



**ORDIN**  
mun. Chișinău

24.03.11

Nr. 234

**Privind organizarea și desfășurarea activității  
de prelevare și transplant de țesuturi, organe și  
celule de origine umană**

În scopul bunei organizări și desfășurări a activității de prelevare și transplant de țesuturi, organe și celule de origine umană în scopuri terapeutice, în conformitate cu prevederile Legii Nr. 42-XVI din 06 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, Legii nr. 185-XV din 24 mai 2001 cu privire la ocrotirea sănătății reproductive și planificarea familială și ale Hotărârii Guvernului Nr. 386 din 14.05.2010 „Cu privire la instituirea Agenției de Transplant”, a Hotărârii de Guvern nr.1207 din 27 decembrie 2010 „Privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei independente de avizare pe lângă Ministerul Sănătății și a criteriilor de autorizare pentru desfășurarea activităților de prelevare și transplant” și în temeiul prevederilor punctului 8 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, structurii și efectivului-limită a acestuia, aprobat prin Hotărârea Guvernului Nr. 777 din 27 noiembrie 2009,

**ORDON:**

1. Se aprobă:

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

2) Cerințele tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, conservarea, transportul și transplantul de organe precum și notificarea incidentelor și reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor, conform anexei nr.2;

3) Procedura de autorizare a instituțiilor medico - sanitare pentru desfășurarea activității de donare, prelevare, testare, conservare, transport și transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în scop terapeutic, conform anexei nr.3;

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

5) Regulile comune de repartitie a organelor pentru transplant, conform

anexei nr. 5;

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

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

8) Instrucțiunea privind organizarea activității coordonatorului de transplant, conform anexei nr.8;

9) Modelul certificatului de constatare a decesului în baza morții cerebrale, conform anexei nr.9.

10) Modelul Declarației de confidențialitate, conform anexei nr.10.

## 2. Conducătorilor instituțiilor medico-sanitare:

1) a organiza condițiile necesare, în conformitate cu prevederile prezentului ordin, în vederea solicitării autorizării instituției medico-sanitare subordonate, precum și a medicilor și echipelor de transplant pentru prelevare, stocare, depozitare, conservare, procesare, distribuție și/sau transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în scop terapeutic. Termen – până la finele trimestrului II.

2) a institui în cadrul instituțiilor medico-sanitare funcția de coordonator de transplant, asigurând condițiile privind spațiul și mijloacele necesare pentru desfășurarea activității, în corespundere cu actele normative în vigoare. Termen – până la finele trimestrului II.

3) a prezenta spre autorizare banca de țesuturi/celule în care se pot efectua testarea, procesarea, conservarea, distribuirea, codificarea și trasabilitatea țesuturilor și celulelor. Termen – până la finele trimestrului III.

4) a asigura organizarea activității de transplant de țesuturi și celule de origine umană în corespundere cu prevederile legislației în vigoare și prezentului ordin.

## 4. Directorului Agenției de Transplant, dl Igor Codreanu:

1) a organiza, la solicitarea instituțiilor medico-sanitare, evaluarea și autorizarea în conformitate cu procedura stabilită în prezentul ordin. Termen – august 2011.

2) a iniția întocmirea listei de așteptare în corespundere cu prevederile prezentului ordin. Termen – mai 2011.

3) a asigura executarea prevederilor legislației în vigoare și prezentului ordin în vederea organizării activității de transplant de țesuturi și celule de origine umană. Termen – permanent.

5. Direcția politici buget și finanțe (dna Lilia Gantea), Direcția politici în asistența medicală (dna Tatiana Zatic), de comun cu Centrul Național de Management în Sănătate (dl Oleg Barbă) vor definitiva elaborarea costurilor de prelevare de organe, țesuturi și celule, în termen până la 01 mai 2011.

6. Directorul Spitalului Clinic Republican (dl Sergiu Popa) va evalua costurile necesare pentru crearea laboratorului de tipizare și va prezenta

propuneri pentru identificarea surselor financiare necesare, pînă la finele trimestrului III.

7. Direcția politici în managementul resurselor umane (dl Nicolae Jelamschi) și Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” (dl Ion Ababii), Agenția de Transplant (dl Igor Codreanu)

vor organiza, începînd cu trimestrul II, instruirea medicilor și echipelor de transplant implicați în activități de prelevare, stocare, depozitare, conservare, procesare, distribuție și/sau transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană.

8. Direcția politici în asistența medicală (dna Tatiana Zatic), Direcția politici în managementul calității serviciilor medicale (dna Maria Cumpănă), Direcția politici în asistența medicală femeii, copilului și grupurilor vulnerabile (dna Rodica Scutelnic), Direcția politici buget și finanțe (dna Lilia Gantea), Centrul Național de Management în Sănătate (dl Oleg Barbă) vor asigura suportul consultativ-metodic în vederea implementării prevederilor ordinului dat.

9. Controlul executării ordinului în cauză se atribuie dlor Viorel Soltan și Gheorghe Țurcanu, viceministri sănătății.

Ministru

Andrei USATÎ

**Cerințele tehnice**  
**pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, păstrarea,**  
**distribuirea, codificarea și trasabilitatea țesuturilor și celulelor de origine**  
**umană utilizate în scopuri terapeutice, precum și notificarea incidentelor**  
**adverse severe și a reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării**  
**lor**

Prevederile prezentelor cerințe transpun Directiva Parlamentului European și a Consiliului 17/2006/CE din 8 februarie 2006 pentru implementarea Directivei Parlamentului European și a Consiliului 23/2004/CE cu privire la cerințele tehnice pentru donarea, prelevarea și testarea țesuturilor și celulelor umane, precum și Directiva Parlamentului European și a Consiliului 86/2006/CE din 24 octombrie 2006 pentru implementarea Directivei Parlamentului European și a Consiliului 23/2004/CE cu privire la cerințele pentru asigurarea trasabilității, notificarea reacțiilor adverse severe și a incidentelor adverse grave, precum și unele cerințe tehnice pentru codificarea, procesarea, conservarea și distribuirea țesuturilor și celulelor umane.

