

Tabel de concordanță privind transpunerea

Decizia Comisiei din 3 august 2010 de stabilire a orientărilor referitoare la modalitățile de inspecție și măsurile de control, precum și la formarea și calificarea agenților, în domeniul țesuturilor și al celulelor umane, prevăzute în Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului [notificată cu numărul C (2010) 5278], publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 213/48 din 13 august 2010, CELEX: 32010D0453

1. Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX

- **Decizia Comisiei din 3 august 2010** de stabilire a orientărilor referitoare la modalitățile de inspecție și măsurile de control, precum și la formarea și calificarea agenților, în domeniul țesuturilor și al celulelor umane, prevăzute în Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului [notificată cu numărul C (2010) 5278], publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 213/48 din 13 august 2010, CELEX: 32010D0453

2. Titlul proiectului de act normativ național

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

2. Gradul general de compatibilitate

Parțial compatibil

3. Autoritatea/persoana responsabilă

Ministerul Sănătății – Buga Diana, șef Direcția politici în domeniul asistenței medicale spitalicești

Agenția de Transplant – 1) Grigore Romanciuc, director

2) Tatiana Țîmbalari, șef Direcția transplantologie

3) Ludmila Ciubotaru, șef Serviciul de coordonare și monitorizare a activităților de reproducere umană

4) Liliana Iamandii, juristă

5. Data întocmirii/actualizării

17.11.2025

6. Actul Uniunii Europene	7. Proiectul de act normativ național	8. Gradul de compatibilitate	9. Observații
<i>Articolul 1</i> Orientările referitoare la modalitățile de inspecție și măsurile de control, precum și la formarea și calificarea agenților, în domeniul țesuturilor și al celulelor umane, prevăzute la articolul 7 alineatul (5) din Directiva 2004/23/CE sunt stabilite în anexa la prezenta decizie.	Ordinul ministrului sănătății nr. ____/2025 cu privire la aprobarea Regulamentului cu privire la mecanismul de inspecție și măsurile de control privind conformitatea cu standardele de calitate și siguranță pentru transplantul de organe și substanțe de origine umană	Compatibil	

Anexă ORIENTĂRI REFERITOARE LA MODALITĂȚILE DE INSPECȚIE ȘI MĂSURILE DE CONTROL, PRECUM ȘI LA FORMAREA ȘI CALIFICAREA AGENȚILOR, ÎN DOMENIUL ȚESUTURILOR ȘI AL CELULELOR UMANE 1. Obiectivul orientărilor Obiectivul acestor orientări este de a oferi îndrumări statelor membre în vederea instituirii unui nivel de competență și de eficiență omogen al inspecțiilor din domeniul țesuturilor și al celulelor.	Ordinul ministrului sănătății nr. ____/2025 cu privire la aprobarea Regulamentului cu privire la mecanismul de inspecție și măsurile de control privind conformitatea cu standardele de calitate și siguranță pentru transplantul de organe și substanțe de origine umană	Compatibil	
2. Responsabilitățile inspectorilor Inspectorul trebuie să fie împuternicit în mod clar în scris de către autoritatea competentă pentru sarcina specifică și trebuie să dețină mijloace de identificare oficiale. Inspectorul are sarcina de a strânge informații detaliate pe care le furnizează autorității competente în conformitate cu mandatul specific de inspecție.	- Regulamentul cu privire la mecanismul de inspecție și măsurile de control privind conformitatea cu standardele de calitate și siguranță pentru transplantul de organe și substanțe de origine umană, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. ____/2025 Punctul 22. Personalul care are atribuții de inspecție se desemnează prin ordinul directorului Agenției și este împuternicit: 22.1. să efectueze orice tip de inspecții după caz; 22.2. să colecteze și verifice datele privind conformitatea instituțiilor și activităților desfășurate cu normele legislative din domeniu; 22.3. să raporteze constatările către directorul Agenției; 22.4. să dețină mijloace oficiale de identificare în conformitate cu mandatul specific de inspecție.	Compatibil	
O inspecție este un exercițiu de eșantionare, întrucât inspectorii nu pot examina toate domeniile și documentele în cursul unei inspecții. Inspectorul nu trebuie făcut răspunzător pentru deficiențele care nu se pot observa în cursul inspecției din cauza timpului sau sferei de aplicare limitate sau din cauza faptului că anumite procese nu au putut fi observate în cursul inspecției.	Punctul 24. Inspecția este un exercițiu de eșantionare, întrucât inspectorii nu pot examina toate domeniile și documentele în cursul unei inspecții. Inspectorul nu este răspunzător pentru deficiențele care nu se pot observa în cursul inspecției din cauza timpului sau sferei de aplicare limitate sau din cauza faptului că anumite procese nu au putut fi observate în cursul inspecției.	Compatibil	

