularea sau reconstituirea necesară;
7. date de expirare după deschidere/manipulare;
8. instrucţiuni privind raportarea reacţiilor adverse grave şi/sau incidentelor adverse severe, conform pct. 9 din Cerinţele tehnice;
9. prezenţa reziduurilor potenţial dăunătoare (antibiotice, oxid de etilenă etc.).

**7. Etichetarea containerului de transport**

Atunci când ţesuturile/celulele sunt transportate de către un intermediar, orice container de transport trebuie etichetat cel puţin cu:

1. se menţionează „*ŢESUTURI ŞI CELULE UMANE*” şi „*MANEVRAŢI CU GRIJĂ*”;
2. identificarea băncii de ţesuturi/celule de provenienţă, inclusiv adresă şi număr de telefon, precum şi o persoană de contact;
3. identificarea băncii de ţesuturi/celule de destinaţie, inclusiv adresă şi număr de telefon, precum şi o persoană de contact care să preia containerul;
4. data şi ora începutului transportului; menţiuni privitoare la condiţiile de transport relevante pentru calitatea şi securitatea ţesuturilor şi celulelor;
5. condiţii recomandate de transport (a se păstra la rece containerul în poziţie verticală etc.);
6. instrucţiuni de securitate şi metode de răcire (dacă este cazul);
7. în cazul tuturor produselor celulare, trebuie făcută următoarea menţiune: „*NU IRADIAŢI*”;
8. atunci când un produs este cunoscut ca fiind pozitiv pentru markerul unei boli infecţioase, trebuie făcută următoarea menţiune: „*RISC BIOLOGIC*”;
9. în cazul donatorilor autologi, trebuie făcută următoarea menţiune: „*NUMAI PENTRU UTILIZARE AUTOLOGĂ*”;
10. menţiuni privitoare la condiţiile de stocare (cum ar fi „*NU CONGELAŢI*”).

**Secţiunea 2**

**Recepţia ţesutului/celulelor la banca de ţesuturi/celule**

**8.** Atunci când ţesuturile/celulele ajung la banca de ţesuturi/celule, trebuie făcută o verificare documentată care să ateste că înregistrarea, inclusiv condiţiile de transport, ambalarea, etichetarea, împreună cu mostrele şi documentaţia însoţitoare îndeplinesc cerinţele prezentei anexe şi reglementările instituţiei primitoare.

**9.** Fiecare bancă de ţesuturi/celule trebuie să se asigure că ţesutul şi celulele primite sunt ţinute în carantină până când acestea, împreună cu documentaţia însoţitoare, au fost verificate conform cerinţelor. Analizarea informaţiilor relevante despre donator/prelevare şi astfel acceptarea donării trebuie efectuate de către personal autorizat.

**10.** Fiecare bancă de ţesuturi/celule trebuie să aibă reglementări de verificare pentru toate intrările de ţesuturi şi celule, inclusiv mostre de sânge. Acestea trebuie să includă criterii tehnice şi alte criterii considerate de banca de ţesuturi/celule ca fiind esenţiale pentru menţinerea unei calităţi corespunzătoare a acestora.

**11.** Banca de ţesuturi/celule trebuie să aibă proceduri documentate pentru managementul şi înregistrarea separată a intrărilor necorespunzătoare, precum şi a celor cu rezultate incomplete ale testelor, pentru a se asigura că nu există riscul contaminării altor ţesuturi şi celule care sunt procesate, conservate sau stocate.

**12.** Datele înregistrate la banca de ţesuturi sau celule (cu excepţia donatorilor de celule reproductive destinate donării între parteneri) trebuie să conţină:

1. consimţământul/autorizarea, inclusiv scopul/scopurile pentru care ţesuturile şi celulele sunt utilizate (terapeutic şi/sau de cercetare), precum şi toate instrucţiunile specifice de distrugere, dacă ţesutul sau celulele nu sunt folosite în scopul pentru care s-a obţinut consimţământul;
2. toate fişele referitoare la prelevare şi antecedentele donatorului, astfel cum sunt descrise în secţiunea de documentare a donatorului;
3. rezultatele examenului fizic, testelor de laborator şi altor teste (cum ar fi raportul autopsiei, conform pct. 1.2.2.);
4. pentru donatorii alogeni, o analiză documentată a evaluării complete a donatorului pe baza criteriilor de selecţie, efectuată de către personal autorizat şi instruit;
5. în cazul culturilor de celule destinate utilizării autologe, documentarea unor posibile alergii medicale ale primitorului (cum ar fi alergia la antibiotice);
6. în cazul donării de oocite, avizul comisiei independente de avizare a donării de la donator în viaţă.

**13.** În cazul celulelor reproductive destinate donării între parteneri, datele care se înregistrează la banca de celule trebuie să includă:

1. consimţământul, inclusiv scopul/scopurile pentru care celulele sunt utilizate (numai scopul reproductiv şi/sau pentru cercetare) şi toate instrucţiunile specifice de distrugere, dacă celulele nu sunt folosite în scopul pentru care s-a obţinut consimţământul;
2. identificarea şi caracteristicile donatorului: tipul de donator, vârsta, sexul, prezenţa factorilor de risc;
3. identificarea partenerului;
4. locul prelevării;
5. ţesuturile şi celulele obţinute şi caracteristicile relevante ale acestora.

Anexa nr.5

la Cerinţele tehnice aprobate prin

ordinul Ministerului Sănătăţii

nr. 234 din 24.03.11

**Criterii**

**pentru autorizarea băncilor de ţesuturi şi celule umane**

(conform Directivei 2006/86/EC – 24.10.2006, Anexa I)

1. ***Organizare şi Management***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **CERINŢA** | **CONDIŢII** |
| 1. | Persoană responsabilă | 1) diplomă universitară sau echivalentă, în domeniul ştiinţelor medicale sau biologice;  2) experienţă practică de cel puţin 2 ani în domenii pertinente pentru activitatea de BŢ/BC;  3) notificarea numelui şi calificării Persoanei responsabile către AT, precum şi a celei care asigură înlocuirea temporară. |
| 2. | Structură organizaţională şi proceduri operaţionale | 1) condiţii adecvate activităţilor pentru care se cere autorizarea;  2) organigramă cu definirea clară a responsabilităţilor şi a raporturilor ierarhice. |
| 3. | Medic consultant | 1. coordonator al activităţilor medicale şi a selecţionării donatorilor; 2. urmărirea rezultatelor clinice ale utilizării terapeutice; 3. relaţia cu clinicienii utilizatori. |
| 4. | Sistem de Calitate documentat | Descrierea:  1) structurii organizatorice şi a relaţiei ierarhice cu entitatea deţinătoare a BŢ/BC;  2) definirea responsabilităţilor, fişe de post;  3) procedurile şi resursele folosite pentru implementarea managementului calitătii, care includ toate activităţile ce contribuie, direct sau indirect, la asigurarea calităţii în domeniile pentru care se cere autorizarea;   1. documentaţie incluzând: 2. proceduri standard de operare şi bune practici; 3. manuale de instruire şi de referinţă; 4. fişe ale donatorilor; 5. informatii asupra destinaţiei finale a ţesuturilor sau celulelor; 6. formulare de raportare; 7. rapoarte statistice periodice asupra activităţtii. |
| 5. | Documentarea riscurilor procesării materialului biologic în BŢ/BC | Documente privind identificare şi minimizare:   1. riscurilor pentru produsul terapeutic; 2. riscurilor pentru sănătatea personalului; 3. riscurilor pentru mediul înconjurător. |
| 6. | Convenţii (acorduri scrise) cu terţe părţi | 1) listarea completa a acordurilor sau convenţiilor scrise, cu specificarea responsabilităţilor părţilor şi procedurile detaliate, de fiecare data când are loc o activitate externa ce influenţează calitatea şi securitatea ţesuturilor şi celulelor prelevate sau procesate în cooperare cu terţă parte şi, in special, în următoarele circumstanţe:  a) o bancă de ţesuturi/celule are posibilitatea de a face prelevări cu propria sa echipă chirurgicalà într-o altă unitate sanitară autorizată;  b) o bancă de ţesuturi/celule primeşte prelevări făcute de o echipă chirurgicală dintr-un spital sau unitate sanitară, autorizate în acest sens;  c) o banca de ţesuturi/celule încredinţeaza unul din stadiile procesării sau controlului biologic al ţesutului sau celulei unei terţe părţi;  d) o terţă parte furnizează bunuri şi servicii care afectează asigurarea calităţii şi securităţii ţesutului sau celulei, inclusiv in ceea ce priveşte distributia acestora;  e) o bancă de ţesuturi/celule distribuie ţesuturi sau celule procesate de către o terţă parte. |
| 7. | Sistem documentat privind securitatea sanitară şi calitatea ţesuturilor şi celulelor ce pot fi distribuite | 1. sub controlul şi coordonarea Persoanei responsabile; 2. validarea produsului terapeutic prin control biologic şi descriere funcţională, în conformitate cu reglementările legale în vigoare; 3. certificarea fiecărui produs prin Fişa produsului finit şi transmiterea ei odată cu distribuţia ţesutului sau celulelor. |
| 8. | Sistem documentat de trasabilitate | 1. trasabilite descendentă, de la donator la primitor/primitori; 2. trasabilitate ascendentă, de la primitor/primitori la donator/donatori. |
| 9. | Sistem documentat pentru identificarea tesutului sau celulelor | 1) să asigure identificarea, la fiecare stadiu al activităţilor pentru care se cere autorizarea, a fiecărei unităţi de ţesut sau celule. |

1. ***Personal***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Enumerarea Personalului | 1. listarea posturilor, timp de lucru dedicat activităţii BŢ/BC pentru care se cere autorizarea; 2. calificarea personalului, vechime în domeniul activităţii la BŢ/BC, formarea continuă sau specifică. |
| 2. | Fişa de post | 1. pentru fiecare post legat de activitatea BŢ/BC; 2. descrierea sarcinilor şi responsabilităţilor, a programului de lucru, a relaţiilor ierarhice în cadrul BŢ/BC. |
| 3. | Formarea profesională | 1) descrierea formării de bază pentru fiecare post, legată de specificul activităţii sale, care permite:   * 1. să posede competenţe demonstrabile;   2. să înţeleagă procesul tehnico-ştiinţific;   3. să cunoască Sistemul de Calitate;   4. să cunoască regulile de securitate sanitară;   5. să fie informat de aspectele etice şi legale ale activităţii sale.  1. descrierea programului de formare continuă pentru actualizarea cunoştinţelor, în cadrul BŢ/BC. |

1. ***Echipamente şi materiale***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Lista echipamentelor şi materialelor utilizate în procurarea, procesarea, controlul biologic, conservarea şi stocarea ţesuturilor şi celulelor | 1. inventarul cu echipamentele utilizate şi caracteristicele lor, adaptate procedurilor de prelevare, procesare şi conservare şi conforme cu normele de securitate şi protecţie a personalului; 2. lista echipamentelor scoase temporar din uz. |
| 2. | Fişa tehnică a echipamentelor | conţine pentru fiecare echipament :   1. denumire, tip, nr. serie sau referinţă; 2. destinaţia şi justificarea utilităţii; 3. data achiziţiei şi a punerii în funcţiune; 4. nume şi adresă furnizorului; 5. condiţiile de instalare: fluide, temperatură, mediu; 6. condiţiile şi durata garanţiei constructorului; 7. adresa societăţii de service; 8. instrucţiunile de utilizare; 9. modalităţile de întreţinere şi mentenanţă; 10. procedurile în caz de pană; 11. fişa va fi uşor accesibilă personalului. |
| 3. | Calificarea echipamentelor | 1. calificarea echipamentelor documentează corecta lor funcţionare şi este obligatorie la instalarea unui nou echipament, după reparaţie sau modificarea funcţionării sale şi în cadrul controlului periodic; 2. calificarea unui nou echipament face obiectul unui dosar cuprinzând fişa tehnică, procesul-verbal de calificare cu rezultatele controlului şi concluziile semnate de un specialist tehnic. |
| 4. | Fisa de întreţinere şi mentenanţă a echipamentelor | conţine pentru fiecare echipament :   1. identificarea echipamentului; 2. periodicitatea intervenţiilor de întreţinere şi de mentenanţă; 3. natura acestor intervenţii; 4. denumirea prestatarului de mentenanţă şi o copie a contractului sau caietului de sarcini; 5. consemnarea fiecărei intervenţii cu data, numele operatorului, natura intervenţiei, tipul de anomalie constatată, după caz; 6. fişa se află alăturată echipamentului. |
| 5. | Lista Produselor Terapeutice Anexe (PTA) şi a ambalajelor intrând în contact cu produsele | 1. proceduri scrise pentru fiecare utililizare a PTA; 2. autorizaţia reglementară, după caz, pentru PTA; 3. autorizaţia reglementară, după caz, pentru ambalaj. |

1. ***Local***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Local cu destinaţie specifică | 1. să permită desfăşurarea activităţilor pentru care se cere autorizarea, în conformitate cu normele europene şi naţionale în vigoare; 2. planurile localului cu indicaţia circuitelor logice şi a acceselor pentru intervenţii de urgenţă; 3. planul cu localizarea băncii de ţesuturi sau celule în incinta unităţii deţinătoare. |
| 2. | Zone specifice | 1. existenţa unor spatii separate pentru zonele de procesare şi cele pentru conservare; 2. existenţa unor spaţii rezervate sau izolate pentru procesarea ţesuturilor cu, după caz, zone cu dispozitive de aer filtrat, controlate periodic, pentru minimizarea riscului de contaminare sau a contaminării încrucişate între prelevările de ţesuturi şi celule; 3. zonele pentru stocare care conţin recipiente cu azot lichid trebuie să fie dotate cu dispozitivele reglementare pentru securitatea personalului. |
| 3. | Zone cu aer filtrat controlat  (Cu excepţia celulelor reproductive) | 1. aceste zone trebuie calificate şi să aibă fişă de întreţinere şi control periodic; 2. controlul periodic al zonelor cu aer filtrat se referă la numărătoarea particulelor şi la culturi microbiene în conformitate cu GMP anexa 1 din Directiva 2003/94/EC; rezultatele controalelor se consemnează şi trebuie să permită clasificarea recomandată grad A cu minimum grad D. |
| 4. | Reguli de igienă şi protecţie | 1. utilizarea de îmbrăcăminte de protecţie, sterilă după caz 2. proceduri scrise de igienă şi protecţie; 3. proceduri scrise pentru clasificare şi evacuarea; deşeurilor; după caz, contractul cu prestatorii. |
| 5. | Stocarea ţesuturilor şi celulelor | 1. definirea scrisă a condiţiilor de stocare în localul unităţii 2. precizarea parametrilor de temperatură şi umiditate ale aerului încăperii şi controlul lor documentat. |
| 6. | Separarea produselor în carantină sau rejectate | 1) separarea fizică, clar indicată, a zonelor şi echipamentelor pentru produsele validate, care pot fi distribuite; pentru produsele în carantină; pentru produsele rejectate destinate distrugerii. |
| 7. | Accesul controlat | 1. localul unităţii trebuie să fie clar delimitat şi accesul permis doar persoanelor autorizate; 2. accesul zonelor specifice este strict rezervat personalului băncii de tesuturi, prin afisare la loc vizibil. |

1. ***Documentaţie***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Stabilirea unui sistem bine definit de documentare, înregistrări ale datelor, arhivare şi de Proceduri Standard de Operare (SOPs) privind activităţile pentru care se cere autorizarea | 1. documente înregistrate, revizuite periodic şi în conformitate cu legislaţia în vigoare; 2. sistemul trebuie să asigure standardizarea operaţiilor; 3. sistemul trebuie să asigure trasabilitatea tuturor etapelor necesare activităţilor: codificarea, selecţia donatorului, procurarea, procesarea, conservarea, stocarea, distribuţia şi transportul, incluzând şi aspectele privind controlul de calitate şi asigurarea calităţii; 4. sistemul cuprinde:    1. documentaţia generală a băncii:       1. organigrama de producţie       2. organigrama de control şi integrarea ei în organigrama de producţie       3. lista de produse terapeutice preparate în bancă       4. convenţiile cu terţe părţi       5. procedurile generale: întreţinere şi curăţenie; igienă şi securitate; controlul mediului; gestiunea documentaţiei; circuitele logice; formarea personalului       6. fişele de post ale personalului       7. fişele tehnice ale echipamentelor       8. fişele pentru PTA    2. procedurile specifice fiecărui ţesut/celulă cu descrierea fiecărei etape de la recepţionare până la distribuţie şi evaluarea calitativă    3. procedurile de urgenţă în caz de incident sau accident şi sistemele de alertă    4. etichetarea şi caracteristicele ambalajelor ce conţin produsele terapeutice    5. documentele de legătură internă şi externă: fişă de prelevare, fişe de transport    6. documente de însoţire a produsului terapeutic finit pentru distribuţia sa: fişa descriptivă a produsului, certificarea securităţii sanitare, rezultatele controlului biologic    7. rapoartele de activitate, cel puţin anuale, cu indicatorii de activitate    8. Sistem Informatic adaptat şi securizat, recomandabil o bază de date specializată, cu procedurile sale şi, dacă posibil, integrabil în Sistemul Informaţional al AT |
| 2. | Identificarea activităţilor critice | 1) pentru fiecare activitate de importanţă critică, trebuie identificate şi documentate materialele, echipamentele şi personalul implicat. |
| 3. | Modificarea documentaţiei | 1) orice modificare a documentelor trebuie revizuită, datată, aprobată documentată şi implementată de personalul autorizat. |
| 4. | Procedura de control a documentelor | 1. să asigure utilizarea numai a versiunii curente aprobate; 2. să înregistreze istoricul modificărilor. |
| 5. | Arhivarea documentatiei | 1. documentaţia trebuie să fie lizibilă şi indelebilă; 2. documentaţia poate fi pe suport scris sau informatic; 3. arhivarea datelor critice pentru securitatea sanitară, calitatea produselor şi distribuţia lor, se arhivează timp de 10 ani după data de utilizare clinică sau data de expirare a produsului. |
| 6. | Protecţia documentelor şi confidenţialitatea înregistrărilor | * + 1. accesul la înregistrări şi documentaţie este restricţionat, fiind permis numai persoanelor autorizate, desemnate de persoana responsabilă şi autorităţilor competente pentru control şi inspecţie;     2. toate informaţiile privind ţesuturile şi celulele la care pot avea acces terţe persoane, sunt codificate pentru a face imposibilă cunoaşterea donatorului sau a primitorului sau a familiilor lor;     3. nici o informaţie nu este divulgată fără autorizaţia persoanei responsabile, dar cu garantarea trasabilităţii produselor;     4. măsuri privind garantarea securităţii datelor pentru a împiedica adaosurile, suprimările de date precum şi alte modificări neautorizate în fişierele băncii de ţesuturi sau celule. |

1. ***Asigurarea calităţii***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Sistem de audit | 1. punerea în practică a unui sistem de auditare a activităţilor pentru care se cere autorizarea; 2. audit-ul este condus în mod independent, de persoane competente şi informate asupra specificului băncii; 3. audit-ul se desfăşoară cel puţin o dată la doi ani. |
| 2. | Analiza deviaţiilor de la standardele de calitate şi securitate | 1. investigarea documentată a deviaţiilor; 2. aplicarea de măsuri corective sau preventive documentate; 3. evaluarea eficacităţii acţiunilor preventive. |
| 3. | Sistemul de asigurare a calităţii (AC) | 1. AC constituie ansamblul măsurilor pentru menţinerea unei calităti şi unei securităţi maxime; 2. AC se poate referi la normele de asigurare a calităţii cum sunt Normele ISO; 3. verificarea şi actualizarea permanentă a procedurilor şi cunoştinţelor medicale şi tehnice, dezvoltarea auto-controlului şi evaluarea internă. |

Anexa nr.6

la Cerinţele tehnice aprobate prin

ordinul Ministerului Sănătăţii

nr. 234 din 24.03.11

**Condiţii**

**pentru autorizarea proceselor de preparare a ţesuturilor şi celulelor în**

**băncile de ţesuturi şi celule**

1. Protocoalele privind fiecare etapă a procesului de preparare a ţesuturilor şi celulelor sunt elaborate de către băncile de ţesuturi şi celule şi avizate de experţii Consiliului Consultativ şi de Ministerul Sănătăţii, în conformitate cu cerinţele în vigoare ale instituţiilor Uniunii Europene.