1. În înțelesul prezentelor cerințe se definesc următoarele noțiuni:

- 1) **bancă de țesuturi** – unitate specializată a unui spital sau instituție care desfășoară activități de prelucrare, conservare, stocare și distribuție a țesuturilor și celulelor umane;
- 2) **celule** - celule individuale sau conglomerat de celule care nu sînt legate prin nici o formă de țesut;
- 3) **țesuturi** - toate părțile (formațiunile 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 și o femeie care declară că au o relație fizică intimă;
- 6) **utilizare directă** - orice procedură în care țesuturile, celulele sunt donate și utilizate fără stocare într-o bancă de celule;
- 7) **instituție de prelevare** - instituția medico-sanitară sau subdiviziunea acesteia care efectuează prelevarea de țesuturi și celule umane;
- 8) **management al calității** - activitățile coordonate care au ca scop dirijarea, monitorizarea și controlul activității sub aspectul asigurării calității serviciilor medicale prestate;
- 9) **proceduri standard de operare** – instrucțiuni scrise care descriu etapele dintr-un proces specific, inclusiv materialele și metodele ce trebuie utilizate și produsul final preconizat;
- 10) **efect critic** - un potențial efect negativ asupra calității și/sau securității țesuturilor și/sau celulelor;

- 11) **instituii medicale utilizatoare** de țesuturi și celule umane în scop terapeutic - instituția medico-sanitară sau subdiviziunea acesteia unde se efectuează utilizarea țesuturilor și celulelor umane;
- 12) **incident advers sever** - orice eveniment inoportun legat de procurarea, controlul, procesarea, conservarea și distribuția de țesuturi și celule umane, susceptibil de a transmite o boală contagioasă, de a provoca decesul sau condiții amenințătoare pentru viață, de a produce o invaliditate sau o incapacitate la primitori ori de a provoca sau a prelungi o spitalizare ori o morbiditate;
- 13) **reacție adversă gravă** - reacția neprevăzută, inclusiv boală contagioasă, amenințătoare pentru viață, la donator sau la primitor, asociată cu procurarea ori cu utilizarea terapeutică umană de țesuturi sau celule, care este mortală sau pune viața în pericol, care determină o invaliditate sau o incapacitate, provoacă ori prelungește spitalizarea sau morbiditatea;
- 14) **trasabilitate** - ansamblul informațiilor și al măsurilor, documentate și înregistrate, care permit:
  - a) stabilirea legăturilor dintre donator și banca furnizoare de țesuturi și celule procesate, pe de o parte, și primitor și instituția medicală acreditată care utilizează țesuturile sau celulele, pe de altă parte;
  - b) urmărirea și identificarea țesuturilor sau celulelor pe parcursul fiecărei etape, de la procurare, procesare, control și conservare până la distribuția la primitor sau până la distrugerea lor;
  - c) identificarea tuturor datelor relevante legate de produsele terapeutice anexe și materialele care vin în contact, în timpul procesării, cu țesuturile și celulele umane;
- 15) **validare** - stabilirea dovezilor prin care utilizarea oricăror proceduri, materiale, materii prime sau produse, activități sau sisteme permite în mod real atingerea rezultatelor așteptate și a specificațiilor definite;
- 16) **activități critice** - activitățile cu potențial efect negativ asupra calității și/sau securității țesuturilor și/sau celulelor.

2. Prelevarea țesuturilor și celulelor umane cu excepția donării între parteneri a celulelor reproductive pentru utilizare directă, este autorizată numai după îndeplinirea cerințelor după cum urmează:

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

2) Banca de țesuturi/celule sau instituția de prelevare va încheia acorduri scrise cu personalul sau echipele responsabile cu selecția donatorilor, dacă aceștia nu sunt angajați ai aceluiași instituții sau bănci, specificând:

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

- tipul/tipurile de țesuturi și/sau celule și/sau mostre ce urmează a fi

prelevate și protocoalele ce trebuie urmate.

3) Băncile de țesuturi și celule umane vor aplica Procedurile standard de operare pentru verificarea:

- a) identității donatorului;
- b) consimțământului donatorului sau familiei acestuia pentru prelevare, în conformitate cu prevederile legislative în vigoare;
- c) evaluării criteriilor de selecție a donatorilor, conform Criteriilor prevăzute în anexa nr. 1 la prezentele Cerințe;
- d) evaluării testelor de laborator efectuate pentru donatori, conform prevederilor pct. 4 la prezentele Cerințe.

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

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

5) Materialele și echipamentele de prelevare vor fi întreținute în conformitate cu standardele și mențiunile prevăzute în anexa nr. 4 pct. 3 și cu reglementările, standardele și indicațiile naționale și internaționale privitoare la sterilizarea medicamentelor și instrumentarului medical. Pentru prelevarea de țesuturi și celule se va utiliza instrumentar steril, validat sau certificat specific.

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

7) În cazul în care va fi necesar, se vor asigura personalul și echipamentele necesare pentru reconstrucția corpului donatorilor decedați.

8) Procedurile pentru prelevarea țesuturilor și celulelor se vor desfășura conform cerințelor anexei nr. 4 la prezentele Cerințe.

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

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

3. Donatorii de țesuturi și celule vor trebui să fie compatibili cu criteriile de selecție stabilite în:

- 1) anexa nr. 1, pentru donatorii de țesuturi și celule, cu excepția donatorilor de celule reproductive;
- 2) anexa nr. 3 pentru donatorii de celule reproductive.