3. Calificarea inspectorilor Inspectorii trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele condiții: (a) să fie titulari ai unei diplome, ai unui certificat sau ai unui alt titlu oficial de calificare în domeniul științelor medicale sau biologice, care să ateste încheierea unui ciclu de formare universitară sau a unui ciclu de formare recunoscut de statul membru respectiv ca fiind echivalent; și (b) să dețină experiență practică în domeniile relevante de operațiuni în cadrul unui centru de transfuzie sanguină sau centru de țesuturi sau celule. Alte experiențe anterioare pot fi considerate, de asemenea, relevante. Autoritățile competente pot considera, în cazuri excepționale, că experiența considerabilă și relevantă a unei persoane ar putea constitui o derogare de la cerința stabilită la litera (a) pentru persoana respectivă.	Punctul 16. Personalul cu atribuții de inspector deține o diplomă, un certificat sau un alt titlu oficial de calificare în domeniul științelor medicale sau biologice, acordat la încheierea unui ciclu de studii universitare sau a unui curs de formare recunoscut la nivel național și/sau internațional ca fiind echivalent. În cazuri excepționale, Agenția poate considera că experiența semnificativă și relevantă a unei persoane poate scuti persoana respectivă de cerințele prevăzute la pct. 18.	Compatibil	
4. Formarea inspectorilor Atunci când își iau în primire sarcinile, inspectorii trebuie să beneficieze de o pregătire introductivă specifică. Această pregătire trebuie să includă cel puțin următoarele:	Punctul 17. Înainte ca personalul care are atribuții de inspecție să își preia atribuțiile, Agenția le oferă acestora o formare introductivă specifică, ținând cont de prevederile ghidurilor naționale, internaționale și cele mai bune practici relevante în domeniu.	Compatibil	
(a) sistemele de acreditare, desemnare sau autorizare din statul membru în cauză;	Punctul 18. Agenția se asigură că formarea introductivă specifică include cel puțin următoarele:	Compatibil	
(b) cadrul juridic aplicabil pentru efectuarea activităților lor;	Subpunctul 18.4. cadrul juridic aplicabil desfășurării activităților de supraveghere din domeniul transplantului de organe și substanțelor de origine umană;	Compatibil	
(c) aspectele tehnice ale activităților centrelor de țesuturi și celule;	Subpunctul 18.5. o prezentare generală a aspectelor tehnice privind activitățile din domeniul transplantului de organe și substanțelor de origine umană;	Compatibil	
(d) procedurile și tehnicile de inspecție, inclusiv exercițiile practice;	Subpunctul 18.1. tehnicile și procedurile operaționale standard de inspecție, stabilite de Agenție;	Compatibil	
(e) Sistemele internaționale de management al calității (ISO, EN);	Subpunctul 18.9. modele de sisteme naționale și internaționale de management al calității;	Compatibil	
(f) sistemele de sănătate naționale și structurile organizaționale ale centrelor de țesuturi și celule din statul	Subpunctul 18.8. o prezentare generală a structurilor organizaționale în domeniul transplantului de organe și	Compatibil	