2. Procedurile din etapa de procesare a ţesuturilor şi celulelor umane în banca de ţesuturi sau celule trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

1) procedurile critice de procesare vor fi validate, astfel încât ţesuturile sau celulele procesate să nu devină clinic inactive ori dăunătoare pentru primitor. Validarea trebuie să aibă la bază studiile efectuate de către respectiva bancă de ţesuturi/celule, date preluate din studiile publicate sau, în cazul procedurilor de procesare bine stabilite, prin evaluarea retrospectivă a rezultatelor clinice ale ţesuturilor livrate de către banca respectivă;

2) trebuie să se demonstreze că procesul validat poate fi efectuat în mod coerent şi eficient în mediul băncii de ţesuturi/celule de către personalul abilitat;

3) procedurile trebuie documentate în Procedurile standard de operare, care trebuie să respecte metoda validată şi standardele stipulate în anexa nr. 5 pct.5 (1 – 4);

4) toate procesele trebuie efectuate în conformitate cu Procedurile standard de operare aprobate;

5) dacă celulele sau ţesuturile sunt supuse procedurilor de inactivare microbiană, acest lucru trebuie precizat, documentat şi validat;

6) înainte de implementarea unei modificări majore în etapa de procesare, procesul modificat trebuie să fie validat şi documentat;

7) procedurile de procesare trebuie supuse unei evaluări critice periodice;

8) procedurile de distrugere a ţesuturilor şi celulelor trebuie să prevină contaminarea celorlalte ţesuturi şi celule, precum şi a produselor terapeutice, a mediului de procesare sau a personalului implicat.

3. Stocarea şi livrarea de ţesuturi şi celule din banca de ţesuturi/celule trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

1) perioada maximă de stocare trebuie specificată pentru fiecare tip de stocare. Perioada aleasă trebuie să ţină cont de posibila deteriorare a proprietăţilor cerute pentru ţesut şi celule;

2) stocul de ţesuturi şi/sau celule din banca de ţesuturi/celule trebuie să fie inventariat cu exactitate pentru a se asigura că acestea nu pot fi eliberate decât în urma îndeplinirii tuturor criteriilor prevăzute în prezentul ordin. Trebuie să existe o procedură standard de operare care să detalieze circumstanţele, responsabilităţile şi procedurile de eliberare a ţesuturilor şi celulelor în vederea distribuirii acestora;

3) în cadrul oricărei faze de procesare, sistemul de identificare a ţesuturilor şi celulelor existent în banca de ţesuturi/celule trebuie să delimiteze clar produsele validate de cele nevalidate (aflate în carantină) şi de produsele destinate distrugerii;

4) documentaţia din banca de ţesuturi/celule trebuie să demonstreze faptul că validarea ţesuturilor şi celulelor s-a făcut după îndeplinirea tuturor specificaţiilor cerute şi, în special, după verificarea tuturor formularelor curente, a documentelor medicale relevante, a documentaţiei etapei de procesare şi a rezultatelor testelor efectuate. Această validare se face de către o persoană autorizată sau de către persoana responsabilă, în conformitate cu o procedură scrisă. Dacă se folosește un computer pentru furnizarea rezultatelor testelor de laborator, raportul de audit trebuie să indice persoana responsabilă pentru o astfel de eliberare;

5) trebuie efectuată o evaluare documentată a riscului, care va fi aprobată de către persoana responsabilă. Aceasta trebuie să determine situaţia ţesuturilor şi celulelor stocate după introducerea unor noi criterii de selecţie sau de testare a donatorului ori după modificarea semnificativă a unei etape de procesare care ameliorează securitatea sau calitatea ţesuturilor şi celulelor.

4. Procedurile de distribuire şi retragere a ţesuturilor şi celulelor din banca de ţesuturi/celule trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

1) condiţiile critice de transport, cum sunt temperatura şi limita de timp, trebuie definite în vederea menţinerii proprietăţilor cerute ale ţesutului şi celulei;

2) containerul de transport trebuie să fie etanșeizat, iar ţesuturile şi celulele trebuie păstrate în condiţiile specificate. Toate containerele de transport şi toate ambalajele trebuie să fie validate în acest sens;

3) dacă distribuirea este executată de către o terţă parte, trebuie să existe un contract documentat care să garanteze menţinerea condiţiilor cerute;

4) banca de ţesuturi/celule trebuie să aibă personal autorizat pentru a evalua necesitatea retragerii ţesuturilor şi celulelor, care apoi să iniţieze şi să coordoneze acţiunile necesare pentru aceasta;

5) banca de ţesuturi/celule va stabili o procedură eficientă de retragere, care să includă descrierea responsabilităţilor şi a măsurilor ce trebuie luate. Aceasta trebuie să includă notificarea către Agenţia de Transplant;

6) măsurile trebuie luate în perioadele de timp predefinite şi trebuie să permit asigurarea trasabilităţii descendente şi ascendente a tuturor ţesuturilor şi celulelor. Scopul investigaţiei este de a identifica orice donator care ar fi putut contribui la producerea unor reacţii adverse la un primitor, de a identifica alţi primitori de ţesuturi şi celule din aceeași sursă şi de a recupera ţesuturile şi celulele prelevate de la acel donator, precum şi de a notifica transportatorii şi primitorii de ţesuturi şi celule prelevate de la același donator despre faptul că aceștia ar putea fi în pericol;

7) banca de ţesuturi/celule va stabili protocoale de înregistrare a solicitărilor de ţesuturi şi celule;

8) banca de ţesuturi/celule va încheia o convenţie de furnizare cu fiecare instituţie autorizată pentru transplantul de ţesuturi sau celule umane care dorește să îsi procure grefoane terapeutice de la respectiva bancă. Convenţia va fi semnată de responsabilii administrativi şi de medicii utilizatori, pentru fiecare tip de ţesut sau celulă, şi va conţine toate datele necesare bunei sale desfășurări în practică, inclusiv condiţiile financiare. Aceste convenţii vor fi puse la dispoziţia Agenţiei de Transplant, la cererea acesteia;

9) regulile de alocare a ţesuturilor şi celulelor către anumiţi pacienţi sau anumite unităţi sanitare trebuie să fie documentate şi puse la dispoziţia acestora, la cerere;

10) banca de ţesuturi/celule va stabili un sistem documentat de manipulare a produselor terapeutice returnate, inclusiv criteriile de reintroducere a acestora în inventar.

Anexa nr.7

la Cerinţele tehnice aprobate prin

ordinul Ministerului Sănătăţii

nr. 234 din 24.03.11

**Partea A. Notificare pentru suspiciune de reacţie adversă gravă**

Banca de ţesuturi/celule

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Număr de identificare a notificării

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data raportării (ziua/luna/anul)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Persoana afectată (primitor sau donator)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data şi locul prelevării sau utilizării umane (ziua/luna/anul)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Număr unic de identificare a ţesutului/celulelor donate

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data la care s-a suspicionat reacţia adversă gravă (ziua/luna/anul)|

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tipul ţesuturilor sau celulelor implicate în suspiciunea de reacţie adversă gravă

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tipul reacţiei (reacţiilor) adverse grave suspicionate

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Partea B. Concluziile investigaţiei reacţiilor adverse grave**

Banca de ţesuturi/celule

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Număr de identificare a notificării

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data confirmării (ziua/luna/anul)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data reacţiei adverse grave (ziua/luna/anul)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Număr unic de identificare a ţesutului/celulelor donate

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Confirmarea reacţiei adverse grave (Da/Nu)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Modificarea tipului de reacţie adversă gravă (Da/Nu)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dacă Da, specificaţi

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Evoluţie clinică (dacă este cunoscută)

1) recuperare completă

2) sechele minore

3) sechele grave

4) deces

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Rezultatul anchetei şi concluzii finale

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Recomandări pentru măsuri de prevenire şi corective

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Anexa nr.8

la Cerinţele tehnice aprobate prin

ordinul Ministerului Sănătăţii

nr. 234 din 24.03.11

**Notificarea incidentelor adverse severe**

**Partea A. Notificarea rapidă a suspiciunii de incidenţe adverse severe**

Banca de ţesuturi/celule

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Număr de identificare a notificării

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data raportării (ziua/luna/anul)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data incidentului advers sever (ziua/luna/anul)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Specificare | | | |
|  | Defect al ţesuturilor/ celulelor | Deficienţa echipamentului | Eroare umană | Altele  (Precizaţi) |
| Incident advers sever care poate afecta calitatea şi securitatea ţesuturilor şi celulelor, datorat unei devieri la: |  |  |  |  |
| Prelevare |  |  |  |  |
| Testare |  |  |  |  |
| Transport |  |  |  |  |
| Procesare |  |  |  |  |
| Stocare |  |  |  |  |
| Distribuire |  |  |  |  |
| Materiale |  |  |  |  |
| Altele (Precizaţi) |  |  |  |  |

**Partea B. Concluziile investigaţiei incidentelor adverse severe**

Banca de ţesuturi/celule

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Număr de identificare a notificării

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data confirmării (ziua/luna/anul)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data incidentului advers sever (ziua/luna/anul)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Analiza cauzei principale (detalii)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Măsuri corective întreprinse (detalii)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Anexa nr.9

la Cerinţele tehnice aprobate prin

ordinul Ministerului Sănătăţii

nr. 234 din 24.03.11

**Evaluarea anuală**

**Partea A. Format pentru notificarea anuală a reacţiilor adverse severe**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Perioada de raportare 01.01 - 31.12 - anul

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Numărul reacţiilor adverse grave pe tip de ţesut şi celulă (sau produs intrat în contact cu ţesuturile şi celulele)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Tipul ţesutului/celulei (sau produsului care intră în contact cu ţesuturile şi celulele) | Numărul reacţiilor adverse grave | Numărul total al ţesuturilor/celulelor de acest tip distribuite (dacă există) |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |
| 3. |  |  |  |
| 4. |  |  |  |
| … |  |  |  |
| TOTAL |  |  |  |

Număr total de ţesuturi şi celule distribuite (inclusiv tipurile de ţesuturi şi celule pentru care nu au fost raportate reacţii adverse grave):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Numărul primitorilor afectaţi (număr total de primitori):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tipul reacţiilor adverse grave raportate | | Număr total de reacţii adverse grave |
| Infecţii bacteriene transmise | |  |
| Infecţii virale transmise | HVB |  |
| HVC |  |
| HIV I/II |  |
| Altele (Precizaţi) |  |
| Infecţii parazitare transmise | Malarie |  |
| Altele (Precizaţi) |  |
| Boli maligne transmise |  |  |
| Alte boli transmise |  |  |
| Alte reacţii grave (Precizaţi) |  |  |

**Partea B. Format pentru notificarea anuală a incidentelor adverse grave**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Perioada de raportare 01.01 - 31.12. - anul

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Număr total de ţesuturi şi celule prelevate

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Număr total de incidente adverse severe ce pot afecta calitatea şi securitatea ţesuturilor şi celulelor, datorat unei devieri la: | Specificaţie | | | |
| Defect al ţesuturilor sau celulelor (Precizaţi) | Deficienţa echipamentului  (Precizaţi) | Eroare umană | Altele (Precizaţi) |
| Prelevare |  |  |  |  |
| Testare |  |  |  |  |
| Transport |  |  |  |  |
| Procesare |  |  |  |  |
| Stocare |  |  |  |  |
| Distribuţie |  |  |  |  |
| Materiale |  |  |  |  |
| Altele (Precizaţi) |  |  |  |  |

Anexa nr.10

la Cerinţele tehnice aprobate prin

ordinul Ministerului Sănătăţii

nr. 234 din 24.03.11

**Setul minim de date**

**ce trebuie înregistrate conform prevederilor pct. 11 din cerinţele tehnice**

1. De către banca de ţesuturi sau celule

1) Identificarea donării de ţesuturi şi celule va conţine cel puţin următoarele informaţii:

1. identificarea instituţiei de prelevare şi a băncii de ţesuturi sau celule;
2. numărul (unic) de identificare al donării;
3. data prelevării;
4. locul prelevării;
5. tipul donării (multiţesut/uniţesut; autolog/alogenic; viu/decedat).

2) Identificarea produsului terapeutic va conţine cel puţin următoarele informaţii:

1. identificarea băncii de ţesuturi sau celule;
2. tipul de ţesut/celule/produs terapeutic;
3. numărul de identificare a regrupării de ţesuturi sau celule (dacă este cazul);
4. numărul de identificare a unui segment din acelaţi ţesut sau lot celular (dacă este cazul);
5. data de expirare a validităţii terapeutice;
6. statusul ţesutului/celulelor (în carantină/apt pentru utilizarea terapeutică);
7. descrierea şi originea produselor terapeutice, etapele de procesare parcurse, materialele şi produsele terapeutice aditive care au intrat în contact cu ţesuturile şi celulele şi care au efect asupra calităţii şi/sau securităţii acestora;
8. identificarea instituţiei care a emis eticheta finală.

3) Identificarea utilizării umane va conţine cel puţin următoarele informaţii:

1. data distribuirii sau, respectiv, data distrugerii în caz de neutilizare;
2. identificarea medicului utilizator şi a instituţiei utilizatoare finale.

2. De către instituţia sanitară utilizatoare de ţesuturi şi celule umane în scop terapeutic

1. identificarea băncii de ţesuturi sau celule furnizoare;
2. identificarea instituţiei utilizatoare autorizate şi a medicului responsabil de procedură;
3. tipul de ţesuturi şi celule;
4. identificarea produsului terapeutic;
5. identificarea primitorului/primitorilor;
6. data utilizării terapeutice umane.

Anexa nr.11

la Cerinţele tehnice aprobate prin

ordinul Ministerului Sănătăţii

nr. 234 din 24.03.11

**Informaţiile**

**cuprinse în Sistemul European de Codificare**

1. Sistemul European de Codificare conţine informaţia:

1) Identificarea donării de ţesuturi şi celule:

a) număr unic de identificare;

b) identificarea băncii furnizoare de ţesuturi sau celule.

2) Identificarea produsului terapeutic:

a) codul produsului terapeutic (clasificare de bază);

b) numărul de identificare a unui segment din acelasi ţesut sau lot celular (dacă este cazul);

c) data de expirare a validităţii terapeutice.

Anexa nr.12

la Cerinţele tehnice aprobate prin

ordinul Ministerului Sănătăţii

nr. 234 din 24.03.11

**Criterii specifice**

**pentru autorizarea Centrelor perinatale care desfăşoară activităţi de prelevare şi livrare de ţesuturi sau celule din cordonul ombilical**

Centrul perinatalnecesită specialişti instruiţi pentru a selecta mamele şi a le informa, precum şi specialişti în domeniul tehnicilor de colectare a sîngelui din cordonul ombilical, evitându-se contaminarea şi asigurînd cel mai mare volum colectat posibil. Centrul perinatal urmează să elaboreze Procedurile standard de operare, în conformitate cu legislaţia în vigoare.

Centrul perinatalcare solicită autorizarea în vederea desfăşurării activităţii de prelevare de ţesuturi sau celule din cordonul ombilical este obligat să depună în adresa Agenției de Transplant o cerere scrisă și toate documentele ce fac dovadă îndeplinirii criteriilor de autorizare prevăzute de legislaţia în vigoare, cu privire la:

1. Certificarea profesională pentru colectarea sîngelui din cordonul ombilical a personalului implicat în această activitate, inclusiv și programul de instruire specific activităților date. Certificat de perfecționare în domeniul dat eliberat de Agenția de Transplant. Perfecționarea în domeniu este obligatorie odată la 2 ani.
2. Lista personalului cu competențe în domeniul tehnicilor de colectare a sîngelui din cordonul ombilical.
3. Numele şi CV-ul persoanei responsabile de selectarea şi evaluarea donatorului (desemnată de managerul medical sau director). Numele şi CV-ul persoanei responsabile de colectare sîngelui din cordonul ombilical (desemnată de managerul medical sau director). Numele şi CV-ul persoanei responsabile de biovigilenţă (desemnată de managerul medical sau director).
4. Descrierea bazei tehnico-materiale a Centrului perinatal și Raportul de activitate anual.
5. Îndeplinirea criteriilor de calitate:

* Protocol de studiu clinic şi beneficiile colectării sîngelui din cordonul ombilical.
* Procedura de informare privind obținerea acordului din partea donatorului.
* Procedura de identificare a donatorului.
* Criterii de selecţie a donatorului.
* Biovigilenţa.
* Procedura de reducere a contaminării sîngelui de la personalul medical implicat în activitățile stipulate
* Procedura de colectare a sîngelui din cordonul ombilical, Raport de prelevare.
* Procedura de ambalare şi etichetare.
* Procedura de descriere a modalităţii de transportare a sîngelui din cordonul ombilical de la centrul perinatal la bancă.
* Procedura de înregistrare şi stocare a datelor pentru 30 de ani.

1. Formular de informare pentru donare de ţesuturi şi/sau celule din cordonul ombilical, conform anexei nr. 16.

7. Consimţămîntul pentru donare de țesuturi și/sau celule din cordonul

ombilical,conform anexei nr. 17.

* 1. Acord de colaborare semnat între Centrul perinatal și banca de celule și țesuturi din cordonul ombilical sau persoana juridică autorizată pentru livrare si import/export de celule şi ţesuturi di cordonul ombilical.
  2. Acord de colaborare cu banca de celule și țesuturi pentru a păstra seroteca, locaţia acestei bănci și persoana responsabilă.
  3. Costurile serviciilor contra plată spre achitare medicului și moașei, în vederea colectării de celule și țesuturi din cordonul ombilical.
  4. Raport ce urmează a fi prezentat Agenţiei de Transplant cu includerea următoarelor: datele personale a mamei, data şi ora colectării sîngelui, data şi ora înregistrării la bancă. Este prezentat lunar.
  5. Material promoțional/informativ.

Anexa nr.13

la Cerinţele tehnice aprobate prin

ordinul Ministerului Sănătăţii

nr. 234 din 24.03.11

**Criterii specifice**

**pentru autorizarea persoanelor juridice care desfăşoară activităţi de transport de ţesuturi sau celule către băncile de celule și țesuturi** **din cordonul ombilical**

Pentru autorizarea transportului de celule și țesuturi din cordonul ombilical, în adresa Agenției de Transplant se prezintă:

  1. Acord de colaborare semnat între banca de celule și țesut din cordon ombilical sau persoana juridică autorizată pentru livrare, export/import de celule şi țesut din cordon ombilical și compania de transport responsabila de efectuarea transportării celulelor şi țesutului din cordonul ombilical de la locul recoltării către bancă.

2. Testul de validare a expeditorului uscat.

3. Protocol de transportare, care include procesarea sîngelui din cordonul ombilical în primele 48 de ore după colectare.

Anexa nr.14

la Cerinţele tehnice aprobate prin

ordinul Ministerului Sănătăţii

nr. 234 din 24.03.11

**Criterii specifice**

**pentru autorizarea băncilor care desfăşoară activităţi de prelucrare, conservare și stocare de ţesuturi sau celule din cordonul ombilical**

Băncile de celule și țesuturi din cordonul ombilical vor aplica Procedurile standard de operare privind recepţia, evaluarea, prelucrarea, crioprezervarea, alocarea, codificarea, etichetarea, trasabilitatea, stocarea, (inclusiv și stocarea unităților pozitive în cazul utilizării autologe), distrugerea, transportarea sîngelui din cordonul ombilical la Centrul de transplant de celule stem din cordonul ombilical, validarea expeditorului uscat.