4. Testele de laborator obligatorii pentru donatorii de țesuturi și celule se

efectuează în următoarele condiții:

- 1) donatorii de țesuturi și celule, cu excepția donatorilor de celule reproductive, sunt supuși testelor biologice prezentate la pct. 1 din anexa nr. 2 la prezentele Cerințe;
- 2) testele menționate la pct. 1 din anexa nr. 2 sunt efectuate conform cerințelor generale prezentate la pct. 2 din anexa nr. 2 la prezentele Cerințe;
- 3) donatorii de celule reproductive sunt supuși testelor biologice prezentate la pct. 1 și 2 din anexa nr. 2 la prezentele Cerințe;
- 4) testele menționate la pct. 3 sunt efectuate conform cerințelor generale prezentate la pct. 3 din anexa nr. 3 la prezentele Cerințe.

5. Agenția de Transplant se va asigura că donarea de țesuturi și/sau celule umane, precum și procedurile de prelevare și primire a țesuturilor și/sau celulelor umane în banca de țesuturi/celule sunt conforme cu cerințele descrise în anexa nr. 4 la prezentele Cerințe.

6. Agenția de Transplant autorizează distribuirea directă către primitor a unor țesuturi și celule specifice de la locul unde are loc prelevarea la o instituție medicală pentru a fi transplantate imediat.

7. Criteriile de autorizare a băncilor de țesuturi și celule umane sunt stabilite în normele privind autorizarea, conform anexei nr. 5 la prezentele Cerințe.

8. Procesele de preparare a țesuturilor și celulelor din băncile de țesuturi/celule trebuie să întrunească condițiile cuprinse în normele privind autorizarea, conform anexei nr. 6 la prezentele Cerințe.

9. Notificarea reacțiilor adverse grave și a incidentelor adverse severe va respecta următoarele cerințe:

1) instituțiile unde are loc prelevarea, precum și băncile de țesuturi sau celule vor stabili și vor implementa proceduri pentru păstrarea documentației referitoare la țesuturile și celulele umane prelevate și pentru notificarea imediată a băncilor de țesuturi/celule care le-au primit despre orice reacție adversă gravă apărută la donatorul viu sau incident advers sever apărut în timpul prelevării, ce ar putea influența calitatea și securitatea acestor țesuturi și celule;

2) instituțiile responsabile pentru utilizarea umană a țesuturilor și celulelor vor implementa proceduri de notificare imediată a băncilor de țesuturi/celule despre orice incident advers sever care poate influența calitatea și securitatea țesuturilor și celulelor;

3) băncile de țesuturi și celule vor pune la dispoziția instituțiilor sanitare utilizatoare de țesuturi și celule umane în scop terapeutic informații despre modul în care instituția sanitară respectivă trebuie să raporteze incidentele adverse severe ce pot influența calitatea și securitatea țesuturilor și celulelor;

4) băncile de țesuturi și celule care distribuie țesuturi și celule destinate utilizării umane vor furniza instituțiilor responsabile pentru utilizarea acestora informații despre modalitatea în care aceste instituții trebuie să raporteze reacțiile adverse grave constatate conform prevederilor alineatului 1);

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

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

7) băncile de țesuturi și celule vor evalua incidentele adverse severe pentru identificarea și prevenirea cauzelor apariției acestora;

8) persoana responsabilă din banca de țesuturi sau celule va completa cu informațiile relevante și le va trimite Agenției de Transplant, anexa nr. 7 partea A și anexa nr. 8 partea A;

9) băncile de țesuturi și celule vor informa Agenția de Transplant despre măsurile luate în privința celorlalte țesuturi și celule provenite de la același donator, care au fost distribuite în scopul utilizării terapeutice umane;

10) băncile de țesuturi și celule vor completa cu informațiile relevante anexa nr. 7 partea B și anexa nr. 8 partea B și le vor trimite Agenției de Transplant.

10. Formularul de notificare anuală este stabilit în anexa nr. 9 părțile A și B și va conține toate informațiile necesare identificării expeditorului și păstrării datelor de referință ale acestuia.

11. Băncile de țesuturi și celule vor avea sisteme adecvate de identificare și etichetare a țesuturilor și/sau celulelor umane primite și distribuite.

Băncile de țesuturi/celule și instituțiile medico-sanitare utilizatoare de țesuturi și celule umane în scop terapeutic vor păstra în mod corespunzător informațiile conținute în anexa nr. 10 cel puțin 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 țesuturilor și celulelor umane donate la nivelul băncilor de țesuturi și celule, conform anexei nr.11, cu excepția donării de celule reproductive între parteneri. Aceasta are ca scop asigurarea identificării precise a donatorului, a trasabilității tuturor țesuturilor și celulelor umane, precum și obținerea de informații despre principalele caracteristici ale țesuturilor și celulelor.

13. Anexele nr. 1 –11 fac parte integrantă din prezentele cerințele tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, distribuirea, codificarea și trasabilitatea țesuturilor și celulelor de origine umană utilizate în scopuri terapeutice, precum și notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor.

## **Criteriile de selecție a donatorilor de țesuturi și/sau celule (cu excepția donatorilor de celule reproductive)**

### **Secțiunea 1**

#### **Dispoziții generale**

1. Criteriile de selecție a donatorilor de țesuturi și celule (cu excepția donatorilor de celule reproductive) se bazează pe analiza riscurilor legate de utilizarea terapeutică a celulelor/țesuturilor umane. Indicatorii acestor riscuri trebuie identificați prin examen fizic, analiza istoricului medical și comportamental, testarea biologică, examenul post-mortem (pentru donatorii decedați) și alte investigații corespunzătoare.

### **Secțiunea 2**

#### **Donatorii decedați**

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

1) Cauza morții este necunoscută, cu excepția situațiilor în care autopsia furnizează informații asupra cauzei morții și în absența oricăruia dintre criteriile generale de excludere de mai jos.

2) Antecedente de boală cu etiologie necunoscută.