membru în cauză;	substanțelor de origine umană de la nivel național;		
(g) organizarea autorităților naționale de reglementare;	Subpunctul 18.7. o prezentare generală a organizării și funcționării Agenției și altor instituții din domeniile conexe;	Compatibil	
h) instrumentele de inspecție internaționale și alte organisme relevante.	Subpunctul 18.10. instrumentele de inspecție naționale și/sau internaționale.	Compatibil	
Această pregătire introductivă ar trebui completată prin formare de specialitate și prin formare internă continuă, după caz, de-a lungul întregii cariere a inspectorului.	Punctul 19. Agenția se asigură că formarea introductivă specifică este completată de formare specializată pentru inspectarea anumitor tipuri de instituții medico-sanitare, bănci de țesuturi și/sau celule, precum și persoane juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului, precum și de formare continuă, după caz. Agenția depune toate eforturile rezonabile pentru a se asigura că inspectorii care participă la inspecțiile comune au finalizat formarea relevantă.	Compatibil	
5. Tipuri de inspecție 5.1. Pot fi desfășurate diferite tipuri de inspecție:	Punctul 4. Agenția efectuează următoarele tipuri de inspecții, după caz:	Compatibil	
(a) Inspecții generale orientate spre sisteme: ar trebui să se desfășoare la fața locului și să acopere toate procesele și activitățile, inclusiv: structura organizațională, politici, responsabilități, managementul calității, personal, documentație, calitatea datelor, sisteme de asigurare a protecției datelor și confidențialității, instalații, echipamente, contracte, reclamații și retrageri sau audituri, comunicarea informațiilor (în interiorul frontierelor și în afara acestora) și trasabilitatea țesuturilor și a celulelor.	Subpunctul 4.1. inspecție de rutină anunțată a sistemului, care este o inspecție generală orientată spre sistem, ce se desfășoară la fața locului și acoperă toate procesele și activitățile, inclusiv: structura organizațională, politici, responsabilități, managementul calității, personal, documentație, calitatea datelor, sisteme de asigurare a protecției datelor și confidențialității, instalații, echipamente, contracte, reclamații și retrageri sau audituri, comunicarea informațiilor (în interiorul țării și în afara acesteia), trasabilitatea și vigilența organelor, țesuturilor și a celulelor.	Compatibil	
(b) Inspecții tematice: ar trebui să se desfășoare la fața locului și să acopere una sau mai multe teme specifice, de exemplu: sisteme de management al calității, procedeul de preparare, sistemele de vigilență sau condițiile de laborator de examinare a donatorului.	Subpunctul 4.3. inspecție anunțată sau neanunțată care vizează o anumită activitate sau un anumit subiect, care este o inspecție ce se desfășoară la fața locului și acoperă una sau mai multe teme specifice, de exemplu: sistemul de management al calității, procesul de preparare, sistemul de vigilență sau condițiile de testare și de examinare a donatorului, inspecție de monitorizare sau reevaluare pentru a urmări măsurile corective impuse în cursul unei inspecții anterioare;	Compatibil	

(c) Controale documentare: nu se desfășoară la fața locului, ci într-o locație la distanță și pot acoperi toate procesele și activitățile sau se pot axa pe una sau mai multe teme specifice.	Subpunctul 4.5. control documentar, care este o evaluare documentară, care nu se desfășoară la fața locului și poate acoperi toate procesele și activitățile sau se poate axa pe una sau mai multe teme specifice, inclusiv evaluarea dosarului de autorizare;	Compatibil	
(d) Reinspecții: pot fi indicate ca inspecții de monitorizare sau reevaluare pentru a urmări acțiunile corective impuse în cursul unei inspecții anterioare.	Punctul 34. Dacă în cadrul inspecțiilor se identifică cazuri de neconformitate cu legislația, Agenția poate dispune efectuarea inspecțiilor ulterioare prin care monitorizează și verifică dacă instituțiile medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule, precum și persoanele juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului au întreprins măsurile corective și preventive corespunzătoare, acestea făcând parte din tipul inspecțiilor anunțate sau neanunțate.	Compatibil	
5.2. În plus, se pot efectua unele inspecții particulare: (a) Inspecții ale terților: trebuie realizate inspecții documentare sau la fața locului la terți, astfel cum se menționează la articolul 24 din Directiva 2004/23/CE.	Subpunctul 4.4. inspecție la terți, care este o inspecție documentară sau la fața locului la terți. Prin terți se înțelege orice entitate cu care instituțiile medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule, precum și persoanele juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului au un contract/acord de colaborare;	Compatibil	
(b) Inspecții comune: ca urmare a evaluării circumstanțelor specifice, inclusiv limitarea resurselor sau a expertizei, un stat membru poate avea în vedere posibilitatea de a solicita altei autorități competente din Uniune să realizeze inspecții comune pe teritoriul său în colaborare cu agenții statului membru solicitant.	Subpunctul 4.6. inspecție comună, care se efectuează în cazul unor resurse limitate sau a expertizei, în urma evaluării circumstanțelor specifice, cu participarea unor inspectori ai autorităților competente din alte țări sau cu experți ale altor instituții în domeniu din țară sau din afara țării.	Compatibil	
6. Programarea inspecțiilor Autoritățile competente trebuie să stabilească un program al inspecțiilor și să identifice și să aloce resursele necesare. În conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Directiva 2004/23/CE, periodic, autoritatea sau autoritățile competente organizează inspecții și pun în aplicare măsuri de control. Intervalul dintre două inspecții nu trebuie să depășească doi ani.	Punctul 14. Agenția stabilește un plan al inspecțiilor cu identificarea și alocarea resurselor necesare. Intervalul dintre două inspecții de rutină anunțate nu trebuie să depășească termenii stabiliți de legislația națională. Punctul 15. Frecvența inspecțiilor este determinată de: 15.1. riscurile identificate, asociate cu tipurile de organe și substanțe de origine umană, precum și cu activitățile desfășurate care fac obiectul autorizării; 15.2. rezultatele inspecțiilor anterioare și gradul de conformitate al instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule, precum și persoanelor juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul	Compatibil	