Pentru a garanta calitatea şi securitatea sîngelui din cordonul ombilical Procedurile standard de operare se elaborează în conformitate cu procedurile prevăzute de Standardele Internaţionale de Calitate.

Banca de celule și țesuturi din cordonul ombilical care solicită autorizarea în vederea desfăşurării activităţii de prelevare, prelucrare, conservare, stocare, transport şi livrare de ţesuturi sau celule de origine umană în scop terapeutic este obligată să depună în adresa Agenției de Transplant o cerere scrisă și toate documentele ce fac dovadă îndeplinirii criteriilor de autorizare prevăzute de legislaţia în vigoare, cu privire la:

1. Înregistrarea băncii de celule și țesuturi din cordonul ombilical: Certificat de autorizație acordat băncii de autoritatea de sănătate publică competentă.
2. Locația fizică a băncii: Numele persoanei responsabile de banca de sînge din cordonul ombilical, de calitate și biovigilență.
3. Acreditarea băncii de celule și țesuturi din cordonul ombilical de către o instituţie recunoscută în domeniul calităţii (se recomandă: AABB (the American Association of Blood Banks, Asociaţia Americană a Băncilor de Celule Stem, FACT-NETCORD, the Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy, Fundația pentru Acreditare Terapie Celulară ş.a).
4. Managementul calităţii băncii de celule și țesuturi din cordonul ombilical: Manualul Calității.
5. Descrierea bazei tehnico-materiale a băncii (utilaje, camere curate, ...).
6. Manual de proceduri standard de operare (recepție, evaluare, prelucrare, crioprezervare, alocare, codificare, stocare, etichetare și trasabilitate).
7. Contract - tip care urmează să fie semnat între familie și bancă şi care trebuie să conţină condițiile de recoltare, transport, prelucrare, calificare si stocare a celulelor şi țesutului din cordon ombilical.
8. Acord de transmitere a drepturilor şi obligațiilor de stocare unei părţi terţe (unitate specializata şi cu drepturi în acest domeniu) , în cazul sistării activității din diferire motive, dizolvare sau faliment.
9. Catalogul preţurilor la serviciile prestate.

Anexa nr.15

la Cerinţele tehnice aprobate prin

ordinul Ministerului Sănătăţii

nr. 234 din 24.03.11

**Criterii specifice**

**pentru autorizarea persoanelor juridice care desfăşoară activităţi de livrare -export/import de ţesuturi sau celule către băncile de celule și țesuturi** **din cordonul ombilical**

Persoana juridică care solicită autorizarea în vederea desfăşurării activităţii de livrare - export/import de ţesuturi sau celule de origine umană în scop terapeutic băncilor de celule și țesuturi din cordonul ombilical este obligată să depună în adresa Agenției de Transplant o cerere scrisă și toate documentele ce fac dovadă îndeplinirii criteriilor de autorizare prevăzute de legislaţia în vigoare, cu privire la:

1. Documente ce confirmă înregistrarea persoanei juridice în Republica Moldova.
2. Documente ce atestă dispunerea în proprietate sau în folosință a spațiului necesar desfășurării activității autorizate, acesta fiind obligatoriu spațiu nelocativ.
3. Diploma de studii superioare în domeniul medical și alte acte ce ar atesta experiența în domeniu a persoanei responsabile de activitățile de livrare, import/export de celule şi țesut din cordonul ombilical.
4. Certificat de perfecționare în domeniul dat al persoanei responsabile de activitățile de livrare, import/export de celule şi țesut din cordonul ombilical, eliberat de Agenția de Transplant. Perfecționarea este obligatorie o dată la 2 ani.
5. Schema de încadrare a personalului (cu indicarea numelui persoanelor, funcției, diplomei de studii, certificat de cursuri eliberat de Agenția de Transplant).
6. Contract dintre persoana juridică și banca de celule și țesuturi din cordonul ombilical.
7. Acord de transmitere a drepturilor şi obligațiilor de stocare unei părţi terţe (unitate specializată şi cu drepturi în acest domeniu), în cazul sistării activității din diferite motive, dizolvare sau faliment.
8. Contract dintre persoana juridică și compania de transport autorizată pentru transportarea celulelor și țesuturilor din cordonul ombilical.
9. Contract dintre persoana juridică și Centrele perinatale autorizate.
10. Contract tip care urmează să fie semnat între persoana juridică și persoana fizică, care dorește să stocheze celule și țesuturi din cordonul ombilical şi care trebuie să conţină condițiile de recoltare, transport, prelucrare, calificare si stocare a celulelor şi țesutului din cordon ombilical.
11. Document ce atesta faptul înregistrării băncii de celule și țesuturi din cordonul ombilical şi Certificatul de autorizație acordat băncii de autoritatea de sănătate publică competentă.
12. Acreditarea băncii de celule și țesuturi din cordonul ombilical de către o instituţie recunoscută în domeniul Calităţii (se recomandă: AABB (the American Association of Blood Banks, Asociaţia Americană a Băncilor de Celule Stem, FACT-NETCORD,the Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy, Fundația pentru Acreditare Terapie Celulară ş.a) .
13. Managementul calităţii băncii de celule și țesuturi din cordonul ombilical: Manualul Calității.
14. Descrierea bazei tehnico-materiale a băncii (utilaje, camere curate, …).
15. Manual de proceduri standard de operare (recepție, evaluare, prelucrare, crioprezervare, alocare, codificare, stocare, etichetare și trasabilitate).
16. Contract tip care urmează să fie semnat între bancă și persoana fizică care dorește să stocheze celule și țesuturi din cordonul ombilical şi care trebuie să conţină condițiile de recoltare, transport, prelucrare, calificare si stocare a celulelor şi țesutului din cordon ombilical.

Anexa nr.16

la Cerinţele tehnice aprobate prin

ordinul Ministerului Sănătăţii

nr. 234 din 24.03.11

**FORMULAR DE INFORMARE PENTRU**

**„DONARE DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE DIN CORDONUL OMBILICAL”**

Stimată Doamnă,

În urma nașterii copilului pe cale naturală sau a intervenției chirurgicale de cezariană va fi prelevat complexul ombilico-placentar, inclusiv țesuturi și/sau celule din cordonul ombilical, care au avut funcția de protecție și alimentare a fătului pe parcursul gravidității. Complexul ombilico-placentar reprezintă un deșeu, de aceea nici copilul, nici Dumneavoastră nu veţi fi afectaţi în nici un mod de această donare. De asemenea, Vă asigurăm, că nu vor surveni complicații legate de colectarea complexului ombilico-placentar, inclusiv țesuturilor și/sau celulelor din cordonul ombilical, şi de secţionarea cordonului ombilical, deoarece acestea se fac după nașterea copilului. Anumite componente ale complexului ombilico-placentar pot fi utilizate pentru prepararea unor grefe pentru tratamentul unor pacienți cu defecte de țesuturi. Componentele colectate vor fi procesate, conservate și păstrate în Banca de țesuturi și/sau celule umane.

*Cerem permisiunea Dumneavoastră de a conserva componentele complexului ombilico-placentar.*

În cazul în care, Dumneavoastră Vă daţi acordul, vom verifica existenţa eventualelor contraindicații medicale pentru donare. În acest scop, va fi efectuată analiza sângelui în timpul spitalizării și, repetat, de la trei până la șase luni după naștere. Aceste teste (pentru hepatita B, C, HIV și sifilis) se vor efectua gratuit, în conformitate cu cerințele legale. La solicitarea Dumneavoastră ve-ți fi informată despre rezultatele acestor teste. Puteți refuza prelevarea şi conservarea componentelor complexului ombilico-placentar, fără a fi nevoie de explicaţii. Vă atragem atenţia însă, că în viitor, Dumneavoastră sau rudele s-ar putea să aveţi nevoie de o asemenea grefă.

*Vă aducem la cunoștință că această donare nu poate fi în nici un fel de manieră remunerată.*

Această informație medicală este confidențială și va fi arhivată într-o bază de date protejată. Informațiile medicale vor fi furnizate echipei medicale responsabile, în cazul în care celule stem sunt necesare de către copil sau familia copilului.

Pentru informaţie puteți contacta Banca de țesuturi și/sau celule umane:

Persoana responsabilă: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Adresa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Tel: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_; fax: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_; e-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Va mulţumim pentru înțelegere.

La solicitare Banca de țesuturi și/sau celule umane oferă o copie a consimțămîntului pentru donare de țesuturi și/sau celule din cordonul ombilical.

Anexa nr.17

la Cerinţele tehnice aprobate prin

ordinul Ministerului Sănătăţii

nr. 234 din 24.03.11

**CONSIMȚĂMÎNTUL**

**PENTRU DONARE DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE DIN CORDONUL OMBILICAL**

**Declaraţie**:

Subsemnata \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(numele, prenumele)

născută la data de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

domiciliată \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

tel. nr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**AM LUAT CUNOŞTINŢĂ** **CU *FORMULAR DE INFORMARE PENTRU „DONARE DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE DIN CORDONUL OMBILICAL”*,** **ŞI-MI DAU CONSIMȚĂMÎNTUL** **PENTRU DONARE DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE DIN CORDONUL OMBILICAL CU SCOP CURATIV ŞI ŞTIINŢIFIC,** **FIIND INFORMATĂ ANTERIOR DESPRE PĂSTRAREA CONFIDENŢIALITĂŢII DATELOR PERSONALE ŞI CĂ ORICÂND ÎMI POT RETRAGE CONSIMŢĂMÎNTUL.**

Data ………………….. Semnătura.......................................

Medic: Nume…………………………. Prenume ……………………………

care a obţinut

consimțămîntul

Instituția și secția …………………………………………………………………………………….. ................................................................................................................................................................

**Anexa nr.2**

**la ordinul Ministerului Sănătăţii**

**nr.234 din 24.03.2011**

**Cerinţele tehnice**

**pentru donarea, prelevarea, testarea, conservarea, transportul şi transplantul de organe precum şi notificarea incidentelor şi reacţiilor adverse grave survenite in timpul transplantării lor**

1. Prevederile prezentelor cerinţe transpun Directiva Parlamentului European şi a Consiliului 45/2010/CE din 7 iulie 2010 cu privire la donarea, testarea, evaluarea prelevarea, conservarea, transportul şi transplantul de organe destinate transplantului uman.

În cazul în care astfel de organe sunt utilizate în scopul cercetării, prezentele cerinţe nu se aplică decât dacă ele sunt destinate a fi transplantate în corpul uman.

2. În înţelesul prezentelor cerinţe şi în conformitate cu legea Nr. 42 din 06 martie 2008 privind transplantul de organe, ţesuturi şi celule umane, se definesc următoarele noţiuni:

1. ***„autorizare”***  înseamnă autorizare, acreditare, desemnare sau acordare a unei licenţe;
2. ***„distrugere”*** destinaţia finală a unui organ în cazul în care nu este utilizat pentru transplant;
3. ***„donator”*** subiectul în viaţă sau decedat de la care se prelevă organe, ţesuturi şi/sau celule în scop terapeutic;
4. ***„donator potenţial”*** subiectul în viaţă sau decedat care are în sine toate condiţiile esenţiale pentru a deveni un donator de organe, ţesuturi şi/sau celule în scop terapeutic;
5. ***„donare”*** faptul de a dona organe umane destinate transplantului;
6. ***„evaluarea donatorului”*** colectarea de informaţii relevante cu privire la caracteristicile donatorului, pentru a evalua eligibilitatea acestuia în vederea donării de organe, pentru a efectua o evaluare adecvată a riscurilor, pentru a reduce la minimum riscurile pentru recipient şi pentru a optimiza alocarea organelor
7. ***„organ”*** o parte vitală diferenţiată a corpului uman, formată din diferite ţesuturi care îi menţin structura,vascularizarea şi dezvoltă funcţiile fiziologice cu un important nivel de autonomie;
8. ***„evaluarea organului”*** colectarea de informaţii relevante cu privire la caracteristicile organului, necesare pentru a evalua compatibilitatea sa, a reduce la minimum riscurile pentru recipient şi pentru a optimiza alocarea organelor;
9. ***„prelevare”*** procedeu prin care organele, ţesuturile sau celulele donate devin utile pentru transplant;
10. ***„centru de prelevare”*** instituţie medico-sanitară, o echipă sau un serviciu din cadrul unui spital sau oricare altă instituţie care este autorizată de Ministerul Sănătăţii la propunerea Agenţiei de Transplant să efectueze prelevarea de organe umane, ţesuturi sau celule de origine umană;
11. ***„conservare”*** înseamnă utilizarea unor agenţi chimici, modificarea condiţiilor de mediu sau alte mijloace folosite pe parcursul etapei de procesare pentru a împiedica sau pentru a întârzia deteriorarea biologică sau fizică a organelor umane, de la prelevare şi până la transplant;
12. ***„recipient”:*** subiectul, care beneficiază de transplant de organe şi/sau ţesuturi şi/sau celule umane;
13. ***„incident advers grav”*** înseamnă orice incident neaşteptat legat de orice etapă a lanţului, de la donare până la transplant, care poate determina transmiterea unei boli transmisibile, decesul sau punerea în pericol a vieţii sau care poate provoca o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care poate provoca sau prelungi spitalizarea sau morbiditatea;
14. ***„reacţie adversă gravă”*** înseamnă o reacţie nedorită, inclusiv o boală transmisibilă, la donator sau la primitor, legată de orice etapă a lanţului, de la donare până la transplant, care este fatală, pune în pericol viaţa sau provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care provoacă sau prelungeşte spitalizarea sau morbiditatea;
15. ***„proceduri standard de operare”*** înseamnă instrucţiunile scrise care descriu etapele dintr-un proces specific, inclusiv materialele şi metodele care trebuie utilizate şi produsul final preconizat;
16. ***„transplant”*** activitate medicală cu scop de reconstituire a funcţiei organismului uman prin transfer echivalent de organe, ţesuturi şi celule de la un donator la un recipient. Transplantul poate fi de la o persoană la alta (alogenic) sau de la sine la sine (autolog);
17. ***„centru de transplant”*** instituţie medico ***-*** sanitară, o echipă sau un departament din cadrul unui spital sau oricare altă instituţie care realizează transplantul de organe, ţesuturi sau celule de origine umană şi este autorizată pentru această activitate de Ministerul Sănătăţii la propunerea Agenţiei de Transplant.
18. ***„trasabilitate”*** capacitatea de a localiza şi identifica organul în orice etapă a lanţului, de la donare la transplant sau distrugere, inclusiv capacitatea:
19. de a identifica donatorul şi centrul de prelevare;
20. de a identifica recipientul (recipienţii) şi centrul (centrele) de transplant; precum şi
21. de a localiza şi a identifica toate informaţiile fără caracter personal relevante privind produsele şi materialele care intră în contact cu organul respectiv.

3. Prelevarea şi transplantul organelor de origine umană trebuie să respecte următoarele cerinţe:

1) Cadru privind calitatea şi siguranţa

a) Agenţia de Transplant va institui un cadru privind calitatea şi siguranţa pentru a acoperi toate etapele lanţului, de la donare la transplant sau distrugere, cu respectarea normelor prevăzute în prezentele cerinţe.

2) Cadrul privind calitatea şi siguranţa prevede adoptarea şi punerea în aplicare a unor proceduri standard de operare pentru:

a) verificarea identităţii donatorului potenţial;

b) verificarea informaţiilor privind consimţământul donatorului sau al familiei donatorului, autorizarea sau absenţa oricăror obiecţii, în conformitate cu legislaţia în vigoare;

c) verificarea evaluării complete a organului şi a donatorului în conformitate cu punctul 6 şi cu anexa 2;

d) prelevarea, conservarea, ambalarea şi etichetarea organelor, în conformitate cu punctele 3 şi 5;

e) transportul organelor în conformitate cu punctul 7;

f)asigurarea trasabilităţii, în conformitate cu punctul 9, garantând respectarea normelor de drept naţional cu privire la protecţia datelor cu caracter personal şi la confidenţialitate;

g) raportarea exactă, rapidă şi verificabilă a incidentelor şi reacţiilor adverse grave, în conformitate cu punctul 10 alineatul (1);

h) gestionarea incidentelor şi reacţiilor adverse grave în conformitate cu punctul 10 alineatul 2).

Procedurile standard de operare prevăzute la literele (f), (g) şi (h) precizează, printre altele, responsabilităţile care revin centrelor de prelevare, şi centrelor de transplant.

3) În plus, cadrul privind calitatea şi siguranţa garantează că personalul medical implicat în toate etapele lanţului, de la donare la transplant sau distrugere, este calificat sau instruit corespunzător şi competent, şi instituie programe de instruire specifice adresate acestui personal.

4. Centre de prelevare (instituţii medico-sanitare autorizate)

1) Agenţia de Transplant va asigura ca prelevarea să se realizeze în centre de prelevare care respectă normele stabilite în prezentele cerinţe tehnice.

2) Centrele de prelevare vor stabili prin ordin intern persoanele responsabile de prelevare şi modul de organizare a prelevării în instituţie, răspunderea şi raporturile ierarhice;

5. Prelevarea de organe

1) Activităţile medicale din cadrul centrelor de prelevare, precum selecţia şi evaluarea donatorului, sunt realizate cu avizul şi sub îndrumarea coordonatorului de transplant.

2) Prelevarea are loc în localuri special amenajate care sunt concepute, construite, menţinute şi gestionate într-un mod care să corespundă cu cerinţele prevăzute în prezentele cerinţe tehnice în conformitate cu cele mai bune practici medicale.

3) Localurile respective sunt conforme cu standardele aplicabile în mod normal pentru sălile de operaţii, inclusiv:

a) acces limitat;

b) personalul poartă costume adecvate pentru operaţiile sterile, şi anume mănuşi sterile, bonete şi măşti pentru faţă.

4) Materialul şi echipamentele de prelevare sunt gestionate în conformitate cu reglementările, standardele şi orientările relevante naţionale şi internaţionale referitoare la sterilizare şi la dispozitivele medicale.

Pentru prelevare se utilizează instrumente şi dispozitive sterile.

6. Evaluarea organului şi a donatorului

1) Evaluarea obligatorie înainte de transplant a tuturor donatorilor şi a tuturor organelor prelevate de la aceştia, prin colectarea informaţiilor prezentate în anexa nr. 2 la prezentele Cerinţe. Informaţiile menţionate în partea A din anexa nr.2 cuprind o serie de date minime care trebuie colectate la fiecare donare. Informaţiile menţionate în partea B din anexa nr.2 cuprind o serie de date suplimentare care trebuie colectate pe baza deciziei echipei medicale, ţinând seama de disponibilitatea unor astfel de informaţii şi de circumstanţele specifice cazului.

2) Prin derogare de la alineatul 1), dacă, într-un anumit caz, în urma unei analize riscuri-beneficii, inclusiv a unor situaţii de urgenţă care pun viaţa în pericol, beneficiile estimate pentru recipient depăşesc riscurile pe care le implică existenţa unor date incomplete, un organ poate fi luat în considerare pentru transplant, chiar dacă nu sunt disponibile toate datele minime specificate în partea A din anexa nr.2.

3) Pentru a respecta cerinţele de calitate şi siguranţă, echipa medicală întreprinde măsuri pentru a obţine toate informaţiile necesare de la donatorii vii şi, în acest scop, le oferă informaţiile de care au nevoie pentru a înţelege consecinţele donării. În cazul donărilor provenite de la persoane decedate, ori de câte ori este posibil şi adecvat, echipa medicală întreprinde măsuri pentru a obţine aceste informaţii de la familia donatorului decedat sau de la alte persoane. Echipa medicală depune, de asemenea, eforturi pentru a atrage atenţia tuturor părţilor cărora li se solicită informaţii cu privire la importanţa transmiterii rapide a acestor informaţii.

4) Testele necesare pentru evaluarea organului şi a donatorului sunt efectuate de laboratoare care dispun de personal calificat sau instruit corespunzător şi competent şi de echipamente şi materiale adecvate.