3) Prezența sau antecedente ale unor boli maligne, cu excepția carcinomului bazo-celular primar, carcinomului in situ de col uterin și a unor tumori primare ale sistemului nervos central, trebuie evaluate conform criteriilor științifice. Donatorii cu boli maligne pot fi evaluați și acceptați pentru donare de cornee, cu excepția celor cu retinoblastom, neoplasm hematologic și 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 demență rapid progresivă sau boli neurologice degenerative, inclusiv cele de origine necunoscută;

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

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

d) Infecții sistemice necontrolate la momentul donării, inclusiv infecții

bacteriene, virale sistemice, infecții cu paraziți sau fungi sau infecții locale severe ale țesuturilor și celulelor ce urmează a fi donate.

Donatorii cu septicemie bacteriană pot fi evaluați și acceptați 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 infecției hemotransmisibile cu HIV, sifilis, hepatita acută sau cronică B (cu excepția persoanelor cu un status imun dovedit), hepatita C și HTLV I/II, risc de transmitere sau prezența factorilor de risc pentru aceste infecții.

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

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

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

b) tratamentului cu medicație imunosupresoare.

c) Dovezi ale existenței factorilor de risc pentru boli transmisibile, luându-se în considerare călătoriile și riscurile comportamentale cunoscute ale donatorului, antecedentele de expunere la aceste boli, precum și prevalența locală a bolilor infecțioase.

d) Prezența 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 substanță (de exemplu, cianura, plumb, mercur, aur) care poate fi transmisă primitoilor 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 decedați copii***

1) Toți copiii născuți de mame cu infecție HIV, cu genodermatoze, cu sifilis congenital sau de la mame cu sifilis netratat sau tratat incomplet cu teste serologice intens pozitive la naștere sau care îndeplinesc oricare dintre criteriile de excludere descrise la pct. 2 trebuie excluși ca donatori până când se elimină total riscul transmiterii infecției.

2) Copiii mai mici de 18 luni, născuți de mame cu infecție HIV, cu genodermatoze, cu sifilis congenital sau de la mame cu sifilis netratat sau tratat incomplet cu teste serologice intens pozitive la naștere, hepatită B, hepatită C sau HTLV ori cu riscul unei astfel de infecții și care au fost alăptați la sân în ultimele 12 luni, nu pot fi acceptați ca donatori, indiferent de rezultatele testelor.

3) Copiii născuți de mame cu infecție HIV, cu genodermatoze, cu sifilis congenital sau de la mame cu sifilis netratat sau tratat incomplet cu teste serologice intens pozitive la naștere, hepatita B, hepatita C sau infecția HTLV ori cu risc de astfel de infecție, care nu au fost alăptați la sân în ultimele 12 luni și la care rezultatele testelor, examinările fizice și analiza fișelor medicale nu indică dovada infecției cu HIV, hepatită B, hepatită C sau HTLV, pot fi acceptați ca donatori.

## **Secțiunea 3**

### **Donatorii vii**

#### ***4. Donatorul viu autolog***

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

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

#### ***5. Donatorul viu alogen***

1) Donatorii vii alogeni trebuie selectați pe baza stării de sănătate și a antecedentelor medicale prin chestionarul prevăzut la pct. 6 și printr-o discuție cu donatorul, efectuate de personal medical calificat. Evaluarea trebuie să includă factori relevanți ce ajută la identificarea și eliminarea acelor persoane de la care donarea poate prezenta un risc pentru primitori, cum ar fi posibilitatea transmiterii bolilor sau afectarea sănătății 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 și copilului.

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

- a) specificitatea țesuturilor sau celulelor ce urmează a fi donate;
- b) starea fizică a donatorului;
- c) antecedentele medicale și comportamentale ale donatorului, conform chestionarului de la pct.6;
- d) rezultatele investigațiilor clinice și testelor de laborator ce stabilesc starea de sănătate a donatorului.

## 6. CHESTIONAR DE EVALUARE A RISCULUI DE TRANSMITERE

### A BOLILOR INFECȚIOASE DE CĂTRE DONATORII DE ȚESUTURI/CELULE

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

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

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

DA NU

1. Ați întreținut relații homosexuale în ultimele 12 luni? DA  NU
2. V-ați administrat injectabil intravenos, intramuscular sau subcutanat droguri în ultimele 12 luni? DA  NU
3. Sunteți 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. Ați 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. Ați 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. Ați fost internat într-un sistem corecțional în ultimele 12 luni? DA  NU
8. Ați 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-ați efectuat în ultimele 12 luni tatuaje, piercing și/sau acupunctură cu ace/echipament care să nu fi fost steril și de unică folosință? DA  NU
11. V-ați vaccinat recent cu vaccinuri vii? DA  NU
12. Ați 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 și în cazul donatorilor decedați, cu excepția celor prevăzute la pct. 2 subpunctul 1). În funcție de țesuturile sau celulele ce urmează a fi donate, se pot adăuga alte criterii de excludere specifice, cum ar fi:

- a) sarcina (cu excepția donatorilor de sânge din cordonul ombilical și membrane amniotice și a donatorilor gemeni de celule stem hematopoietice);
- b) alăptarea la sân;
- c) în cazul celulelor stem hematopoietice, potențialul transmiterii caracteristicilor moștenite.

## Teste de laborator obligatorii pentru donatori

### 1. Teste biologice obligatorii pentru donatori

1) Următoarele teste biologice trebuie efectuate la toți donatorii ca o cerință 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 incidență înaltă sau cu parteneri sexuali provenind din acele zone sau când părinții donatorilor provin din acele zone.

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

4) Trebuie aplicat un algoritm de testare validat pentru a exclude prezența infecției active cu *Treponema pallidum*. Un test nonreactiv, specific sau nespecific, poate permite validarea țesuturilor și celulelor. Când se efectuează un test nespecific, rezultatul reactiv nu împiedică prelevarea sau eliberarea, cu condiția 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 circumstanțe, se pot cere testări suplimentare, acest lucru depinzând de antecedentele donatorului și de caracteristicile țesuturilor 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 Cerințele tehnice aprobate.