	transplantului, în raport cu cerințele legislației naționale în domeniu; 15.3. certificarea sau acreditarea de către organisme internaționale relevante, după caz; 15.4. eficacitatea sistemului de management al calității instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule, precum și persoanelor juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului.		
Se recomandă ca o inspecție completă la fața locului care să acopere toate domeniile de activitate să fie desfășurată cel puțin o dată la patru ani. În cursul intervalului dintre două inspecții de sistem generale, se poate realiza o inspecție tematică care se axează pe o temă sau un proces specific sau, în mod alternativ, în absența unor schimbări semnificative de la ultima inspecție, o revizuire documentară poate fi efectuată.	Punctul 35. În mod excepțional, Agenția poate dispune efectuarea inspecțiilor, integral sau parțial, prin intermediul unor mijloace virtuale sau al unei examinări de la distanță a documentelor, cu condiția ca: 35.4. să nu se depășească intervalul maxim de 4 ani dintre două inspecții la fața locului. Punctul 4. Agenția efectuează următoarele tipuri de inspecții, după caz: 4.3. inspecție anunțată sau neanunțată care vizează o anumită activitate sau un anumit subiect, care este o inspecție ce se desfășoară la fața locului și acoperă una sau mai multe teme specifice, de exemplu: sistemul de management al calității, procesul de preparare, sistemul de vigilență sau condițiile de testare și de examinare a donatorului, inspecție de monitorizare sau reevaluare pentru a urmări măsurile corective impuse în cursul unei inspecții anterioare;	Compatibil	
7. Desfășurarea inspecțiilor 7.1. Atunci când resursele o permit, echipa ar trebui să fie compusă din membri cu competențe diferite. După caz, poate fi solicitat ajutorul unui expert extern pentru o inspecție specifică. Acest expert ar trebui să aibă doar un rol consultativ.	Punctul 20. Personalul care are atribuții de inspecție poate fi asistat de experți tehnici externi, cu competențe diferite, cu condiția ca Agenția să se asigure că experții respectivi respectă cerințele naționale din domeniul transplantului de organe și substanțelor de origine umană. Acești experți tehnici ar trebui să aibă doar un rol consultativ.	Compatibil	
Trebuie evitate, în general, inspecțiile efectuate de un singur inspector. Cel puțin unul dintre inspectori trebuie să dețină o experiență practică de minimum doi ani, astfel cum s-a menționat la punctul 3 litera (b).	Punctul 23. Se evită, în general, inspecțiile efectuate de un singur inspector, iar cel puțin unul dintre inspectori va avea o experiență practică de minimum doi ani și formare specifică.	Compatibil	
7.2. Un raport de inspecție trebuie trimis după inspecție	Punctul 28. Urmare a inspecțiilor efectuate este emis	Compatibil	

către centrul de țesuturi sau terța parte inspectată. Concluziile raportului trebuie să identifice în mod clar deficiențele observate.	raportul de inspecție unde se identifică în mod clar deficiențele observate, iar o copie a raportului este trimisă, după inspecție, către entitatea supusă inspecției.		
Trebuie definită în raport o dată până la care centrul de țesuturi sau terța parte au obligația de a trimite propuneri sau un calendar pentru rectificarea deficiențelor evidențiate în raport.	Punctul 29. În raport se definește o dată calendaristică până la care entitatea supusă inspecției are obligația de a trimite un plan calendaristic pentru înlăturarea neconformităților evidențiate în raport, precum și a măsurilor preventive și corective.	Compatibil	
După caz, se poate organiza o reinspecție pentru a garanta aplicarea măsurilor ulterioare.	Punctul 34. Dacă în cadrul inspecțiilor se identifică cazuri de neconformitate cu legislația, Agenția poate dispune efectuarea inspecțiilor ulterioare prin care monitorizează și verifică dacă instituțiile medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule, precum și persoanele juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului au întreprins măsurile corective și preventive corespunzătoare, acestea făcând parte din tipul inspecțiilor anunțate sau neanunțate.	Compatibil	
8. Sistemul de management al calității al inspectorilor Fiecare autoritate competentă trebuie să dispună de un sistem de management al calității care să cuprindă proceduri standard de funcționare corespunzătoare și un sistem de audit intern adecvat. Autoritățile competente ar trebui să efectueze cu regularitate o evaluare a sistemelor lor de inspecție.	Punctul 25. Agenția dispune de un sistem de management al calității care cuprinde proceduri operaționale standard corespunzătoare și un sistem de audit intern adecvat. Agenția efectuează cu regularitate o evaluare a mecanismului de inspecție.	Compatibil	
<i>Articolul 2</i> Prezenta decizie se adresează statelor membre.		Prevederi UE opționale	