5) Organizaţiile, centrele şi laboratoarele implicate în evaluarea organului şi a donatorului aplică proceduri corespunzătoare pentru a permite ca infor­maţiile din evaluarea organului şi a donatorului să ajungă la centrul de transplant în timp util.

7.Transportul organelor

1) Agenţia de Transplant va asigura ca următoarele cerinţe să fie îndeplinite:

a) organizaţiile, centrele sau societăţile implicate în transportul de organe aplică proceduri corespunzătoare pentru a asigura integritatea organelor pe durata transportului, precum şi un timp de transport adecvat

b) recipientele folosite pentru transportul organelor poartă etichete cu următoarele informaţii:

(i) identificarea centrului de prelevare şi a entităţii în care a avut loc prelevarea, inclusiv adresele şi numerele de telefon ale acestora;

(ii) identificarea centrului de transplant de destinaţie, inclusiv adresa şi numărul de telefon ale acestuia;

(iii) precizarea că ambalajul conţine un organ, indicându-se tipul de organ, şi, dacă este cazul, localizarea acestuia pe stânga sau pe dreapta, precum şi menţiunea „FRAGIL”;

(iv) condiţii de transport recomandate, inclusiv instrucţiuni privind păstrarea recipientului la o temperatură şi într-o poziţie corespunzătoare;

c) organele transportate sunt însoţite de un raport privind evaluarea organului şi a donatorului.

2) Cerinţele prevăzute la alineatul 1) litera b) nu sunt obligatorii atunci când transportul are loc în cadrul aceleiaşi instituţii.

8. Centre de transplant (instituţii medico-sanitare)

1) Activităţile medicale din cadrul centrelor de transplant sunt realizate cu avizul şi sub îndrumarea medicului responsabil pentru activităţile de transplant.

2) Agenţia de Transplant precizează în autorizaţia emisă activităţile pe care centrul de transplant în cauză le poate desfăşura.

3) Înainte de realizarea transplantului, centrele de transplant verifică:

a) evaluarea completă a organului şi a donatorului, redactată în conformitate cu punctul 6 şi cu anexa nr.2;

b) respectarea condiţiilor de conservare şi de transport pentru organele transportate.

9. Trasabilitate

1) Trasabilitatea de la donator la recipient şi invers a tuturor organelor prelevate, alocate şi al căror transplant a fost efectuat, în scopul de a proteja sănătatea donatorilor şi a recipienţilor.

2) Aplicarea unui sistem de identificare a donatorului şi a recipientului, care poate identifica fiecare donare şi fiecare dintre organele şi recipienţii asociate acesteia. În ceea ce priveşte acest sistem, se instituie măsuri privind confidenţialitatea şi securitatea datelor, în conformitate cu dispoziţiile naţionale, astfel cum se prevede în anexa nr.1 punctul 4.

3) Se asigură că:

a) Agenţia de Transplant sau celelalte instituţii implicate în etapele lanţului, de la donare la transplant sau distrugere, păstrează datele necesare asigurării trasabilităţii în toate etapele lanţului, de la donare la transplant sau distrugere, precum şi informaţiile din evaluarea organului şi a donatorului, precizate în anexa nr.2, în conformitate cu cadrul privind calitatea şi siguranţa;

b) datele necesare pentru trasabilitatea completă sunt păstrate timp de cel puţin 30 de ani după donare. Astfel de date pot fi stocate în format electronic.

4) În cazul în care are loc un schimb de organe între state, respectivele state transmit informaţiile necesare pentru a asigura trasabilitatea organelor.

10. Sistem de raportare şi gestionare a incidentelor şi a reacţiilor adverse grave

1) Sistem de raportare, investigare, înregistrare şi transmitere a informaţiilor relevante şi necesare privind incidentele adverse grave care ar putea influenţa calitatea şi siguranţa organelor şi care ar putea fi generate de testarea, evaluarea, prelevarea, conservarea şi transportul organelor, precum şi privind orice reacţii adverse grave observate în cursul transplantului sau după acesta, care ar putea avea legătură cu aceste activităţi.

2) Procedurile standard de operare pentru gestionarea incidentelor şi reacţiilor adverse grave, în conformitate cu cadrul privind calitatea şi siguranţa.

3) În special şi în ceea ce priveşte alineatele 1) şi 2), se asigură instituirea unor proceduri standard de operare pentru raportarea în timp util:

a) către Agenţia de Transplant şi centrul de prelevare sau centrul de transplant în cauză a oricăror incidente şi reacţii adverse grave;

b) către Agenţia de Transplant a măsurilor de gestionare luate în cazul unor incidente şi reacţii adverse grave.

4) Interconectarea dintre sistemul de raportare menţionat la alineatul 1) şi sistemul de notificare ce garantează trasabilitatea de la donator la recipient şi invers.

11. Personalul medical

1) Personalul medical direct implicat în toate etapele lanţului, de la donare la transplant sau distrugerea organelor, este calificat sau instruit corespunzător şi competent pentru îndeplinirea atribuţiilor sale.

2) Instruirea profesională în domeniu, se efectuează cum se prevede la punctul 1 alineatul 3).

12. Anexele nr.1 şi nr.2 fac parte integrantă a prezentelor cerinţe tehnice pentrudonarea, prelevarea, testarea, conservarea, transportul şi transplantul de organe precum şi notificarea incidentelor şi a reacţiilor adverse grave survenite in timpul transplantării lor.

Anexa nr.1

la Cerinţele tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea,

conservarea, transportul şi transplantul de organe precum

şi notificare a incidentelor şi reacţiilor adverse grave

survenite in timpul transplantării lor

aprobate prin ordinul MS

nr.234 din 24.03.2011

**Protecţia donatorului şi a recipientului, selectarea şi evaluarea donatorilor**

1. Principiile care reglementează donarea de organe

1) Donarea de organe de la donatori decedaţi şi de la donatori vii este voluntară şi neremunerată.

2) Principiul neremunerării nu împiedică donatorii în viaţă să primească o compensaţie, cu condiţia ca aceasta să se limiteze strict la acoperirea cheltuielilor şi a pierderii veniturilor cauzate de donare. Aceste compensaţii, nu pot să reprezinte stimulente financiare sau beneficii de orice fel pentru un donator potenţial.

3) Este interzisă mediatizarea cu privire la nevoia sau la disponibilitatea de organe atunci când prin acţiunile respective se urmăreşte să se ofere sau să se obţină un câştig financiar sau un avantaj comparabil.

4) Prelevarea de organe nu urmăreşte obţinerea unor profituri.

2. Cerinţe privind consimţământul

Prelevarea de organe se efectuează numai după îndeplinirea următoarelor cerinţe:

1) consimţământul de pe donator decedat conform art.13 a legii 42 din 06.03.2008 privind transplantul de organe, ţesuturi şi/sau celule de origine umană

(2) privind acordul informat pentru donarea de organe, ţesuturi şi/sau celule de origine umană de pe donator viu conform Hotărârii de Guvern, nr.1207 din 27 decembrie 2010

3. Aspecte privind calitatea şi siguranţa donărilor de la persoane în viaţă

1) Sunt întreprinse toate măsurile necesare pentru a asigura cel mai înalt nivel de protecţie posibil pentru donatorii vii în vederea garantării pe deplin a calităţii şi siguranţei organelor destinate transplantului.

2) Donatorii vii sunt selectaţi în funcţie de sănătatea lor şi de istoricul medical, de către profesionişti calificaţi sau instruiţi corespunzător şi competenţi în domeniu. Astfel de evaluări ar putea duce la excluderea persoanelor în cazul cărora donarea ar putea prezenta riscuri inacceptabile pentru starea de sănătate a acestora.

3) Evidenţa donatorilor vii se păstrează, în conformitate cu dispoziţiile naţionale privind protecţia datelor cu caracter personal şi confidenţialitatea statistică.

4) Monitorizarea donatorilor vii în conformitate cu dispoziţiile naţionale, pentru a identifica, raporta şi gestiona orice eveniment care ar putea fi legat de calitatea şi siguranţa organului donat şi, prin urmare, de siguranţa recipientului, precum şi orice reacţie adversă gravă care ar putea apărea în urma donării.

4. Confidenţialitate şi protecţia datelor cu caracter personal

Drepturile fundamentale în materie de protecţie a datelor cu caracter personal sunt protejate în mod integral şi eficient în cadrul tuturor activităţilor de donare şi transplant de organe în conformitate cu legea nr. 17 din 15.02.2007 cu privire la protecţia datelor cu caracter personal.

Anexa nr.2

la Cerinţele tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea,

conservarea, transportul şi transplantul de organe precum

şi notificare a incidentelor şi reacţiilor adverse grave

survenite in timpul transplantării lor

aprobate prin ordinul MS

nr.234 din 24.03.2011

**Evaluarea organului şi a donatorului**

**A** **Date minime**

1. Entitatea unde a avut loc prelevarea şi alte date generale

2. Tipul de donator

3. Grupa sanguină

4. Sex

5. Cauza decesului

6. Data decesului

7. Data naşterii sau vârsta estimată

8. Greutate

9. Înălţime

10. Consumul de droguri de gradul 4 (în antecedente sau în prezent)

11. Neoplazia malignă (în antecedente sau în prezent)

12. Alte boli transmisibile (în prezent)

13. Testele pentru HIV, HCV, HBV

14. Informaţii de bază pentru a evalua starea de funcţionare a organului donat

**B** **Date suplimentare**

1. Date generale

1) Date de contact ale centrului de prelevare şi ale entităţii în care a avut loc prelevarea, necesare pentru coordonarea, alocarea şi trasabilitatea organelor de la donatori la recipienţi şi invers.

2) Date privind donatorul

3) Date demografice şi antropometrice necesare garantării compatibilităţii dintre donator/organ şi recipient.

2. Istoricul medical al donatorului

1) Istoricul medical al donatorului, în special condiţiile care ar putea afecta compatibilitatea organelor destinate transplantului şi care implică riscul de transmitere a unei boli.

3. Date fizice şi clinice

1) Date rezultate în urma examenului clinic, care sunt necesare pentru a evalua menţinerea stării fiziologice a donatorului potenţial, precum şi orice constatare cu privire la condiţii care nu au fost descoperite în timpul examinării istoricului medical al donatorului şi care ar putea afecta compatibilitatea organelor destinate transplantului sau ar putea implica riscul de transmitere a unei boli.

4. Date de laborator

1) Date necesare pentru a evalua caracteristicile funcţionale ale organelor şi pentru a descoperi eventualele boli transmisibile şi posibilele contraindicaţii pentru donarea de organe.

5. Date despre imagistică medicală

1) Explorări cu ajutorul imagisticii medicale pentru a evalua starea anatomică a organelor destinate transplantului.

6. Terapie

1) Tratamente administrate donatorului şi care sunt relevante pentru a evalua starea funcţională a organelor şi compatibilitatea în vederea donării de organe, în special folosirea antibioticelor, a suportului inotropic şi a transfuziei.

**Anexa nr.3**

**la ordinul Ministerului Sănătăţii**

**nr.234 din 24.03.2011**

**Procedura de autorizare**

**a instituţiilor medico - sanitare pentru desfăşurarea activităţii de donare, prelevare, testare, conservare, transport şi transplant de organe, ţesuturi şi/sau celule de origine umană în scop terapeutic**

1. Depunerea cererii de autorizare şi a documentelor ce fac dovadă îndeplinirii criteriilor de autorizare a instituţiilor medico-sanitare.

1) Instituţia medico-sanitară care solicită autorizarea în vederea desfăşurării activităţii de prelevare, stocare, depozitare, conservare, procesare, distribuţie şi/sau transplant de organe, ţesuturi şi/sau celule de origine umană în scop terapeutic adresează Agenţiei de Transplant o cerere scrisă, al cărei model este prevăzut în anexele nr.1, 2 şi 3.

2) Instituţia medico-sanitară este obligată să depună, împreună cu cererea prevăzută în alin. 1), toate documentele ce fac dovadă îndeplinirii criteriilor de autorizare a instituţiilor medico-sanitare prevăzute de legislaţia în vigoare, cu privire la:

    a) resurse umane cu competenţe în domeniul prelevării şi transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană (lista personalului implicat în această activitate, documente, care atestă experienţa, cursurile absolvite, competenţele, stagiile de pregătire);

    b) dotarea cu aparataj şi echipament medical necesar activităţii pentru care se solicită autorizarea;

    c) respectarea sistemului de vigilenţă pentru raportarea, investigarea, înregistrarea şi transmiterea informaţiilor despre incidentele grave şi reacţiile adverse severe care pot influenţa calitatea şi siguranţa organelor, ţesuturilor şi celulelor de origine umană, ce pot fi datorate prelevării, testării, procesării, stocării şi distribuţiei acestora;

    d) respectarea procedurilor de înregistrare şi raportare a prelevărilor de organe, ţesuturi sau celule de origine umană;

   e) logistica necesară pentru stocarea datelor privind activitatea desfăşurată;

   f) prezentarea instituţiei medico-sanitare solicitante;

   g) experienţa instituţiei medico-sanitare în domeniul activităţilor pentru care se solicită autorizarea;

    h) modalităţile de evidenţă informatizată a procedurilor efectuate şi a supravegherii în dinamică a pacienţilor;

    i) corespunderea condiţiilor sanitaro -igienice necesare în vederea funcţionării;

    j) declaraţia pe propria răspundere a conducătorului instituţiei medico-sanitare cu privire la realitatea documentelor depuse, precum şi concordanţa acestora cu situaţia de la nivelul instituţiei medico-sanitare care a solicitat autorizarea, conform modelului prevăzut în anexa nr. 4.

2. Înregistrarea cererii şi a documentaţiei privind autorizarea şi desemnarea reprezentanţilor pentru efectuarea inspecţiei instituţiei medico-sanitare solicitante.

1) Agenţia de Transplant înregistrează cererea, inclusiv documentaţia anexată, depusă de către instituţia medico-sanitară, şi informează în scris Ministerul Sănătăţii în termen de maximum 3 zile de la data înregistrării, cu privire la aceasta.

2) In termen de maximum 10 zile de la data informării în condiţiile alin. 1), Ministerul Sănătăţii şi Agenţia de Transplant desemnează, prin ordin al ministrului sănătăţii, un număr de trei persoane, denumite în continuare evaluatori, după cum urmează:

    a) un reprezentant al Ministerului Sănătăţii

    b) doi reprezentanţi al Agenţiei de Transplant;

3. Atribuţiile evaluatorilor desemnaţi în vederea efectuării inspecţiei instituţiei medico-sanitare.

1) Evaluatorii desemnaţi prin ordin al ministrului sănătăţii efectuează inspecţia instituţiei medico-sanitare pentru a constata în ce măsură aceasta corespunde criteriilor de autorizare a instituţiilor medico-sanitare care desfăşoară activitate de donare, prelevare, testare, conservare, transport şi transplant de organe,ţesuturi şi/sau celule de origine umană în scop terapeutic, prevăzute în cerinţele tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, distribuirea, codificarea şi trasabilitatea organelor, ţesuturilor şi celulelor de origine umană utilizate în scopuri terapeutice, precum şi notificarea incidentelor şi a reacţiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor.

2) Evaluatorii sunt responsabili de efectuarea corectă şi obiectivă a inspecţiei instituţiei medico-sanitare, precum şi de păstrarea confidenţialităţii datelor şi documentelor depuse de către acestea.

4. Inspecţia instituţiei medico-sanitare se desfăşoară după cum urmează:

    1) Evaluatorii desemnaţi în condiţiile prezentului ordin, de comun acord cu instituţia medico-sanitară solicitantă, stabilesc data la care se va efectua inspecţia instituţiei medico-sanitare, nu mai târziu de 30 de zile lucrătoare de la depunerea cererii de autorizare de către aceasta.

  2) Programarea vizitelor de evaluare se va face, de preferinţă, în ordinea depunerii cererilor sau astfel încât timpul de lucru al evaluatorilor să fie folosit cât mai eficient.

    3) Inspecţia instituţiei medico-sanitare are loc numai în zilele lucrătoare.

4) Rezultatul inspecţiei este consemnat într-un raport de inspecţie, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 5.

  5) Reprezentantul legal al instituţiei medico-sanitare contrasemnează raportul de inspecţie prevăzut la pct. 4.

  6) Pentru a fi luate în consideraţie, orice modificări/ştersături pe documentele completate în cursul inspecţiei trebuie certificate, prin semnătură, atât de către evaluatori, cât şi de către reprezentantul legal al instituţiei medico-sanitare inspectate.

  7) În termen de maximum cinci zile lucrătoare de la data efectuării inspecţiei, evaluatorii prezintă raportul de inspecţie, sub semnătură, directorului Agenţiei de Transplant.

5. În situaţia în care nu sunt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea autorizării instituţiei medico-sanitare pentru activitatea de donare, prelevare, testare, conservare, transport şi transplant de organe,ţesuturi şi/sau celule de origine umană în scop terapeutic, în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la data primirii, sub semnătură, a raportului de inspecţie, directorul Agenţiei de Transplant transmite acesteia o notificare scrisă privind necorespunderea criteriilor de autorizare, conform modelului prevăzut în anexa nr. VI, prin care se comunică motivele neautorizării, precum şi faptul că respectiva instituţie medico-sanitară nu poate să depună o nouă cerere de autorizare mai devreme de 3 luni de la data notificării neautorizării.

6. Dacă raportul de inspecţie concluzionează că sunt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea autorizării unităţii sanitare pentru desfăşurarea activităţilor de prelevare, stocare, depozitare, conservare, procesare, distribuţie şi/sau transplant de organe, ţesuturi şi/sau celule de origine umană în scop terapeutic, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data primirii raportului de inspecţie, directorul Agenţiei de Transplant transmite Ministerului Sănătăţii propunerea de autorizare a instituţiei medico-sanitare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 7.

7. Directorul Agenţiei de Transplant transmite spre informare propunerea de autorizare a instituţiei medico-sanitare şi Consiliului Consultativ.

8. Ministerul Sănătăţii autorizează prin ordin instituţia medico-sanitară pentru desfăşurarea activităţilor de donare, prelevare, testare, conservare, transport şi transplant de organe, ţesuturi şi/sau celule de origine umană în scop terapeutic.

9. Instituţia medico-sanitară solicitantă poate desfăşura activităţile de donare, prelevare, testare, conservare, transport şi transplant de organe,ţesuturi şi/sau celule de origine umană în scop terapeutic pentru care a fost solicitată autorizarea numai de la data intrării în vigoare a prevederilor ordinului ministrului sănătăţii.

10. Agenţia de Transplant păstrează un dosar de autorizare pentru fiecare instituţie medico-sanitară care a solicitat autorizarea, care conţine următoarele documente:

a) cererea instituţiei medico-sanitare;

b) documentele referitoare la structura personalului (lista personalului implicat în această activitate - documente care atestă experienţa, cursurile absolvite, competenţele, stagiile de pregătire);

c) documentele referitoare la dotarea cu aparatură şi echipamente medicale adecvate activităţii pentru care se solicită autorizarea;

d) documentele referitoare la respectarea sistemului de vigilenţă pentru raportarea, investigarea, înregistrarea şi transmiterea informaţiilor despre incidentele şi reacţiile grave care pot influenţa calitatea şi siguranţa organelor, ţesuturilor şi celulelor de origine umană, ce pot fi datorate prelevării, testării, procesării, stocării şi distribuţiei acestora;

e) documentele referitoare la respectarea procedurilor de înregistrare şi raportare a prelevărilor de organe, ţesuturi sau celule de origine umană;

f) documentele cu privire la logistica necesară pentru stocarea datelor privind activitatea desfăşurată;

g) prezentarea instituţiei medico-sanitare solicitante;

h) date privind experienţa instituţiei medico-sanitare în domeniul activităţilor pentru care se solicita autorizarea;

i) modalităţile de evidenţă informatizată a procedurilor efectuate şi a urmăririi în dinamică a pacienţilor;

j) documentele care fac dovadă, după caz, a îndeplinirii condiţiilor igienico-sanitare necesare în vederea funcţionării;

k) declaraţia pe propria răspundere a conducătorului instituţiei medico-sanitare cu privire la realitatea documentelor depuse, precum şi concordanţa acestora cu situaţia de la nivelul instituţiei medico-sanitare care a solicitat autorizarea, întocmită conform modelului prevăzut în anexa nr. IV;

l) raportul de inspecţie întocmit de evaluatori;

m) propunerea Agenţiei de Transplant cu privire la autorizarea instituţiei medico-sanitare;

n) ordinul Ministerului Sănătăţii privind autorizarea instituţiei medico-sanitare.