### 2. Cerințele generale ce trebuie îndeplinite în determinarea markerilor biologici

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

2) Testele biologice vor fi efectuate din serul sau plasma donatorului; ele nu

trebuie efectuate cu alte lichide sau secreții, 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 situațiile în care donatorii potențiali au pierdut sânge și au primit recent sânge, componente din sânge, coloizi sau cristaloizi, testarea sângelui poate să nu fie validă din cauza hemodiluției mostrei. În următoarele circumstanțe se aplică un algoritm de evaluare a gradului hemodiluției:

a) recoltarea de sânge ante-mortem: dacă sângele, componentele din sânge și/sau coloizii au fost administrate în intervalul de 48 de ore înaintea recoltării de sânge sau dacă soluțiile 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 și/sau coloizii au fost administrate în intervalul de 48 de ore înaintea morții sau dacă soluțiile cristaloide au fost administrate în intervalul de o oră ce precedă moartea.

Băncile de țesuturi/celule pot accepta țesuturi și celule de la donatori cu diluția 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 morții 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 excepția donatorilor alogeni de celule stem hematopoietice medulare, a celor de celule stem hematopoietice din sângele periferic și 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 situațiile în care țesuturile și celulele de la donatorii vii alogeni sunt stocate pentru perioade lungi, sunt necesare recoltarea și testarea repetate după un interval de 180 de zile. În aceste circumstanțe de testare repetată, mostra de donare poate fi recoltată într-un interval de până la 30 de zile înaintea donării și 7 zile după aceasta.

c) În situațiile în care țesuturile și 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 excepția donatorilor de celule stem hematopoietice medulare și 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 și 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 virușii în cauză.

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

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

## **Criterii de selecție și 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 și/sau stocate, precum și celulele reproductive care vor rezulta în crioprezervarea embrionilor trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

1) Medicul responsabil pentru donator trebuie să hotărască și să justifice, pe baza antecedentelor medicale ale pacientului și a indicațiilor terapeutice, motivația donării și siguranța acesteia pentru primitor și orice copil/copii care se poate/pot naște.

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

HIV 1 și 2	Anticorpi anti-HIV-1,2
Hepatită B	antigen Hbs Anticorpi Anti HBc
Hepatită C	Anticorpi anti-HCV
Sifilis	Treponema pallidum

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

3) Acolo unde rezultatele testelor HIV 1 și 2, hepatită B, hepatită C sau sifilis sunt pozitive sau nedisponibile ori acolo unde donatorul este cunoscut ca sursă de infecție, 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 incidență înaltă, care au parteneri sexuali provenind din acele zone sau părinți care provin din acele zone.

5) În anumite circumstanțe pot fi necesare testări suplimentare, acest lucru depinzând de călătoriile donatorului și de caracteristicile țesuturilor 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 selectați pe baza vârstei, sănătății lor și a antecedentelor medicale prin chestionarul prevăzut la pct. 6 din anexa nr.1 și printr-un interviu

efectuat de către personal medical calificat. Evaluarea trebuie să includă, de asemenea, factori relevanți ce ajută la identificarea și eliminarea persoanelor de la care donarea poate prezenta riscuri de sănătate pentru ei înșiși (superovulație, sedare sau riscuri asociate prelevării ovulului ori consecințe psihologice cauzate de donare);

2) Donatorii trebuie să aibă rezultatele testelor negative pentru HIV 1 și 2, HCV, HBV și sifilis pe o mostră de ser sau plasmă, testări efectuate conform anexei nr. 2, pct. 1 subpunctul 1). Pentru donatorii de spermă și 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 și 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 incidență înaltă, care au parteneri sexuali provenind din acele zone sau părinți care provin din acele zone;

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

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

6) După obținerea consimțământului se efectuează screeningul genetic pentru genele autosomal-recesive cunoscute a fi dominante, avându-se în vedere antecedentele familiale ale donatorului, precum și evaluarea riscului de transmitere a caracteristicilor moștenite, dacă se știe că sunt prezente în familie.

Trebuie furnizate informații complete, conform cerințelor în vigoare. Informațiile complete asupra riscului asociat și a măsurilor luate pentru diminuarea acestuia trebuie comunicate și explicate clar primitorului.

### ***3. Cerințe generale obligatorii pentru determinarea markerilor biologici***

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

2) Mostrele de sânge trebuie obținute în momentul donării.

3) Donările de spermă, altele decât cele de la parteneri, vor fi ținute în carantină pentru cel puțin 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 și 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 condițiilor de crioconservare a spermei se admite folosirea spermei native cu retestarea donatorului o dată la 3 luni pentru infecții HIV 1 și 2, hepatita B, hepatita C și la sifilis.

## **Donarea de celule și/sau țesuturi și procedurile de prelevare și recepție în banca de țesuturi/celule**

Prelevarea de la pacienții vii sau morți se face în conformitate cu legislația în vigoare.

### **Secțiunea 1**

#### **Donarea și procedurile de prelevare**

##### **1. Consimțământul și identificarea donatorului**

- 1) Înaintea prelevării țesuturilor și celulelor trebuie să fie certificate:
  - a) faptul că acordul pentru prelevare a fost obținut conform legislației în vigoare;
  - b) identificarea corectă a donatorului.
- 2) În cazul donatorilor vii, personalul medical responsabil pentru obținerea antecedentelor medicale trebuie să se asigure că donatorul:
  - a) a înțeles informațiile furnizate;
  - b) a avut posibilitatea să pună întrebări și a primit răspunsuri pertinente;
  - c) a confirmat că toate informațiile furnizate sunt reale conform cunoștințelor sale.

##### **2. Evaluarea donatorului**

- 1) Informațiile medicale și de comportament relevante trebuie obținute și înregistrate de către o persoană autorizată, conform cerințelor descrise la pct. 4.
- 2) Pentru a obține informații corecte, se pot utiliza diferite surse relevante, incluzând cel puțin un interviu cu donatorul pentru donatorii vii, precum și:
  - a) fișele medicale ale donatorului;
  - b) un interviu cu o persoană care l-a cunoscut bine pe donator, pentru donatorii decedați;
  - c) un interviu cu medicul de familie;
  - d) un interviu cu medicul curant;
  - e) raportul autopsiei.
- 3) În plus, în cazul donatorului decedat, și, 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 corelație cu antecedentele medicale și comportamentale ale acestuia.
- 4) Fișele complete ale donatorului trebuie revăzute, evaluate și semnate de către personal medical calificat pentru a determina eligibilitatea donatorului.

### **3. Procedurile de prelevare a țesuturilor și celulelor**

1) Procedurile de prelevare vor fi adecvate tipului de donator și tipului de țesut sau celule donate. Aceste proceduri trebuie să garanteze siguranța donatorului viu.

2) Procedurile de prelevare trebuie să garanteze păstrarea acelor proprietăți ale țesutului/celulelor necesare utilizării lor clinice și, în același timp, să minimalizeze riscul contaminării microbiologice în timpul procesului, în special atunci când țesuturile și celulele nu pot fi sterilizate ulterior.

3) În cazul donării de la donatori decedați, 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 mănuși sterile, de apărători pentru față și măști protectoare.

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

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

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

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

8) Instrumentele și aparatele folosite pentru prelevarea țesuturilor și celulelor trebuie să fie sterile. Instrumentarul trebuie să fie de bună calitate, validat sau certificat specific și întreținut în permanență la parametri corespunzători.

9) Când se folosesc instrumente reutilizabile, trebuie să existe proceduri validate de curățare și sterilizare pentru îndepărtarea agenților infecțioși.

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

### **4. Documentația donatorului**

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

- a) identificarea donatorului (numele, prenumele, data nașterii și codul de identificare personal; dacă în donare sunt implicați o mamă și copilul său, aceste date sunt necesare pentru ambii);
- b) vârsta, sexul, antecedentele medicale și comportamentale (informațiile obținute trebuie să fie suficiente pentru a permite aplicarea criteriilor de excludere, acolo unde este cazul);
- c) rezultatele examenului fizic;
- d) formula de hemodiluție, dacă este cazul;
- e) formularul de consimțământ/autorizare, conform prevederilor legislative în vigoare;

- f) datele clinice, rezultatele testelor de laborator și rezultatele altor teste efectuate;
- g) dacă s-a efectuat o autopsie, rezultatele trebuie înregistrate într-o fișă (pentru țesuturile și celulele care nu pot fi stocate pe perioade lungi trebuie făcut un proces-verbal preliminar al autopsiei);
- h) pentru donatorii de celule stem hematopoietice, trebuie documentată eligibilitatea donatorului pentru primitorul ales. Pentru donările neînrudite, atunci când instituția responsabilă pentru prelevare a restricționat accesul la datele primitorului, instituția medicală unde se efectuează transplantul trebuie să obțină date relevante ale donatorului pentru confirmarea eligibilității acestuia.

2) Instituția ce efectuează prelevarea trebuie să întocmească un raport de prelevare care este trimis băncii de țesuturi/celule. Acest raport trebuie să conțină cel puțin:

- a) identificarea, numele și adresa băncii de țesuturi/celule care primește celulele/ țesuturile;
- b) datele de identificare ale donatorului (inclusiv cum și de către cine a fost el identificat);
- c) descrierea și identificarea țesuturilor și celulelor prelevate (inclusiv mostrele pentru testare);
- d) identificarea persoanei responsabile cu prelevarea, inclusiv semnătura și parafa;
- e) data, ora (dacă este cazul, ora începerii și ora terminării) și locația prelevării, precum și procedura standard de operare utilizată, inclusiv toate incidentele apărute, precum și, dacă este cazul, condițiile de mediu din instituția de prelevare (descrierea spațiului unde a avut loc prelevarea);
- f) pentru donatorii decedați, condițiile în care este ținut cadavrul: refrigerat (sau nu), momentul începerii și terminării refrigerării;
- g) numerele de identificare ale loturilor de reactivi și soluțiilor de transport utilizate;
- h) raportul trebuie să conțină, de asemenea, data și ora morții.

3) Toate înregistrările trebuie să fie clare și lizibile, protejate de modificări neautorizate și păstrate în aceste condiții, conform legislației de protecție a datelor.

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

## **5. Ambalarea**

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

2) Celulele/țesuturile ambalate trebuie depozitate într-un container potrivit pentru transportul materialelor biologice și care păstrează securitatea și calitatea

țesuturilor sau celulelor pe care le conține.

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

## **6. Etichetarea țesuturilor/celulelor prelevate**

1) La momentul prelevării, fiecare pachet ce conține țesuturi și celule trebuie etichetat. Pe eticheta primului container ce conține țesuturi și/sau celule umane (dacă mărimea containerului o permite) sau pe o foaie separată care însoțește containerul se vor preciza următoarele informații:

- a) tipul țesuturilor și celulelor, numărul unic de identificare sau codul țesutului/celulelor, precum și numărul lotului, dacă este cazul;
- b) identitatea băncii de țesuturi/celule;
- c) data donării (și ora dacă este posibil);
- d) data de expirare;
- e) precauții;
- f) natura tuturor aditivilor (dacă este cazul);
- g) în cazul donării autologe, eticheta trebuie să precizeze „*numai pentru utilizare autologă*”, precum și identitatea donatorului/primitorului;
- h) în cazul donărilor directe, eticheta trebuie să specifice primitorul ales; atunci când anumite țesuturi și celule sunt identificate ca fiind pozitive pentru un marker relevant de boală infecțioasă, acesta trebuie marcat cu sintagma: „*RISC BIOLOGIC*”.