11. În situaţia în care, ulterior obţinerii autorizării, autorităţile competente constată că instituţia medico-sanitară nu respectă prevederile legale în vigoare şi/sau nu mai îndeplineşte condiţiile iniţiale în baza cărora a fost autorizată, Agenţia de Transplant propune Ministerului Sănătăţii, în scris, suspendarea sau revocarea autorizării acesteia, până la îndeplinirea condiţiilor de autorizare necesare pentru desfăşurarea activităţilor donare, prelevare, testare, conservare, transport şi transplant de organe,ţesuturi şi/sau celule de origine umană în scop terapeutic în scop terapeutic.

12. Anexele nr. 1 - 7 fac parte integrantă din prezenta procedură de autorizare.

Anexa nr. 1

La procedura de autorizare

Aprobată prin ordinul MS

nr.234 din 24.03.2011

**AGENTIA DE TRANSPLANT INSTITUŢIA MEDICO-SANITARĂ**

**nr. ............. din .................. nr. ............. din ..................**

**Cerere de autorizare**

**a activităţii de prelevare de organe sau de ţesuturi în scopuri terapeutice de la donator decedat la respiraţie dirijată şi a ţesuturilor de la donator în stop cardiac şi respirator**

**I. Această cerere conţine următoarele activităţi (bifaţi aceea ce vă priveşte):**

1. Activitatea de prelevare de organe şi/sau de ţesuturi de la donator la respiraţie dirijată (moarte cerebrală):

da nu

2.Activitatea de prelevare de ţesuturi numai de la donator în stop cardiac şi respirator

da nu

**II. Datele administrative a instituţiei, care depune cererea**

Denumirea

Adresa

N°

Tel. Fax.

Directorul instituţiei

Numele

Prenumele

**Statutul juridic al instituţiei**

Instituţie de sănătate:

Instituţie medico-sanitară

republicană sau universitară da nu

Instituţie medico-sanitară

municipală da nu

Instituţie medico-sanitară

raională da nu

Instituţie medico-sanitară

privată da nu

**Date generale despre instituţie:**

1. Numărul total de paturi:

Paturi terapeutice......................................

Paturi chirurgicale....................................

Precizări pe specialitate..............................

Numărul de paturi de obstetrică

1. Numărul total de paturi de reanimare in instituţie:

................................................................................

1. Numărul total de decese in instituţie(ultimii trei ani):

........................................................................................

**III. Tipul de organe şi/sau ţesuturi pentru care se efectuează cererea**

Multe - organe (cord, ficat, rinichi):

da nu

Alte – a preciza:

Ţesuturi prelevate de la cadavru cu ocazia prelevării multe - organe (globul ocular (cornee, scleră), os, cartilaj, menisc, fascii, tendoane, ligamente, nervi, valve, vase, piele):

da nu

Ţesuturi prelevate de la cadavru - globul ocular (cornee, scleră), os, cartilaj, menisc, fascii, tendoane, ligamente, nervi, valve, vase, piele

da nu

**IV. Datele privind constatarea morţii**

Dispuneţi de personal medical pentru constatarea clinică a morţii cerebrale:

da nu

Dispuneţi de personal medical să atesteze caracterul ireversibil a destrucţiei encefalice la persoana cu respiraţie dirijată si funcţia hemodinamică păstrată:

interpretarea electroencefalogramei:

da nu

sau

interpretarea arteriografiei:

da nu

**Dispuneţi de următorul echipament necesar pentru constatarea morţii cerebrale:**

Electroencefalograf:

da nu

sau

Sală radiologică echipată pentru angiografie:

da nu

**Echipament pentru menţinerea donatorilor potenţiali**

Dispuneţi de echipament care sa permită menţinerea activităţii respiratorii şi cardio-vasculare a donatorului

da nu

**V. Datele respective pentru primirea familiei**

**Local pentru primirea familiei:**

Instituţia Dumneavoastră a rezervat un local adaptat pentru primirea familiilor:

da nu

**VI. Datele respective despre activitatea de prelevare a instituţiei**

**Coordonarea activităţii de prelevare:**

1. Aţi desemnat un medic coordonator de transplant:

da nu

Numele, Prenumele................................................................................................

Abilităţile................................................................................................................

Dacă este cazul, medicul coordonator este acelaşi pentru prelevarea de organe şi prelevarea de ţesuturi:

da nu

Dacă nu, specificaţi numele şi abilităţile fiecărui dintre medicii coordonatori:

....................................................................................................................................

....................................................................................................................................

....................................................................................................................................

2. Aţi desemnat o asistentă medicală pentru coordonare:

da nu

Numele:..................................................................................................................

Abilităţi.....................................................................................................................

Locul şi dotarea coordonatorilor de transplant:

....................................................................................................................................

....................................................................................................................................

**Personalul medical necesar pentru efectuarea activităţii de prelevare de organe**

Anesteziolog-reanimatolog de gardă 24/24

da nu

Alte persoane medicale sau paramedicale (precizaţi la necesitate)

Personalul din propria instituţie medicală:

da nu

Personalul din altă instituţie medicală:

da nu

Dacă da, precizaţi tipul de organ , numele şi abilităţile a fiecărui din medicii de prelevare (anexaţi convenţia sau un proiect care organizează această participare):

.............................................................................................................................

.............................................................................................................................

**Personalul medical, care va realiza prelevarea de ţesuturi**

Personalul din propria instituţie medicală:

da nu

Personalul din altă instituţie medicală:

da nu

Dacă da, precizaţi tipul de ţesut , numele şi abilităţile a fiecărui din medicii de prelevare (anexaţi convenţia sau un proiect care organizează această participare):

.............................................................................................................................

Personalul unei instituţii autorizate de a efectua activităţi de conservare

da nu

Dacă da, atunci precizaţi tipul ţesutului şi numele şi abilităţile a fiecărui din medicii de prelevare (anexaţi acordul sau proiectul acordului pentru organizarea acestei participări):

......................................................................................................................................

......................................................................................................................................

**Personalul paramedical care participă la prelevare:**

Personalul din propria instituţie de sănătate:

da nu

Personalul din altă instituţie de sănătate legată prin convenţie:

da nu

Personalul unei instituţii sau a unui organism autorizat de a efectua activităţi de conservare legat prin acord:

da nu

**Sală de operaţie utilizată pentru prelevări de la o persoană cu respiraţie dirijată şi funcţia hemodinamică conservată:**

Dispuneţi cel puţin de o sală de operaţie care poate permite realizarea operaţiilor de prelevare:

da nu

**Local utilizat pentru prelevările de ţesuturi de la o persoană în stop cardiac şi respirator:**

1. Unde este situat acest local în incinta instituţiei medicale (precizat):

…………………………………………………………………………….

2. Dispuneţi:

de un local adaptat pentru aceste prelevări:

da nu

de echipament necesar pentru respectarea condiţiilor de igienă şi aseptică:

da nu

dispuneţi de material pentru restabilirea tegumentară:

da nu

**VII. Procedurile de conservare şi transport( anexaţi toate documentele):**

1.Procedura de conservare între actul de prelevare şi trimiterea spre instituţia abilitată pentru conservare(detaliat).

da nu

2.Procedura de transportare începând cu blocul operator pîna la instituţia abilitată pentru conservare(detaliat).

da nu

**Data Semnătura**

**Ştampila**

Anexa nr.2

la procedura de autorizare

aprobată prin ordinul MS

nr.234 din 24.03.2011

**AGENTIA DE TRANSPLANT INSTITUŢIA MEDICO-SANITARĂ**

**nr. ............. din .................. nr. ............. din ..................**

**Cerere pentru autorizarea**

**activităţii de prelevare de organe și țesuturi, a măduvei osoase,**

**de țesuturi și celule din cordonul ombilical, sîngele periferic de la donator în viaţă**

**I Această cerere conţine următoarele activităţi (bifaţi aceea ce vă priveşte):**

1. Activitatea de prelevare de organe de la donator în viaţă matur în afară de măduvă osoasă :

da nu

2 Activitatea de prelevare de țesuturi, a măduvei osoase, de țesuturi și celule din cordonul ombilical sau sîngele perifericde la donator în viaţă matur sau minor

Da nu

**II Datele administrative despre instituţia care solicită autorizarea**

Numele: .................................................................................................................................

Adresa:.............................................................................................................................

N:.....................................................................................................................................

Tel:.............................................. Fax: ...........................................................

**Directorul instituţiei :**

**Statutul juridic al instituţiei**

Instituţie de sănătate:

Instituţie medico-sanitară

republicană sau universitară da nu

Instituţie medico-sanitară

municipală da nu

Instituţie medico-sanitară

raională da nu

Instituţie medico-sanitară specializată

în tratamentul cancerului: da nu

Instituţie medico-sanitară

privată da nu

**Date de activitatea generală a instituţiei :**

1Numarul total de paturi in instituţie:

Numărul de paturi terapeutice:………………………………………………………….

Numărul de paturi chirurgicale:…………………………………………………………

De precizat pe specialitate:……………………………………………………………..

Numărul de paturi obstetrice:…………………………………………………………….

2 Numărul de paturi de reanimare în instituţie:

………………………………………………………………………………………

1. **Localurile spitaliceşti care sînt vizate prin cererea de autorizare (în caz de necesitate):**

....................................................................................................................................

....................................................................................................................................

1. **Autorizarea este cerută pentru:**

**Organe:**

Rinichi: da nu

Ficat: da nu

**Măduvă osoasă** da nu

**Țesuturi și celule:**

Din cordonul ombilical da nu

Din sîngele periferic da nu

Altele( a preciza) da nu

**Activitatea de transplant de organe în acelaşi local în care este prevăzută şi prelevarea (a anexa copia autorizării):**

rinichi: da nu

ficat: da nu

alte(a preciza): da nu

**Activitatea de transplant a măduvei osoase în instituţia de sănătate:**

alogrefa de măduvă osoasă: da nu

(a anexa copia autorizării)

autogrefa de măduvă osoasă: da nu

1. **Date despre prelevarea de organe**

**Personalul medical şi paramedical implicat în prelevare:**

1 Personalul instituţiei sanitare: da nu

2 Personal din altă instituţie da nu

**Localurile:**

1.Dispuneti de sală (săli) de operaţie (operaţii) pentru prelevări:

da nu

2. Există în incinta instituţiei secţie de reanimare:

da nu

Numele şefului secţiei:..................................................................

**VI Date despre prelevarea măduvei osoase**

**Personalul medical si paramedical implicat în prelevare:**

1. Personalul instituţiei sanitare: da nu

echipa care realizează alogrefele: da nu

echipa care realizează autogrefele: da nu

2. Personalul din altă instituţie: da nu

Dacă da, precizaţi instituţia, numele, abilităţile şi serviciul afiliat de medici pentru prelevare:

....................................................................................................................................

....................................................................................................................................

....................................................................................................................................

**Localurile:**

1.Dispuneti de sală (săli) de operaţie (operaţii) pentru prelevări:

da nu

2. Există în incinta instituţiei secţie de reanimare:

da nu

**VII Date despre prelevarea de țesuturi, de țesuturi și celule din cordonul ombilical sau sîngele periferic**

**Personalul medical şi paramedical implicat în prelevare:**

1 Personalul instituţiei sanitare: da nu

2 Personal din altă instituţie da nu

**Localurile:**

1.Dispuneti de sală (săli) de operaţie (operaţii) pentru prelevări:

da nu

2. Există în incinta instituţiei secţie de reanimare:

da nu

Numele şefului secţiei:..................................................................

**VIII Procedurile de conservare şi transport:**

1. Procedura de conservare între actul de prelevare şi trimiterea spre instituţia abilitată pentru conservare(detaliat).

da nu

1. Procedura de transportare începând cu blocul operator pîna la instituţia abilitată pentru conservare(detaliat).

da nu

**Data Semnătura**

**Ştampila**

Anexa nr.3

la procedura de autorizare

aprobată prin ordinul MS

nr.234 din 24.03.2011

**AGENTIA DE TRANSPLANT INSTITUŢIA MEDICO-SANITARĂ**

**nr. ............. din .................. nr. ............. din ..................**

**Cerere de autorizare**

**a activităţii de transplant de organe sau/şi de ţesuturi sau/şi de celule sau a măduvei osoase în scopuri terapeutice**

**I. Acest dosar conţine următoarele activităţi (bifaţi aceea ce vă priveşte):**

1. Activitatea de transplant de organe şi/sau de ţesuturi şi/sau de celule

da nu

2.Activitatea de transplant a măduvei osoase

da nu

**II Datele administrative despre instituţia care solicită autorizarea**

Numele: .................................................................................................................................

Adresa:........................................................................................................................

N:................................................................................................................................

Tel:.............................................. Fax: ...........................................................

**Directorul instituţiei :**

**Statutul juridic al instituţiei**

Instituţie de sănătate:

Instituţie medico-sanitară

republicană sau universitară da nu

Instituţie medico-sanitară

municipală da nu

Instituţie medico-sanitară

raională da nu

Instituţie medico-sanitară specializată

în tratamentul cancerului: da nu

Instituţie medico-sanitară

privată da nu

**Date de activitate generală a instituţiei :**

1Numarul total de paturi in instituţie:

Numărul de paturi terapeutice:………………………………………………………….

Numărul de paturi chirurgicale:…………………………………………………………

De precizat pe specialitate:………………………………………

Numărul de paturi obstetrice:…………………………………………………………….

2 Numărul de paturi de reanimare în instituţie:

………………………………………………………………………………………

**III. Localurile spitaliceşti care sînt vizate prin cererea de autorizare(în caz de necesitate):**

....................................................................................................................................

....................................................................................................................................

**IV. Organul, ţesutul, celule sau măduva osoasă pentru care autorizarea este cerută:**

Cord: da nu

Rinichi: da nu

Ficat: da nu

Măduvă osoasă da nu

Ţesut(a preciza) da nu

Celule (a preciza) da nu

Altele( a preciza) da nu

**Activitatea de transplant de organe sau ţesuturi sau celule în afara măduvei osoase**

Cord: da nu

Rinichi: da nu

Ficat: da nu

alte(a preciza): da nu

Activitate medicală pentru preluarea tratamentului pacienţilor după efectuarea transplantului de organe respective.

da nu

**Activitatea de transplant a măduvei osoase în instituţia sanitară:**

alogrefa de măduvă osoasă: da nu

autogrefa de măduvă osoasă: da nu

Activitate medicală pentru preluarea tratamentului pacienţilor după efectuarea transplantului de măduvă osoasă.

da nu

**V Date despre transplantul de organe sau ţesuturi sau celule în afara măduvei osoase**

**Personalul medical şi paramedical implicat în transplant:**

1. Personalul instituţiei sanitare: da nu

2. Personal din altă instituţie da nu

3.Persoană desemnată ca medic responsabil de transplant

da nu

**Localul**

1 Secţie de reanimare:

da nu

Numele şefului secţiei:..................................................................

2 Dispuneţi de sală(săli) de operaţie pentru transplant:

da nu

**VI. Date despre transplantul măduvei osoase**

**Personalul medical şi paramedical implicat în transplant:**

1. Personalul instituţiei sanitare: da nu

echipa care realizează alogrefele: da nu

echipa care realizează autogrefele: da nu

2. Personalul din altă instituţie: da nu

Dacă da, precizaţi instituţia, numele şi abilităţile medicilor implicaţi în transplant:

....................................................................................................................................

....................................................................................................................................

....................................................................................................................................

3.Persoană desemnată ca medic responsabil de transplant

da nu

**Localurile:**

1.Dispuneti de sală (săli) de operaţie (operaţii) pentru transplant:

da nu

2. Există in incinta instituţiei secţie de reanimare:

da nu

3. Există in incinta instituţiei activitate de tratament a cancerului

da nu

4. Există în incinta instituţiei tratament prin radioterapie

da nu

**VII Dotarea cu aparatură si echipament medical pentru transplantul de organe sau ţesuturi sau celule în afara măduvei osoase**

1. Mijloace pentru asigurarea autotransfuziilor preoperatorii pentru transplantul hepatic

da nu

2. Mijloace de a asigura epurarea extracorporala 24/24 de ore toatele zilele din an pentru transplantul renal.

da nu

3. Instituţia de sănătate realizează 24/24 ore în termeni compatibili şi cu măsuri de securitate adecvate examene bacteriologice, hematologice, biochimice, anatomopatologice, histocompatibilitate şi examene pentru dozajul sangvin a medicamentelor

da nu

4. Instituţia de sănătate dispune de sânge si produse sangvine disponibile 24/24

da nu

5. Instituţia medicala realizează examene de RMN, scaner, ecografie si angiografie numerica

da nu

**VIII Dotarea cu aparatură si echipament medical pentru transplantul de măduvă osoasă**

1. Instituţia medico-sanitară realizează examene hematologice, biochimice, bacteriologice, de histocompatibilitate care cuprinde tipajul HLA ,virologice, parazitologice, micologice şi examene de dozaje sangvine a medicamentelor

da nu

2. Instituţia medicala realizează examene de RMN, scaner, ecografie

da nu

3. Instituţia medicală asigură prelevarea măduvei osoase sau a celulelor hematopoietice prin citofereza, posibil printr-o convenţie cu o instituţie de transfuzie de sânge

da nu

4. Instituţia medicală posedă mijloace de preparare a celulelor

da nu

**IX. Instituţia medico-sanitară posedă sistem informaţional necesar pentru înregistrarea, raportarea şi stocarea datelor privind prelevarea şi transplantul de organe, ţesuturi sau celule de origine umană, care trebuie să corespundă cerinţelor faţă de asigurarea securităţii datelor cu caracter personal la prelucrarea acestora în cadrul sistemelor informaţionale de date cu caracter personal**

da nu

**X. Instituţia medico-sanitară posedă sistem de vigilenţă pentru raportarea, investigarea, înregistrarea şi transmiterea informaţiilor despre incidentele şi reacţiile adverse grave**

da nu

**Data Semnătura**

**Ştampila**

Anexa nr.4

la procedura de autorizare

aprobată prin ordinul MS

nr.234 din 24.03.2011

**AGENTIA DE TRANSPLANT INSTITUŢIA MEDICO- SANITARĂ**

**nr. ............. din .................. nr. ............. din ..................**

DECLARAŢIE  
cu privire la realitatea documentelor, precum şi concordanţa acestora  
cu situaţia de la nivelul instituţiei medico-sanitare care a solicitat autorizarea

   Subsemnatul (a), ................................................., în calitate de...................................................... ....................................................................... al ................................................................., cu sediul în localitatea.........................., str. ................... nr. ......., având codul fiscal ................................, cunoscând că declaraţiile false sunt pedepsite conform legii, declar pe propria răspundere că documentele anexate la Cererea nr. ...................... sunt conforme cu originalul şi sunt în concordanţă cu situaţia de la nivelul instituţiei medico-sanitare pe care o reprezint.

|  |
| --- |
| **Data Semnătura .............................. ..............................** |
|  |
|  |
|  |

Anexa nr. 5

la procedura de autorizare

aprobată prin ordinul MS

nr.234 din 24.03.2011

**RAPORT DE INSPECŢIE**  
nr. ......../.......

   Subsemnaţii:

1. ........................................., în calitate de ................, din cadrul .........................................................., (se specifică instituţia pe care o reprezintă)

2. ........................................., în calitate de ................, din cadrul .........................................................., (se specifică instituţia pe care o reprezintă)

 3. .................................., în calitate de ................, din cadrul ....................................................................., (se specifică instituţia pe care o reprezintă),

desemnaţi prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. ......./..............., am efectuat, la solicitarea ........................................... (denumirea solicitantului), înregistrată la ........... cu nr. .............../..................., în prezenţa domnului/doamnei ................................, în calitate de ............................, inspecţia în vederea obţinerii autorizării pentru activitatea de ................. a unităţii sanitare cu sediul în localitatea ........................, str. ............................... nr. ......