2) Eticheta sau documentația însoțitoare trebuie să conțină următoarele informații:

- a) tipul de țesut și/sau celule și, dacă este cazul, dimensiunile acestora;
- b) morfologia și caracteristicile funcționale;
- c) data distribuirii țesutului/celulelor;
- d) testele biologice efectuate la donator și rezultatele acestora;
- e) recomandări de stocare;
- f) instrucțiuni pentru deschiderea containerului, a pachetului, precum și pentru manipularea sau reconstituirea necesară;
- g) date de expirare după deschidere/manipulare;
- h) instrucțiuni privind raportarea reacțiilor adverse grave și/sau incidentelor adverse severe, conform pct. 9 din Cerințele tehnice;
- i) prezența reziduurilor potențial dăunătoare (antibiotice, oxid de etilenă etc.).

## **7. Etichetarea containerului de transport**

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

- 1) se menționează „*ȚESUTURI ȘI CELULE UMANE*” și „*MANEVRAȚI CU GRIJĂ*”;
- 2) identificarea băncii de țesuturi/celule de proveniență, inclusiv adresă și număr de telefon, precum și o persoană de contact;
- 3) identificarea băncii de țesuturi/celule de destinație, inclusiv adresă și număr de telefon, precum și o persoană de contact care să preia containerul;

- 4) data și ora începutului transportului; mențiuni privitoare la condițiile de transport relevante pentru calitatea și securitatea țesuturilor și celulelor;
- 5) condiții recomandate de transport (a se păstra la rece containerul în poziție verticală etc.);
- 6) instrucțiuni de securitate și metode de răcire (dacă este cazul);
- 7) în cazul tuturor produselor celulare, trebuie făcută următoarea mențiune: „*NU IRADIAȚ*”;
- 8) atunci când un produs este cunoscut ca fiind pozitiv pentru markerul unei boli infecțioase, trebuie făcută următoarea mențiune: „*RISC BIOLOGIC*”;
- 9) în cazul donatorilor autologi, trebuie făcută următoarea mențiune: „*NUMAI PENTRU UTILIZARE AUTOLOGĂ*”;
- 10) mențiuni privitoare la condițiile de stocare (cum ar fi „*NU CONGELAȚ*”).

## **Secțiunea 2**

### **Recepția țesutului/celulelor la banca de țesuturi/celule**

**8.** Atunci când țesuturile/celulele ajung la banca de țesuturi/celule, trebuie făcută o verificare documentată care să ateste că înregistrarea, inclusiv condițiile de transport, ambalarea, etichetarea, împreună cu mostrele și documentația însoțitoare îndeplinesc cerințele prezentei anexe și reglementările instituției primitoare.

**9.** Fiecare bancă de țesuturi/celule trebuie să se asigure că țesutul și celulele primite sunt ținute în carantină până când acestea, împreună cu documentația însoțitoare, au fost verificate conform cerințelor. Analizarea informațiilor relevante despre donator/prelevare și astfel acceptarea donării trebuie efectuate de către personal autorizat.

**10.** Fiecare bancă de țesuturi/celule trebuie să aibă reglementări de verificare pentru toate intrările de țesuturi și celule, inclusiv mostre de sânge. Acestea trebuie să includă criterii tehnice și alte criterii considerate de banca de țesuturi/celule ca fiind esențiale pentru menținerea unei calități corespunzătoare a acestora.

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

**12.** Datele înregistrate la banca de țesuturi sau celule (cu excepția donatorilor de celule reproductive destinate donării între parteneri) trebuie să conțină:

- 1) consimțământul/autorizarea, inclusiv scopul/scopurile pentru care țesuturile și celulele sunt utilizate (terapeutic și/sau de cercetare), precum și toate instrucțiunile specifice de distrugere, dacă țesutul sau celulele nu sunt folosite în scopul pentru care s-a obținut consimțământul;
- 2) toate fișele referitoare la prelevare și antecedentele donatorului, astfel cum sunt descrise în secțiunea de documentare a donatorului;
- 3) rezultatele examenului fizic, testelor de laborator și 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 selecție, efectuată de către personal autorizat și instruit;
  - 5) în cazul culturilor de celule destinate utilizării autologe, documentarea unor posibile alergii medicale ale primitorului (cum ar fi alergiile la antibiotice);
  - 6) în cazul donării de oocite, avizul comisiei independente de avizare a donării de la donator în viață.

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

- 1) consimțământul, inclusiv scopul/scopurile pentru care celulele sunt utilizate (numai scopul reproductiv și/sau pentru cercetare) și toate instrucțiunile specifice de distrugere, dacă celulele nu sunt folosite în scopul pentru care s-a obținut consimțământul;
- 2) identificarea și caracteristicile donatorului: tipul de donator, vârsta, sexul, prezența factorilor de risc;
- 3) identificarea partenerului;
- 4) locul prelevării;
- 5) țesuturile și celulele obținute și caracteristicile relevante ale acestora.

**Criterii**  
**pentru autorizarea băncilor de țesuturi și celule umane**  
 (conform Directivei 2006/86/EC – 24.10.2006, Anexa I)

**1. Organizare și Management**

	<b>CERINȚA</b>	<b>CONDIȚII</b>
1.	Persoană responsabilă	1) diplomă universitară sau echivalentă, în domeniul științelor medicale sau biologice; 2) experiență practică de cel puțin 2 ani în domenii pertinente pentru activitatea de BȚ/BC; 3) notificarea numelui și calificării Persoanei responsabile către AT, precum și a celei care asigură înlocuirea temporară.
2.	Structură organizațională și proceduri operaționale	1) condiții adecvate activităților pentru care se cere autorizarea; 2) organigramă cu definirea clară a responsabilităților și a raporturilor ierarhice.
3.	Medic consultant	1) coordonator al activităților medicale și a selecționării donatorilor; 2) urmărirea rezultatelor clinice ale utilizării terapeutice; 3) relația cu clinicienii utilizatori.
4.	Sistem de Calitate documentat	Descrierea: 1) structurii organizatorice și a relației ierarhice cu entitatea deținătoare a BȚ/BC; 2) definirea responsabilităților, fișe de post; 3) procedurile și resursele folosite pentru implementarea managementului calității, care includ toate activitățile ce contribuie, direct sau indirect, la asigurarea calității în domeniile pentru care se cere autorizarea; 4) documentație incluzând: a) proceduri standard de operare și bune practici; b) manuale de instruire și de referință; c) fișe ale donatorilor; d) informații asupra destinației finale a țesuturilor sau celulelor; e) formulare de raportare; f) rapoarte statistice periodice asupra activității.
5.	Documentarea riscurilor procesării materialului biologic în BȚ/BC	Documente privind identificare și minimizare: 1) riscurilor pentru produsul terapeutic; 2) riscurilor pentru sănătatea personalului; 3) riscurilor pentru mediul înconjurător.