   Evaluatorii au verificat modul în care instituţia medico-sanitară îndeplineşte criteriile de autorizare a instituţiilor medico- sanitare care desfăşoară activitatea de donare, prelevare, testare, conservare, transport şi transplant de organe, ţesuturi şi/sau celule de origine umană în scop terapeutic, conform prevederilor legale în vigoare:

   a) structura de personal:

   ......................................................................................................................................

   ....................................................................................................................................;

   b) dotarea cu aparatură şi echipamente medicale adecvate activităţii pentru care se solicită autorizarea:

   ......................................................................................................................................

   .....................................................................................................................................;

   c) respectarea sistemului de vigilenţă pentru raportarea, investigarea, înregistrarea şi transmiterea informaţiilor despre incidentele grave şi reacţiile adverse severe care pot influenţa calitatea şi siguranţa organelor, ţesuturilor şi celulelor de origine umană, ce pot fi datorate procurării, testării, procesării, stocării şi distribuţiei acestora:

   ......................................................................................................................................

   .....................................................................................................................................;

   d) respectarea procedurilor de înregistrare şi raportare a prelevărilor de organe, ţesuturi sau celule de origine umană:

   ......................................................................................................................................

   .....................................................................................................................................;

   e) logistica necesară pentru stocarea datelor privind activitatea desfăşurată:

   ......................................................................................................................................

   ......................................................................................................................................

   Concluzii:

   1. Sunt îndeplinite criteriile necesare în vederea autorizării instituţiei medico-sanitare pentru desfăşurarea următoarelor activităţi:

   a) donare ..................................................................;

   b) prelevare .....................................................................;

   c) testare ................................................................;

   d) conservare................................................................;

   e) transport.................................................................;

   f) transplant de organe, ţesuturi şi/sau celule de origine umană în scop terapeutic ................................., conform prevederilor legale în vigoare.

   2. Nu sunt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea autorizării instituţiei medico-sanitare pentru activitatea de donare, prelevare, testare, conservare, transport şi transplant de organe, ţesuturi şi/sau celule de origine umană în scop terapeutic, din următoarele motive:

   .................................................................................................................................

   .................................................................................................................................

   .................................................................................................................................

   .................................................................................................................................

   .................................................................................................................................

   ............................................................................................................................... .

   Prezentul raport de inspecţie a fost întocmit în două exemplare, dintre care un exemplar rămâne la instituţia medico-sanitară evaluată.

|  |
| --- |
| Instituţia medico-sanitară  1. Evaluator Semnatura .....................................  2. Evaluator Semnatura .....................................  3. Evaluator Semnatura .....................................  4. Reprezentant legal al instituţiei medico-sanitare, Semnatura  ..................................... Stampila |
|  |

 Anexa nr.6  
la procedura de autorizare

aprobată prin ordinul MS

nr.234 din 24.03.2011

**AGENŢIA DE TRANSPLANT**

**NOTIFICARE  
privind neîndeplinirea criteriilor de autorizare**  
nr. .................../..................

   Către:

   Instituţia medico-sanitară ...........................................

   Ca urmare a cererii dumneavoastră, înregistrata la Agenţia de Transplant cu nr. ........ din data de ........ /........, prin care aţi solicitat autorizarea pentru activitatea de................................................... .......................................................................................... a instituţiei medico-sanitare.........................., cu sediul în localitatea ........................., str. ....................................... nr. ......, vă comunicăm că nu sunt îndeplinite condiţiile de autorizare prevăzute de legislaţia în vigoare, după cum urmează\*:

   ......................................................................................................................................

   ......................................................................................................................................

   De asemenea, vă informăm că o nouă cerere de autorizare poate fi adresată Agenţiei de Transplant după cel puţin 90 de zile de la data emiterii prezentei notificări.

   Director,  
Numele...........................  
Semnătura şi ştampila.............................

   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

   \*)Se menţionează, punctual şi explicit, situaţia constatată cu ocazia efectuării inspecţiei, conform datelor consemnate în cuprinsul Raportului de inspecţie nr. ................. din data de ...................., precum şi prevederile legale cu care nu se conformează.

   Anexa nr. 7

la procedura de autorizare

    aprobată prin ordinul MS

nr.234 din 24.03.2011

|  |
| --- |
| **AGENTIA DE TRANSPLANT MINISTERUL SANATATII**  **nr. ....../............. nr. ....../.............** |

   PROPUNERE DE AUTORIZARE

   Ca urmare a cererii instituţiei medico-sanitare ................., cu sediul în ..............................................................................., înregistrată la Agenţia de Transplant cu nr. ....................................,

   având în vedere:

* documentaţia depusa şi datele consemnate în Raportul de inspecţie nr. ............../................;

in temeiul prevederilor Legii Nr. 42-XVI din 06.03.2008 privind transplantul de organe, ţesuturi şi celule umane şi a regulamentului privind organizarea şi funcţionarea Agenţiei de Transplant aprobat prin Hotărârea de Guvern Nr.386 din 14.05.2010 şi a Hotărîrii de Guvern nr. 1207 din 27.12.2010 privind aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare a Comisiei independente de avizare pe lîngă Ministerul Sănătăţii şi a criteriilor de autorizare pentru desfăşurarea activităţilor de prelevare şi transplant Agenţia de Transplant propune autorizarea unităţii sanitare **......................................................................................** pentru următoarele activităţi:

   ......................................................................................................................................

   ......................................................................................................................................

   ......................................................................................................................................

**Director, numele ...........................**

**Semnătura şi ştampila .....................**

**Anexa nr.4**

**la ordinul Ministerului Sănătăţii**

**nr.234 din 24.03.2011**

**Reguli de întocmire a Listei de aşteptare**

1. Prezentele reguli, comune şi specifice, stabilesc criteriile de întocmire a listei de aşteptare şi de repartiţie a organelor care vor fi respectate în cazul în care se va efectua transplantul de organe pacienţilor înscrişi în această listă.
2. Agenţia de Transplant este responsabilă de gestionarea listei de aşteptare şi de repartiţie a organelor. Organele vor fi alocate instituţiilor de transplant în baza unor reguli, recunoscute de către toate echipele de transplant.
3. Repartiţia şi atribuirea grefoanelor este condiţia indispensabilă între prelevare si transplant.
4. Regulile de repartiţie şi de atribuire a grefoanelor trebuie sa respecte principiile de echitate, etică medicală şi să vizeze ameliorarea calităţii serviciilor medicale.
5. Includerea în lista de aşteptare a unui recipient potenţial este efectuată de Agenţia de Transplant la propunerea echipei medico-chirurgicale de transplant autorizată în conformitate cu regulile de înscriere aprobate de către Consiliul Consultativ.
6. Pacienţii sunt înscrişi numai pe o singură listă de aşteptare fie ea naţională sau internaţională.
7. Organele cadaverice sunt acordate doar la pacienţii înscrişi in lista de aşteptare. Recipienţii potenţiali de organe de la un donator viu, de asemenea sunt înscrişi în lista de aşteptare, în cazul în care există posibilitatea ca aceştia să obţină un organ de la donator cadaveric.
8. Criteriile de includere în lista de aşteptare trebuie să asigure că nu există nici o discriminare pe motive de rasă, religie sau orice alt factor non-medical. Categoriile de prioritate pe lista de aşteptare, cum ar fi „urgent” sau „super urgent” se bazează exclusiv pe criterii medicale reieşind din severitatea riscului pentru fiecare pacient în parte.
9. Doar instituţiile medico-sanitare şi echipele medico-chirurgicale de transplant autorizate sunt în măsură să înregistreze pacienţii în lista de aşteptare. Pacienţii sânt informaţi despre înregistrarea in lista de aşteptare la fel şi în cazul suspendării sau eliminării lor din această lista.
10. Instituţiile medico-sanitare şi echipele medico-chirurgicale de transplant autorizate actualizează lista de aşteptare ori de câte ori este necesar, dar nu mai rar de o dată la 6 luni. Dosarele pacienţilor suspendaţi sau a celor care sânt pe lista de aşteptare o perioadă îndelungată de timp sânt revizuite pentru asigurarea îndeplinirii a criteriilor de înscriere.

**Anexa nr.5**

**la ordinul Ministerului Sănătăţii**

**nr.234 din 24.03.2011**

**Reguli comune de repartiţie a organelor**

1. Organele, care pot fi grefate şi care sunt vizate de prezentele reguli de repartiţie sunt: cordul, ficatul şi rinichii.
2. Fiecare pacient, starea sănătăţii căruia necesită efectuarea unui transplant este definit ca recipient potenţial. Înscrierea lui în lista de aşteptare pentru transplant este gestionată de Agenţia de Transplant şi este o condiţie necesară pentru atribuirea unui grefon.
3. Înscrierea unui recipient potenţial este efectuată de echipa medico-chirurgicală de transplant autorizată. Ea este confirmată de Agenţia de Transplant după examinarea dosarului medical.
4. Agenţia de Transplant este împuternicită să aplice regulile de repartiţie. Ea este responsabilă pentru propunerea grefonului unui pacient sau unui grup de pacienţi unde există o echipă medico-chirurgicală de transplant.
5. Atribuirea definitivă a grefonului pentru un pacient sau un grup de pacienţi este în responsabilitatea echipei medico-chirurgicale de transplant. Această atribuire nu poate contrazice aspectele comune şi specifice a regulilor de repartiţie şi atribuire a grefoanelor. Echipa trebuie să prezinte Agenţiei de Transplant în scris procedurile care a utilizat în vederea atribuirii definitive a grefonului.
6. Există trei nivele de repartiţie a grefoanelor :

1) Nivel local

2) Nivel naţional

3) Nivel internaţional

1. Un grefon în mod prioritar poate fi propus succesiv în beneficiul următorilor recipienţi:

1)Acei a căror viaţă este in pericol în scurt timp (pacienţi în stare extrem de gravă)

2) Copiii

3) Pacienţii cu o compatibilitate rară şi probabilitate mică a efectuării unui transplant.

1. Grefonul este atribuit cu respectarea priorităţilor expuse în punctul 7 şi 8.
2. Grefonul este atribuit unui recipient de aceeaşi grupă sangvină ABO, cu excepţia cazurilor definite de regulile specifice. Dacă nici un recipient nu este compatibil după grupa sangvină grefonul este atribuit unui recipient după avizul consiliului consultativ. Daca nici un recipient cu grupa sangvina ABO nu este identificat la nivel naţional, grefonul este propus la nivel internaţional.
3. Fiecare cerere de înscriere a unui pacient în una din categoriile prioritare de repartiţie şi atribuire a grefonului, care nu se înscriu in cadrul regulilor comune sau specifice fac ca Agenţia de Transplant să recurgă la avizul consiliului consultativ.
4. În cazul unui protocol de cercetare clinică acesta este elaborat în conformitate cu principiile şi regulile comune de repartiţie. Regulile specifice prezentate mai jos pot fi modificate în cadrul unui protocol de cercetare clinică numai după autorizarea de către Agenţia de Transplant.
5. Acceptarea sau refuzul grefonului în termenii fixaţi pentru fiecare organ se va efectua în conformitate cu regulile de repartiţie şi a procedurilor stabilite de Agenţia de Transplant. Pentru evitarea pierderii grefonului din cauza întârzierii pe parcursul repartiţiei se efectuează următoarele:

Fiecare echipa semnalează prin sistemul informaţional indisponibilitatea sa spre Agenţia de Transplant, specificând motivul refuzului în special, dacă acesta este cauzat de o indisponibilitate neprevăzută a echipei.

Termenii maximali de răspuns acordat echipei după ce informaţiile despre grefon au fost primite sunt:

1) 40 minute pentru ficat si inimă

2) 1 ora pentru rinichi

După expirarea acestui răstimp informaţia despre grefon este transmisă altei echipe de transplant. Fiecare recipient după efectuarea transplantului trebuie să fie scos din lista de aşteptare de echipa care a efectuat transplantul nu mai târziu decât a doua zi după transplant.

**Anexa nr.6**

**la ordinul Ministerului Sănătăţii**

**nr.234 din 24.03.2011**

**Reguli specifice de repartiţie a organelor**

1. **Transplant simultan a două organe diferite**

1) In cazul unui transplant simultan a două organe diferite dintre care unul este rinichiul iar altul inima sau ficatul toate cererile de înscriere intr-o listă prioritară va conduce Agenţia de Transplant să recurgă la avizul consiliului consultativ.

2) Un recipient înscris în lista de aşteptare în vederea transplantării a două organe diferite dintre care unul este inima, este prioritar la nivel naţional.

3) În cazul unui transplant simultan a două organe diferite dintre care unul este rinichiul iar altul inima sau ficatul regulile de repartiţie şi atribuire a organului se fac după durata de ischemie care este cea mai scurtă: inima sau ficatul.

1. **Grefa cardiacă**

**1) Prioritari la nivel naţional sânt pacienţii a căror viaţă este în pericol într-un timp scurt.** Înscrierea în această categorie prioritară se efectuează după modalităţile definite de Agenţia de Transplant, care cuprinde recurgerea la avizul consiliului consultativ.

**Super-urgenţă cord**

Prioritatea atribuirii grefei cardiace la nivel naţional este stabilită printr-un protocol de evaluare. Această prioritate poate fi solicitată ca urgenţă numai pentru pacienţii înscrişi in lista de aşteptare pentru grefa cardiacă.

Înscrierea în categoria prioritară este posibilă o singura dată şi asta se face după avizul consiliului consultativ şi a Agenţiei de Transplant.

**În lista prioritară super-urgenţă cord sunt înscrişi două categorii de pacienţi:**

**Super-urgenţă 1.**

a) Fără dispozitiv de asistenţă ventriculară de lungă durată

b) Pacientul, cu decompensare cardiaca acută şi terminală, starea căruia justifică menţinerea lui in reanimare sau tratament cardiologic intensiv

c) Pacientul tratat cu inotrope în perfuzie continuă mai mult de 48 de ore fără posibilitatea de a le stopa

d)Pe doze minimale de 10gamma/kg/min pentru dobutamin; 0,1gamma/kg/min (sau 1mg/ora) pentru adrenalină sau noradrenalină

e) Mai mult de un inotrop

f) Când starea clinică permite efectuarea unei grefe cardiace

**Super-urgenţă 2.**

Pacienţii la asistenţă cardiacă mecanică sau inimă artificială care au prezentat una sau mai multe complicaţii la dispozitiv,

a) complicaţie trombo-embolică fără sechele grave,

b) infectarea dispozitivului de asistenţă necontrolată,

c) afecţiuni de ritm cardiac rezistent tratamentului convenţional cu DAV(dispozitiv de asistenţă ventriculară) pe stânga,

d) când starea clinică permite efectuarea unei grefe cardiace.

Înscrierea unui recipient pentru grefa cardiacă în una din aceste două categorii prioritare definite ca super-urgenţă cord este posibilă o singură dată şi se face după modalităţile următoare:

1. Echipa medico-chirurgicală adresează Agenţiei de Transplant o cerere pentru înscrierea în lista de aşteptare în prioritate pentru cord.
2. Agenţia de Transplant transmite cererea cu dosarul medical necesar unui expert a consiliului consultativ (cardiolog)
3. Recipientul este înscris în lista de aşteptare.
4. Fiecare recipient este înscris in lista super-urgenţă pentru o perioada de 48 de ore care poate fi prelungită cu maximum încă 48 de ore la cerere. În caz de contraindicaţii, prioritatea poate fi prelungită fără limită de timp, după avizul a doi experţi a consiliului consultativ.
5. Recipientul adult este înscris in categoria Super-urgenţă 2 pentru o perioada de 8 zile prelungită de fiecare dată cu 8 zile la cerere.
6. aplicarea priorităţilor de Super-urgenţă cord pentru recipienţii pediatrici (vârsta<18 ani). Nu are limită de timp

Ţinând cont de compatibilitatea morfologică, propunerile pentru grefa cardiacă sunt făcute succesiv pacienţilor înscrişi în categoria Super-urgenţă 1 pe urmă categoria Super-urgenţă 2, luând în consideraţie timpul aflării în lista de aşteptare.

**Principii de bază pentru grefa cardiacă**

1) Propunerile pentru transplantul de cord sunt făcute în izogrupă. Consiliul Consultativ poate în egală măsură să avizeze cereri, făcute în grupe compatibile. Pacienţii cu grupa A şi B pot beneficia de transplant de grupa O. Pacienţii cu grupa AB pot beneficia de transplant cu grupa O şi A sau în exclusivitate de grupa A (prioritate restrânsa) după modalităţile stabilite de consiliul consultativ. Priorităţi naţionale - nu există limită de timp pentru aplicarea priorităţilor in super-urgenţă pentru recipienţii pediatrici.

2) Super-urgenţa cord: se aplică pentru pacienţii care se află în cadrul unui protocol aprobat de Agenţia de Transplant, după avizul consiliului consultativ. Propunerile sunt făcute ţinând cont de compatibilitatea morfologică a pacienţilor înscrişi în categoria super-urgenţă1, pe urmă celor înscrişi în super-urgenţă2. Dacă mai mulţi pacienţi sunt înscrişi în super-urgenţă cord, grefonul va fi propus acelui recipient care a fost înscris mai înainte în lista de aşteptare.

1. **Grefa hepatică**

1) Pacienţii, viaţa cărora este în pericol în scurt timp prin apariţia unei hepatite fulminante, printr-o formă acută a maladiei Wilson, sau dacă un transplant este necesar în următoarele 8 zile de la transplantul precedent sunt prioritari la nivel naţional. Copiii sub 18 ani cu necroza ischemică cu atrezia căilor biliare, ce prezintă simptomatologia a mai multor patologii metabolice, distrugerea funcţională rapidă a unui grefon precedent, pentru care obţinerea unui grefon în termeni convenabili este mică sunt prioritari la nivel naţional. În acest caz el poate fi atribuit conform regulii descrise în punctul 10 a regulilor comune.

Înscrierea în această categorie prioritară se face după avizul consiliului consultativ.

Înscrierea unui recipient în categoria prioritară definită ca o super-urgenţă se face după modalităţile următoare:

a) Echipa medico-chirurgicală trimite la Agenţia de Transplant cererea de înscriere în super-urgenţă în conformitate cu modalităţile stabilite de consiliul consultativ

b) Recipientul este înscris sau reînscris în lista de aşteptare

c) Fiecare recipient adult este înscris în lista de super-urgenţă pentru 48 de ore

d) Această înscriere poate fi prelungită de către echipa medicală la cerere cel mult de două ori

e) Nici o limită de timp în aplicarea priorităţii de super-urgenţă pentru recipienţii de ficat pediatrici.

În situaţii excepţionale: aflux de înscriere în super-urgenţă (mai mult de 3 pacienţi înscrişi simultan în lista de aşteptare), absenţa grefonului mai mult de 48 de ore de la înscrierea în lista de super-urgenţă pentru un pacient cu o hepatită fulminantă, când starea se agravează cu apariţia unei come profunde, grefonul hepatic poate fi propus recipientului în incompatibilitate de grupa sangvină ABO, înscris în categoria prioritară de super-urgenţă. Această prioritate de derogare este asumată de către avizul unui expert a consiliului consultativ pentru atribuirea şi repartiţia grefoanelor hepatice. Cererea de derogare distinctă decât cererea de înscriere prioritară este transmisă Agenţiei de Transplant, care după acest aviz modifică modalităţile de înscriere.

Dacă mai mulţi recipienţi sunt înscrişi în categoria super-urgenţă, grefonul este propus succesiv celui de aceeaşi grupă sangvină, sau de grupă compatibilă, pe urmă celui de grupa incompatibilă, iar în fiecare categorie celui care a fost înscris mai înainte în super-urgenţă.

* 1. **Copiii sub 18 ani sunt prioritari la nivel naţional pentru grefoanele prelevate la donatori sub 18 ani şi pentru grefoanele prelevate la donatorii sub 30 de ani cu condiţia ca acest grefon să fie împărţit.**

Un grefon prelevat de la un donator sub 18 ani este propus în cadrul priorităţii naţionale unui recipient sub 18 ani. Un grefon prelevat de la donator între 18 şi 30 ani va fi atribuit în felul următor: lobul stâng este propus unui recipient mai mic de 18 ani în cadrul priorităţii naţionale, lobul drept fiind propus în continuare unui recipient de aceeaşi grupă sangvină.

* 1. **Pentru pacienţii cu o** **compatibilitate rară şi probabilitate mică a efectuării unui transplant o derogare după regula descrisă în punctul 10 a regulilor comune este posibilă după avizul consiliului consultativ**

Dificultatea accesului la aceşti recipienţi pentru care se solicită o derogare este determinată de o evaluare a dosarului medical realizată de către Agenţia de Transplant. Această evaluare este transmisă experţilor consiliului consultativ. Pacienţii cu grupa A şi B pot beneficia de un grefon de grupa O. Pacienţii cu grupa AB pot beneficia de un grefon cu grupa O şi A sau numai de grupa A (prioritate restrânsă) după modalităţile stabilite de experţi.

**Principii de** **bază**

Propunerile sunt efectuate in izo-grupă sangvină ABO, cu excepţia pacienţilor înscrişi în super-urgenţă (grupe compatibile) şi pacienţii pentru care o derogare a fost atribuită (grupe compatibile sau compatibile restrâns) după caz definit de experţii consiliului consultativ. Pacienţii cu grupa A şi B pot beneficia de grefoane de grupa O. Pacienţii cu grupa AB pot beneficia de grefoane de grupa O sau A, sau exclusiv de grupa A (prioritate restrânsă) după modalităţile stabilite de experţii consiliului consultativ.

Propunerile se fac in funcţie de vârsta donatorului.

**Vârsta donatorului mai mică de 18 ani**

**1. Existenţa unei super-urgenţe**

1)Prioritate naţională, după avizul expertului consiliului consultativ

2) Propunerea este făcută în izo-grupă sau grupe compatibile şi în mod exclusiv în grupe incompatibile:

Donatorii A, B, AB pentru recipientul O; donatorii A sau AB pentru recipienţii grupei B; donatorii B sau AB pentru recipienţii A, după avizul expertului consiliului consultativ, pacientului înscris in super-urgenţă

3) Dacă mai mulţi pacienţi sânt înscrişi în această categorie ei sunt prezentaţi în ordinea clasamentului următor, conform ordinei cronologice înscrierii în această listă prioritară:

a) Recipienţi cu izogrupă sau grupe compatibile

b) Recipienţi cu grupe incompatibile

4) Nici o restricţie de timp pentru pacienţii pediatrici.

**2. Transplantul simultan de organe diferite şi pediatrice.**

1) Dacă al doilea grefon este cordul, atunci aceasta este o prioritate naţională. Grefa hepatică se va încadra în modalităţile de atribuire a grefei cardiace. Propunerea se face in izogrupă.

2) Dacă al doilea grefon este rinichiul atunci aceasta nu este prioritate naţională. Grefa renală in acest caz se va încadra în modalităţile de atribuire a grefei hepatice. Propunerea este făcută în izogrupă.

**3. Atribuirea pediatrică locală în izogrupă.**

Propunea este făcută în izogrupă la nivel local echipelor de transplant pentru un recipient mai mic de 18 ani.

**4. Repartiţia pediatrică în izogrupă la nivel naţional**

În absenţa recipientului pediatric cu aceiaşi grupa ABO la nivel local, repartiţia este făcută recipienţilor la nivel naţional.

**5. Recipienţi pediatrici cu grupe sangvine compatibile**

În absenţa recipientului pediatric în izogrupă, propunerile sunt făcute în grupe sangvine compatibile după modalităţile expuse mai sus.

**6. În absenţa recipientului pediatric cu izogrupă sau grupă compatibilă**

Repartiţia se va efectua după modalităţile descrise pentru donatorii între 18 şi 30 ani. După ce propunerile au fost făcute tuturor echipelor se ia decizia propunerii acceptate.

**Vârsta donatorului între 18 şi 30 ani**

**1. Există o super-urgenţă**

1) Este o prioritate naţională după avizul expertului consiliului consultativ

2) Propunerea este făcută in izo-grupă sau grupe compatibile şi în mod exclusiv în grupe incompatibile :

Donatorii A, B, AB pentru recipientul cu grupa O; donatorii A sau AB pentru recipientii grupei B; donatorii B sau AB pentru recipienţii A, după avizul expertului consiliului consultativ la un pacient înscris în super-urgenţă

3) Dacă mai mulţi pacienţi sânt înscrişi în această categorie ei sunt prezentaţi după ordinea cronologică înscrierii în această listă prioritară:

* 1. Recipienţi cu izogrupă sau grupe compatibile
  2. Recipienţi cu grupe incompatibile

4) Nici o restricţie de timp pentru pacienţii pediatrici.

**2. Recipient pediatric de ficat lobul stâng**

1) Aceasta este o prioritate naţională cu condiţia ca ficatul să fie împărţit (partajat)

2) Propunerea este făcută recipientului mai mic de 18 ani în cadrul unei priorităţi naţionale numai în cazul unei prelevări a lobului stâng şi cu condiţia ca raportul greutatea donatorului/greutatea recipientului sa fie cuprins intre 3 şi 14.

Propunerea este făcută la nivel local în ordinea cronologică înscrierii în lista de aşteptare în izogrupe sau în mod excepţional în grupe compatibile şi numai după avizul expertului consiliului consultativ. În absenţa recipientului mai mic de 18 ani la nivel local propunerile sunt făcute la nivel naţional după vechimea înscrierii în lista de aşteptare în izogrupe şi în mod excepţional în grupe compatibile, după avizul expertului consiliului consultativ.

Echipa pediatrică şi echipa adultă stabilesc condiţiile organizării împărţirii grefonului, responsabilitatea finală revenind echipei pediatrice.

**3. Transplant simultan de organe diferite şi pediatrice.**

1) Dacă al doilea grefon este cordul, atunci aceasta este o prioritate naţională. Grefa hepatică se va încadra în modalităţile de atribuire a grefei cardiace. Propunerea se face în izogrupă.

2) Dacă al doilea grefon este rinichiul atunci aceasta nu este prioritate naţională. Grefa renală în acest caz se va încadra in modalităţile de atribuire a grefei hepatice. Propunerea este făcută în izogrupă.

**4. Atribuirea după scorul «Ficat»**

În absenţa priorităţii naţionale sau atribuirii ficatului în cadrul unei grefe combinate cu cordul, grefonul hepatic este atribuit după un scor, care ia în cont:

**1**. **gravitatea pacientului**

**2. indicaţiile pentru transplant (cancer, ciroză, hepatopatie metabolică),**

**3. distanţa între locul de prelevare şi de transplant,**

**4. criteriile de corespundere între donator şi recipient.**

**Vârsta donatorului superioară de 30 ani**

**1. Există o super-urgenţă**

1) Este prioritate naţională, după avizul expertului consiliului consultativ

2) Propunerea este făcută în izogrupă sau în grupă compatibilă şi în caz excepţional în grupă incompatibila : donatorii A, B, AB pentru un recipient cu grupa sangvină O; donatorii A sau AB pentru un recipient cu grupa B; donatorii B sau AB pentru un recipient cu grupa sangvină A, după avizul expertului consiliului consultativ pentru pacienţii înscrişi în super-urgenţă.

3) Dacă mai mulţi pacienţi sânt înscrişi în această categorie ei sunt prezentaţi conform ordinii cronologice înscrierii in această listă prioritară, în modul următor:

1. Recipienţi cu izogrupă sau grupe compatibile
2. Recipienţi cu grupe incompatibile

4) Nici o restricţie de timp pentru pacienţii pediatrici.

**2. Transplant simultan de organe diferite**

1) Dacă al doilea grefon este cordul, atunci aceasta este o prioritate naţională. Grefa hepatică se va încadra în modalităţile de atribuire a grefei cardiace. Propunerea se face în izogrupă.

2) Dacă al doilea grefon este rinichiul atunci aceasta nu este prioritate naţională. Grefa renală în acest caz se va încadra în modalităţile de atribuire a grefei hepatice. Propunerea este făcută în izogrupă.

**3. Atribuirea după scorul «Ficat»**

În absenţa priorităţii naţionale sau atribuirii ficatului în cadrul unei grefe combinate cu cordul, grefonul hepatic este atribuit după scorul “Ficat”.

**Repartiţia grefoanelor hepatice după prelevarea de la donator decedat după un stop cardiorespirator**

Sânt permise prelevările de la donator decedat după un stop cardiorespirator doar în instituţiile medico-sanitare, care sânt autorizate de a efectua prelevarea de organe şi care au semnat o convenţie cu Agenţia de Transplant în scopul asigurării prelevării de la donator decedat după un stop cardiorespirator.

Instituţia medico-sanitară autorizată va preleva în cazul:

a) Dacă instituţia medico-sanitară autorizată, unde se efectuează prelevarea, are posibilitatea să efectueze transplantul hepatic intr-un răstimp ce nu depăşeşte 8 ore de ischemie rece, Agenţia de Transplant va atribui grefonul acestei instituţii medico-sanitare pentru pacienţii înscrişi în lista de aşteptare.

b) Grefonul hepatic poate fi atribuit unui recipient, dacă el acceptă grefonul de la donator decedat după un stop cardiorespirator. Grefonul hepatic va fi transplantat numai după examenul extemporaneu anatomopatologic realizat de urgenţă.

c) Dacă instituţia medico-sanitară unde s-a efectuat prelevarea nu doreşte să conserveze grefonul hepatic, atunci el poate fi adresat unei echipe de transplant hepatic, care a semnat o convenţie cu Agenţia de transplant în scopul asigurării prelevării de pe donator decedat după un stop cardiorespirator. Agenţia de transplant va propune acest grefon hepatic unei echipe de transplant, care se găseşte cel mai aproape de locul unde s-a efectuat prelevarea.

**4. Grefa renală**

Dacă prelevarea rinichilor este efectuată intr-un centru spitalicesc de unde este echipa de transplant renal, atunci unul din doi rinichi prelevaţi este considerat local şi nu poate fi propus pacienţilor din nivelul prioritar naţional.

La nivel local atribuirea grefonului este fondată pe aplicarea unui scor, care ia în calcul :

**a) vechimea înscrierii în lista de aşteptare - 60 de puncte**

**b) numărul incompatibilităţilor HLA între donator şi recipient – 60 de puncte**

**c) diferenţa între vârsta donatorului şi recipientului – 30 de puncte**

**d) indicatorul dificultăţii accesului la grefa renală – 30 de puncte**

**e) distanţa între locul prelevării şi transplantării – 10 puncte**

Dacă locul unde se efectuează prelevarea aparţine unei echipe de prelevare şi transplant, atunci unul din doi rinichi prelevaţi va rămâne pe loc şi va fi atribuit după scor, cu posibilitatea derogării, care trebuie sa fie justificata în scris în 48 ore ce urmează, către Agenţia de Transplant.

Dacă există un pacient local prioritar, grefonul care rămâne echipei locale va fi atribuit acestui pacient, al doilea rinichi fiind atribuit în modul următor:

**4.1Acesta este la început propus în funcţie de priorităţile următoare în mod succesiv:**

**4.1.1** **In caz de urgentă pacientul poate beneficia de o prioritate naţională după modalităţile definite de către Agenţia de Transplant şi care recurge la avizul consiliului consultativ**

O cerere de înscriere in această categorie prioritară poate fi solicitată de echipa de transplant de exemplu prin faptul imposibilităţii de a face dializă.

**4.1.2**. **Pacienţii pentru care posibilitatea obţinerii unei grefe este foarte mică sânt prioritari la nivelul naţional. Categoriile pacienţilor prioritari sunt definite de Agenţia de Transplant. Înscrierea pacienţilor în categoria prioritară se efectuează după modalităţile ce pot recurge la avizul consiliului consultativ. Acestor pacienţi prioritari este posibil de a deroga după regula descrisă în punctul 10.**

Categoriile pacienţilor prioritari sânt in mod succesiv următoarele:

A) Pacienţii “hiper-imunizaţi”, unde rata grefonului incompatibil este superioară sau egală cu 85% sunt prioritari la nivel naţional in cazul când:

a) nu există nici o incompatibilitate HLA cu donatorul. Rinichiul este trimis cu materialul pentru realizarea cross-match-ului.

b) au fost determinaţi antigeni “permişi” şi nu există nici o incompatibilitate între antigenii HLA A, B, si DR a donatorului şi acei a recipientului(completaţi prin antigenii permişi) şi nu exista mai mult de o incompatibilitate HLA DR cu donatorul ( fără a lua în cont antigenii permişi).Rinichiul este trimis cu material pentru realizarea cross-match-lui.

c) există o incompatibilitate HLA cu donatorul. Rinichiul este trimis numai după rezultatele cross-matchu-lui.

B) pacienţii « imunizaţi » pentru care cel puţin o specificitate anti-HLA este înregistrată în REGISTRU sânt prioritari:

a) La nivel naţional în cazul când nu există nici o incompatibilitate HLA cu donatorul

b) La nivel naţional, când probabilitatea accesului la un grefon este foarte mică. Dificultatea accesului la transplant pentru pacient pentru care este solicitată înscrierea în categoria prioritară, este determinată de analiza efectuată de AT. Această analiză este transmisă experţilor, care recomandă prioritatea.

Pacienţilor hiperimunizaţi cu grupa de sânge A sau B le pot fi atribuite grefoane de grupa O iar pacienţilor cu grupa AB grefoane cu grupa O, A sau B. În caz dacă Cross-machul este pozitiv atunci Agenţia de Transplant autorizează atribuirea grefonului altui pacient, cu condiţia ca durata ischemiei reci să nu depăşească 36 ore.

**4.1.3 Recipienţii mai mici de 18 ani sânt prioritari la nivel naţional în cazul grefoanelor prelevate de la donatori mai mici de 18 ani. În acest caz modalităţile de atribuire vizează ambii rinichi.**

Un grefon prelevat de la un donator mai mic de 18 ani este propus în cadrul unei priorităţi naţionale unui recipient mai mic de 18 ani. Un grefon prelevat de la un donator între 18-30 ani este propus unui recipient mai mic de 18 ani atunci când nu există mai mult de patru incompatibilităţi A, B, DR cu donatorul, dintre care maximum un DR.

Tinerii recipienţi din lista de aşteptare care au început dializa înainte de 18 ani beneficiază automat de prioritate pediatrică la nivel naţional.

**4.2 În afara acestor priorităţi grefonul este propus succesiv conform scorului recipientului din lista de aşteptare.**

**Grefoanele neutilizate la nivel local sunt propuse nivelului naţional conform scorului pacienţilor din lista de aşteptare.**

Derogarea grefonului de la scorul repartiţiei trebuie să fie justificată în scris în 48 de ore. În absenţa priorităţii naţionale al doilea rinichi este atribuit conform scorului, fără posibilitate de derogare.

**4.3 Pentru pacienţii cu o compatibilitate rară şi probabilitate mică a efectuării unui transplant o derogare de la regula descrisă în punctul 10 a regulilor comune este posibilă după avizul consiliului consultativ**

Dificultatea accesului la un grefon este determinată de o analiză a dosarului medical realizată de Agenţia de Transplant. Această analiză este transmisă experţilorconsiliului consultativ. Pacienţii cu grupa A şi B pot beneficia de un grefon de grupa O. Pacienţii cu grupa AB pot beneficia de un grefon de grupa O sau A sau exclusiv de grupa A (priorităţi restrânse) după modalităţile definite de experţiiconsiliului consultativ.

**Principiile de bază**

Agenţia de Transplant îşi rezervă dreptul de a limita numărul instituţiilor medico-sanitare autorizate cărora le poate fi atribuit organul, dacă după prelevare au trecut 24 de ore. Durata de o oră de răspuns a echipei de transplant după efectuarea Cross-machului trebuie strict respectată.

Propunerile sânt efectuate în izo-grupă ABO, cu excepţia celor hiperimunizaţi şi pacienţilor pentru care o derogare a fost stabilită (grupe compatibile, sau compatibilitate restrânsă), după avizul experţilorconsiliului consultativ.

În cazul unui transplant simultan de două organe se aplică regulile de repartiţie şi atribuire a organului cu durata mai scurtă a ischemiei.

**Vârsta donatorului mai mică de 18 ani**

Ambele grefe în mod prioritar sânt atribuite recipienţilor pediatrici. Absenţa recipientului pediatric cu grupa sangvină compatibilă permite propunerea grefonului unui adult.

**Prioritatea la nivel naţional:**

**1. Super-urgenţa pediatrică**

Este prioritate naţională, după avizul experţilor consiliului consultativ.

**2 Pacienţii hiperimunizaţi pediatrici**

Este prioritate naţională după cum urmează:

1. Nu există nici o incompatibilitate HLA donator şi recipient.
2. Au fost determinaţi „ antigeni permişi” şi nu există incompatibilitate între HLA de clasa I a donatorului şi a recipientului şi nu mai mult de o incompatibilitate HLA DR cu donatorul.
3. Există incompatibilitate HLA cu donatorul.

Pentru recipienţii cu grupa AB propunerea este făcută cu grupa B, în compatibilitate restrânsă cu grupa A. În grupă compatibilă propunerea este făcută fără restricţii.

Rinichiul este trimis cu materialul necesar pentru realizarea Cross-machului în situaţiile A şi B. În situaţia C este trimis doar după rezultatele Cross-machului. Dacă mai mulţi pacienţi pediatrici sânt eliminaţi din această categorie propunerile sânt făcute la nivel local şi apoi la nivel naţional. Atribuirea grefonului se va efectua conform înscrierii cronologice în lista de aşteptare.

**Pacienţii imunizaţi pediatrici (prezenţa unei specificităţi anti-HLA) sânt prioritari:**

1. dacă nu există incompatibilitate HLA cu donatorul.
2. după avizul experţilorconsiliului consultativ:
3. Au fost determinaţi „Antigenii permişi” şi nu există incompatibilitate între antigenii A, B, DR a donatorului şi recipientului.
4. Există o incompatibilitate cu donatorul.

Rinichiul este trimis cu materialul necesar pentru efectuarea Cross-machului în situaţiile expuse în punctele A şi Ba. În situaţia expusă la punctul Bb rinichiul este trimis după rezultatele Cross-machului. Dacă mai mulţi pacienţi pediatrici sânt în această grupă, atunci propunerea este făcută la nivel local şi doar ulterior la nivel naţional. Recipientul, care face parte din această categorie prioritară beneficiază în primul rând de grefon conform înscrierii cronologice în lista de aşteptare.

**Vârsta donatorului mai mare de 18 ani**

Unul din 2 rinichi prelevaţi este considerat ca grefon local a echipei de prelevare. Acest grefon nu poate fi propus pacienţilor care fac parte din categoria prioritară la nivel naţional.

**Atribuirea locală:**

În cazul când prelevarea a fost efectuată intr-o instituţie medico-sanitară autorizată ce ţine de o echipă medico-chirurgicală, atribuirea se va efectua în modul următor: primul grefon este atribuit la nivel local pe baza scorului cu posibilitatea derogării, care ulterior trebuie să fie justificată în timp de 48 de ore. Dacă un pacient a echipei locale este prioritar la nivel naţional, grefonul atribuit acestui recipient este local. În caz de refuz a grefonului de echipa locală acesta va fi atribuit ca şi grefonul al doilea.

**Prioritate naţională**

**1-Super-Urgenţă**

Este prioritate naţională după avizul experţilorconsiliului consultativ.

**2-Pentru pacienţii hiperimunizaţi**.

Este prioritate naţională în cazul când :

A. Nu există nici o incompatibilitate HLA între donator şi recipient.

B. Au fost determinaţi „antigenii permişi” şi nu există nici o incompatibilitate între antigenii HLA A, B, DR a donatorului şi recipientului.

C. Există o incompatibilitate HLA cu donatorul.

Pentru recipienţii cu grupa AB propunerea este făcută cu grupa B, în compatibilitate restrânsă cu grupa A. În grupă compatibilă propunerea este făcută fără restricţii.

Rinichiul este trimis cu materialul necesar pentru realizarea Cross-machului în situaţia A şi B. În situaţia C rinichiul este trimis numai după rezultatele Cross-machului. Atribuirea grefonului se va efectua conform înscrierii cronologice în lista de aşteptare.

**3**-**Pacienţii imunizaţi sânt prioritari**:

A. dacă nu există nici o incompatibilitate HLA cu donatorul.

B. la nivel naţional cu condiţia compatibilităţii HLA, după avizul experţilorconsiliului consultativ

**a.** Au fost determinaţi „antigenii permişi” şi nu există nici o incompatibilitate între antigenii HLA A, B, DR a donatorului cu cel a recipientului.

**b.** există o incompatibilitate HLA cu donatorul.

Rinichiul este trimis cu materialul necesar pentru realizarea Cross-machului în situaţia A şi Ba. În situaţia Bb rinichiul este trimis numai după efectuarea Cross-machului. Dacă mai mulţi pacienţi sânt înscrişi în această categorie propunerile se fac la început la nivel local şi doar ulterior cel naţional. Atribuirea grefonului se va efectua conform înscrierii cronologice în lista de aşteptare.

**Atribuirea în afară de categoriile prioritare:**

**Atribuirea naţională**

În absenţa recipientului la nivel local propunerea este făcută la nivel naţional în baza scorului recipientului din lista de aşteptare.

**Repartiţia grefoanelor renale după prelevarea de la donator decedat după un stop cardiorespirator.**

Au dreptul de a preleva de pe donator decedat după un stop cardiorespirator numai instituţiile medico-sanitare deja autorizate şi care au semnat o convenţie cu Agenţia de Transplant cu scopul asigurării prelevărilor de pe donator decedat după un stop cardiorespirator.

Dacă o instituţie medico-sanitară autorizată efectuează prelevarea atunci repartiţia se va efectua în modul următor:

Dacă instituţia medico-sanitară, care a efectuat prelevarea are posibilitate de a transplanta ambii rinichi într-un răstimp mai mic de 18 ore de ischemie rece, atunci ambii rinichi sunt atribuiţi acesteia de Agenţia de Transplant pentru pacienţii din lista de aşteptare. Grefoanele se atribuie pacienţilor care acceptă sa fie transplantaţi de la donator decedat după un stop cardiorespirator. Alegerea prioritară pentru transplant va fi făcută conform înscrierii cronologice a recipientului în lista de aşteptare.

Dacă instituţia medico-sanitară autorizată de prelevare nu doreşte să conserveze decât un singur rinichi sau nici unul, atunci al doilea grefon sau ambele grefoane vor fi propuse în primul rând echipei care a semnat o convenţie cu Agenţia de Transplant. Dacă nici un centru autorizat nu este în măsură să accepte unul sau ambii rinichi Agenţia de Transplant va propune rinichii unei echipe autorizate care este cea mai aproape de locul unde s-au prelevat rinichii.

**Anexa nr.7**

**la ordinul Ministerului Sănătăţii**

**nr.234 din 24.03.2011**

**Nomenclatorul specificităţii serologice HLA**

**Lista specificităţii serologice HLA**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **A** | **B** | **B** | **DR** | **DQ** |
| A1 | B5 | B61 (40) | DR1 | DQ1 |
| A2 | B7 | B62 (15) | DR 95 4 | DQ2 |
| A3 | B8 | B63 (15) | DR2 | DQ3 |
| A9 | B12 | B64 (14) | DR3 | DQ4 |
| A10 | B13 | B65 (14) | DR4 | DQ5 (1) |
| A11 | B14 | B67 | DR5 | DQ6 (1) |
| A19 | B15 | B70 | DR6 | DQ7 (3) |
| A23 (9) | B16 | B71 (70) | DR7 | DQ8 (3) |
| A24 (9) | B17 | B72 (70) | DR8 | DQ9 (3) |
| A25 (10) | B18 | B73 | DR9 |  |
| A26 (10) | B21 | B75 (15) | DR10 |  |
| A28 | B22 | B76 (15) | DR11 (5) |  |
| A29 | B27 | B77 (15) | DR12 (5) |  |
| A30 (19) | B35 | B78 | DR13 (6) |  |
| A31 (19) | B37 | B81 | DR14 (6) |  |
| A32 | B38 (16) | B82 | DR15 (2) |  |
| A33 | B39 (16) | B83 | DR16 (2) |  |
| A34 (10) | B40 |  | DR17 (3) |  |
| A36 | B41 |  | DR18 (3) |  |
| A43 | B42 |  |  |  |
| A66 (10) | B44 (12) |  |  |  |
| A68 (28) | B45 (12) |  |  |  |
| A69 (28) | B46 |  |  |  |
| A74 | B47 |  |  |  |
| A80 | B48 |  |  |  |
|  | B49 (21) |  |  |  |
|  | B50 (21) |  |  |  |
|  | B51 (5) |  |  |  |
|  | B52 (5) |  |  |  |
|  | B53 |  |  |  |
|  | B54 (22) |  |  |  |
|  | B55 (22) |  |  |  |
|  | B56 (22) |  |  |  |
|  | B57 (17) |  |  |  |
|  | B58 (17) |  |  |  |
|  | B59 |  |  |  |
|  | B60 (40) |  |  |  |

**Anexa nr.8**

**la ordinul Ministerului Sănătăţii**

**nr.234 din 24.03.2011**

**Instrucţiunea**

**privind organizarea activităţii coordonatorului de transplant**

**I. Dispoziţii generale**

1. Prezenta Instrucţiune stabileşte misiunea, funcţiile de bază, atribuţiile,

drepturile, obligaţiunile, modul de numire şi eliberare a coordonatorului de

transplant.

2. În activitatea sa coordonatorul de transplant se călăuzeşte de Constituţia

Republicii Moldova, legislaţia în domeniul ocrotirii sănătăţii, Hotărîrea Guvernului

nr. 386 din 14 mai 2010 cu privire la instituirea Agenţiei de Transplant, tratatele

internaţionale la care Republica Moldova este parte, alte acte normative în vigoare,

precum şi de prezenta Instrucţiune.

3. Pentru îndeplinirea funcţiilor, coordonatorul de transplant colaborează cu

toate subdiviziunile structurale a Agenţiei de Transplant şi instituţiei medicosanitare

în care activează.

**II. Misiunea coordonatorului de transplant**

4. Misiunea coordonatorului de transplant constă în organizarea şi

supravegherea în comun cu Agenţia de Transplant a activităţilor de prelevare şi

transplant de organe, ţesuturi şi celule umane, în conformitate cu legislaţia în

vigoare, în cadrul instituţiei medico-sanitare autorizate.

**III. Funcţiile de bază**

5. În vederea realizării misiunii sale coordonatorul de transplant exercită

următoarele funcţii de bază:

1) funcţia de identificare şi monitorizare a menţinerii donatorului potenţial

de organe, ţesuturi şi celule;

2) funcţia de informare şi comunicare;

3) funcţia de organizare şi monitorizare a activităţilor de prelevare şi

transplant;

4) funcţia de ţinere a evidenţei statistice şi efectuare a dărilor de seamă

privind activitatea sa.

**IV. Atribuţiile coordonatorului de transplant**

6. Coordonatorul de transplant are următoarele atribuţii:

84

1) participă la şedinţele şi vizitele zilnice, efectuate de către şefii secţiilor şi

medicii curanţi în cadrul secţiilor de reanimare şi terapie intensivă;

2) examinează fişa de observaţie a pacienţilor internaţi în secţiile respective;

3) introduce în SIA Transplant datele din dosarul medical a donatorului

potenţial de organe, ţesuturi şi celule;

4) la momentul stabilirii diagnosticului prezumtiv de moarte cerebrală, în

colaborare cu medicul reanimatolog, indică investigaţii de laborator şi

instrumentale necesare pentru confirmarea diagnosticului cu ulterioara informare şi

prezentare a datelor în adresa Agenţiei de Transplant despre potenţialul donator;

5) în colaborare cu medicul anesteziolog reanimatolog invită pentru

consultare şi stabilirea diagnosticului final de moarte cerebrală 3 medici specialişti

(anesteziolog reanimatolog, neurochirurg, neurolog) în orice raport numeric;

6) completează formularul tipizat privind stabilirea diagnosticului de moarte

cerebrală şi-l prezintă pentru semnare medicilor specialişti;

7) în colaborare cu medicul anesteziolog reanimatolog elaborează tactica de

investigaţii obligatorii şi tratament pentru menţinerea potenţialului donator pînă la

momentul prelevării de organe, ţesuturi şi celule;

8) examinează cu medicul echipei de prelevare şi persoana responsabilă din

cadrul Agenţiei de Transplant elementele dosarului medical;

9) invită rudele potenţialului donator pentru discuţii privind obţinerea

acordului de efectuare a prelevării de organe, ţesuturi şi celule umane în scopul

transplantării;

10)informează Agenţia de Transplant despre rezultatele discuţiei cu rudele;

11) consemnează în fişa de observaţie împreună cu medicul anesteziolog

reanimatolog acordul sau dezacordul rudelor pentru prelevare;

12) în lipsa informaţiei în fişa de observaţie privind rudele donatorului

potenţial întreprinde măsuri de identificare a acestora prin toate mijloacele posibile

(ex. contactarea medicului de familie, primarului, poliţistului de sector etc.);

13) dacă rezultatele de identificare a rudelor nu s-au soldat cu un rezultat

pozitiv, coordonatorul de transplant cu medicul anesteziolog reanimatolog fac o

inscripţie despre imposibilitatea contactării rudelor;

14) asigură sala de operaţii în vederea efectuării prelevării şi coordonează cu

echipele de prelevare toate etapele de prelevare;

15) organizează transportarea donatorului în sala de operaţii în comun cu

medicul anesteziolog reanimatolog;

16) monitorizează efectuarea prelevărilor, conform succesiunii stabilite

anterior;

17) controlează minuţios corectitudinea etichetării şi ambalării organelor,

ţesuturilor şi celulelor umane prelevate;

18) controlează transportarea direcţionată a organelor, ţesuturilor şi celulelor

umane prelevate;

19) asigurară organizarea şi verifică restaurarea cadavrului şi a fizionomiei

sale prin îngrijiri şi mijloace specifice, inclusiv chirurgicale, în scopul obţinerii

unei înfăţişări demne a corpului defunctului.

85

**V. Drepturile şi obligaţiunile coordonatorului de transplant**

7. Coordonatorul de transplant este în drept:

1) să participe la activităţile de prelevare de organe, ţesuturi şi celule umane;

2) să controleze îndeplinirea şi menţinerea sistemului de calitate, vigilenţă,

precum şi a cerinţelor sanitaro-igienice în cadrul activităţilor de prelevare şi

transplant de organe, ţesuturi şi celule umane;

3) să participe la activităţi de instruire, conferinţe, seminare, mese rotunde cu

subiecte ce ţin de activităţi de prelevare şi transplant de organe, ţesuturi şi celule

umane, organizate în Republica Moldova şi peste hotare.

4) să înainteze propuneri conducerii Agenţiei de Transplant în scopul

perfecţionării actelor legislative şi normative privind transplantul de organe,

ţesuturi şi celule umane;

8. Coordonatorul de transplant este obligat:

1) să organizeze şi să supravegheze activităţile de prelevare şi transplant,

după cum urmează:

a) donarea şi prelevarea de organe, ţesuturi şi celule umane;

b) schimbul şi transportul de organe, ţesuturi şi celule umane;

2) să asigure implementarea standardelor de calitate şi de protecţie cu privire

la organe, ţesuturi şi celule umane;

3) să monitorizeze şi să verifice rezultatele procedurilor de prelevare şi

transplant;

4) să identifice, să raporteze şi să investigheze cazurile adverse, care ţin de

activitatea de prelevare şi transplant;

5) să prezinte conducerii Agenţiei de Transplant rapoarte de activitate

trimestriale şi anuale.

6) să informeze operativ şi obiectiv conducerea instituţiei medico-sanitare şi

Agenţia de Transplant despre posibilele încălcări ale prevederilor legislaţiei şi

actelor normative ce reglementează activităţile de prelevare şi transplant de organe,

ţesuturi şi celule umane;

**VI. Organizarea activităţii coordonatorului de transplant**

9. Pentru executarea funcţiilor şi atribuţiilor sale coordonatorul de transplant

trebuie să dispună de:

1) birou de lucru dotat cu :

a) o masă de lucru;

b) scaune;

c) telefon/fax;

86

d) calculator cu acces la intern

2) birou destinat discuţiilor cu rudele donatorului potenţial amplasat în

imediata apropiere de secţia terapie intensivă, să fie spaţios, luminos şi agreabil

(mobilat, decorat cu flori).

**VII. Numirea şi eliberarea din funcţie a coordonatorului de transplant**

10. Numirea în funcţie a coordonatorului de transplant se efectuează prin

ordinul conducătorului instituţiei medico-sanitare autorizate, după coordonare cu

Agenţia de Transplant. Candidatul la funcţie întruneşte următoarele criterii

minime:

1) este titular a diplomei de licenţă eliberat de o instituţie de învăţămînt

superior din republică ori din străinătate în domeniul medicinii*;*

2) are experienţa profesionala de cel puţin 3 ani in domeniul respectiv.

11. Eliberarea din funcţie a coordonatorului de transplant se efectuează prin

ordinul conducătorului instituţiei medico-sanitare, în conformitate cu legislaţia în

vigoare.

**VIII. Dispoziţii finale**

12. Coordonatorul de transplant este obligat să cunoască, să respecte şi să

aplice prevederile prezentei Instrucţiuni.

13. Neîndeplinirea sau îndeplinirea necorespunzătoare şi în termenii stabiliţi a

obligaţiunilor prevăzute în prezenta Instrucţiune, se sancţionează conform

legislaţiei în vigoare.

**Anexa nr.9**

**la ordinul Ministerului Sănătăţii**

**nr.234 din 24.03.2011**

**Act de constatare a decesului în baza morţii cerebrale**

Numele pacientului:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ vârsta:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

F.O. nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Cauza morţii cerebrale:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Debutul comei: Data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ora:\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **EXAMEN NEUROLOGIC**    Ziua  Ora | **Evaluare** | | | | |
| I | | | II | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
| 1) Reflex pupilar fotomotor (a se folosi lumina puternică) |  | | |  | |
| 2) Reflex cornean |  | | |  | |
| 3) Reflex de vomă |  | | |  | |
| 4) Reflex de tuse |  | | |  | |
| 5) Răspuns motor în aria nervilor cranieni (a se apăsa patul unghial, sanţul nazo-genian şi zona supraciliară) |  | | |  | |
| 6) Reflex oculo-cefalic (deviaţie conjugată a privirii la mişcarea bruscă a capului în plan orizontal şi vertical) |  | | |  | |
| 7) Reflex oculo-vestibular (deviaţia conjugată a privirii când se irigă conductul auditiv extern cu 50 ml apă la 4°C. (Trebuie sa te asiguri în prealabil de integritatea timpanului) |  | | |  | |
| 8) Evaluarea respiratiei spontane: |  | | | | |
| a. Prezenţa mişcărilor respiratorii spontane |  | | |  | |
| b. Testul de apnee:  - se preoxigeneaza pacientul timp de 10 min cu oxigen 100%;  - se realizeaza gazometria: PaCO2 start trebuie să fie 36-40 mmHg;  - se deconectează pacientul de la ventilator timp de 10 min, se menţine un flux de O2 cu un debit de 6-12 l/min pe sonda endotraheală;  - se realizează gazometria repetată: valorile PaCO2 trebuie să fie minim 60 mmHg sau să sporească cu 20 mmHg în raport cu valorile start ale PaCO2. | PaCO2 | | | pH | PaO2 |
| 0' | I |  |  |  |
| II |  |  |  |
| 5' | I |  |  |  |
| II |  |  |  |
| 10' | I |  |  |  |
| II |  |  |  |
| 15' | I |  |  |  |
| II |  |  |  |
| c. Prezenta mişcărilor respiratorii spontane |  | | |  | |
| 9) Teste paraclinice obligatorii: |  | | |  | |
| 1. Electroencefalografia 2. Ultrasonografia Doppler transcraniană: |  | | |  | |
|  | | |  | |

Medic neurolog/neurochirurg\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Medic anesteziolog-reanimatolog \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Conducătorul instituţiei\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Anexa nr.10**

**la Ordinul Ministerului Sănătăţii**

**nr.234 din 24.03.2011**

**DECLARAŢIE**

**de confidenţialitate**

Subsemnatul(a)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(numele, prenumele)

în calitate de membru al Comisiei independente de avizare pe lîngă Ministerul Sănătăţii, în temeiul pct. 11 din Regulamentul de organizare şi funcţionare a Comisiei independente de avizare pe lîngă Ministerul Sănătăţii, aprobat prin HG nr.1207 din 27.12.2010 semnez, pe propria responsabilitate, declaraţia de confidenţialitate prin care mă angajez:

a) să nu divulg şi să asigur confidenţialitatea informaţiei care conţine date cu caracter personal cunoscute în cadrul activităţii în calitate de membru al Comisiei;

b) să mă abţin de la orice activitate care ar putea genera conflict de interese sau acţiuni incompatibile cu calitatea mea de membru al Comisiei;

c) să mă abţin de la participarea la şedinţele Comisiei, în cazul în care cauza examinată atinge interesele mele sau ale rudelor mele.

Totodată confirm că sunt familiarizat cu prevederile Legii cu privire la protecţia datelor cu caracter personal nr. 17-XVI  din  15.02.2007, Legii privind transplantul de organe, ţesuturi şi celule umane nr. 42-XVI  din  06.03.2008 şi Legii cu privire la drepturile şi responsabilităţile pacientului nr. 263-XVI din 27.10.2005.

­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(data) (semnătura)

**Anexa nr.11**

**la ordinul Ministerului Sănătăţii**

**nr.234 din 24.03.2011**

**CONSIMŢĂMÎNTUL MEDICULUI LEGIST**

Eu, medicul legist …….………………………………………………………………......., din ............………………………………………..… la data de ……………………...., ora …… după evaluarea Fişei medicale nr. ……… a pacientului: Numele ............................... Prenumele ............................................ Patronimicul………….............., IDNP ....………………………......, internat la data de .................... în IMS ..................................…………………………………, secţia ………………………… decedat la data de ………………, ora ……, conform articolului 13, alineatul (5) al Legii nr. 42 din 06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi şi celule umane, declar că sînt de acord cu prelevarea în scop terapeutic în vederea efectuării procedurilor de transplant a următoarelor organe: ***rinichi, ficat, cord,***

ţesuturi: ***cornee,* *piele,* *os, cartilaj, menisc, fascii, tendoane, ligamente, nervi, vase, valve cardiace*** şi ......................................................................................................................................, care nu va compromite rezultatele autopsiei medico-legale.

    Data și ora ............................................

Medic legist .........................................