6.	Convenții (acorduri scrise) cu terțe părți	<p>1) listarea completa a acordurilor sau convențiilor scrise, cu specificarea responsabilităților părților și procedurile detaliate, de fiecare data când are loc o activitate externă ce influențează calitatea și securitatea țesuturilor și celulelor prelevate sau procesate în cooperare cu terță parte și, în special, în următoarele circumstanțe:</p> <p>a) o bancă de țesuturi/celule are posibilitatea de a face prelevări cu propria sa echipă chirurgicală într-o altă unitate sanitară autorizată;</p> <p>b) o bancă de țesuturi/celule primește prelevări făcute de o echipă chirurgicală dintr-un spital sau unitate sanitară, autorizate în acest sens;</p> <p>c) o banca de țesuturi/celule încredințează unul din stadiile procesării sau controlului biologic al țesutului sau celulei unei terțe părți;</p> <p>d) o terță parte furnizează bunuri și servicii care afectează asigurarea calității și securității țesutului sau celulei, inclusiv în ceea ce privește distribuția acestora;</p> <p>e) o bancă de țesuturi/celule asigură servicii către o bancă de țesuturi care nu este autorizată ;</p> <p>f) o bancă de țesuturi/celule distribuie țesuturi sau celule procesate de către o terță parte.</p>
7.	Sistem documentat privind securitatea sanitară și calitatea țesuturilor și celulelor ce pot fi distribuite	<p>1) sub controlul și coordonarea Persoanei responsabile;</p> <p>2) validarea produsului terapeutic prin control biologic și descriere funcțională, în conformitate cu reglementările legale în vigoare;</p> <p>3) certificarea fiecărui produs prin Fișa produsului finit și transmiterea ei odată cu distribuția țesutului sau celulelor.</p>
8.	Sistem documentat de trasabilitate	<p>1) trasabilite descendentă, de la donator la primitor/primitori;</p> <p>2) trasabilitate ascendentă, de la primitor/primitori la donator/donatori.</p>
9.	Sistem documentat pentru identificarea tesutului sau celulelor	<p>1) să asigure identificarea, la fiecare stadiu al activităților pentru care se cere autorizarea, a fiecărei unități de țesut sau celule.</p>

## *2. Personal*

1.	Enumerarea Personalului	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) listarea posturilor, timp de lucru dedicat activității BȚ/BC pentru care se cere autorizarea;</li> <li>2) calificarea personalului, vechime în domeniul activității la BȚ/BC, formarea continuă sau specifică.</li> </ol>
2.	Fișa de post	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) pentru fiecare post legat de activitatea BȚ/BC;</li> <li>2) descrierea sarcinilor și responsabilităților, a programului de lucru, a relațiilor ierarhice în cadrul BȚ/BC.</li> </ol>
3.	Formarea profesională	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) descrierea formării de bază pentru fiecare post, legată de specificul activității sale, care permite: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) să posede competențe demonstrabile;</li> <li>b) să înțeleagă procesul tehnico-științific;</li> <li>c) să cunoască Sistemul de Calitate;</li> <li>d) să cunoască regulile de securitate sanitară;</li> <li>e) să fie informat de aspectele etice și legale ale activității sale.</li> </ol> </li> <li>2) descrierea programului de formare continuă pentru actualizarea cunoștințelor, în cadrul BȚ/BC.</li> </ol>

### ***3. Echipamente și materiale***

1.	Lista echipamentelor și materialelor utilizate în procurarea, procesarea, controlul biologic, conservarea și stocarea țesuturilor și celulelor	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) inventarul cu echipamentele utilizate și caracteristicile lor, adaptate procedurilor de prelevare, procesare și conservare și conforme cu normele de securitate și protecție a personalului;</li> <li>2) lista echipamentelor scoase temporar din uz.</li> </ol>
2.	Fișa tehnică a echipamentelor	<p>conține pentru fiecare echipament :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) denumire, tip, nr. serie sau referință;</li> <li>2) destinația și justificarea utilității;</li> <li>3) data achiziției și a punerii în funcțiune;</li> <li>4) nume și adresă furnizorului;</li> <li>5) condițiile de instalare: fluide, temperatură, mediu;</li> <li>6) condițiile și durata garanției constructorului;</li> <li>7) adresa societății de service;</li> <li>8) instrucțiunile de utilizare;</li> <li>9) modalitățile de întreținere și mentenanță;</li> <li>10) procedurile în caz de pană;</li> <li>11) fișa va fi ușor accesibilă personalului.</li> </ol>

3.	Calificarea echipamentelor	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) calificarea echipamentelor documentează corectă lor funcționare și este obligatorie la instalarea unui nou echipament, după reparație sau modificarea funcționării sale și în cadrul controlului periodic;</li> <li>2) calificarea unui nou echipament face obiectul unui dosar cuprinzând fișa tehnică, procesul-verbal de calificare cu rezultatele controlului și concluziile semnate de un specialist tehnic.</li> </ol>
4.	Fisa de întreținere și mentenanță a echipamentelor	<p>conține pentru fiecare echipament :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) identificarea echipamentului;</li> <li>2) periodicitatea intervențiilor de întreținere și de mentenanță;</li> <li>3) natura acestor intervenții;</li> <li>4) denumirea prestatarului de mentenanță și o copie a contractului sau caietului de sarcini;</li> <li>5) consemnarea fiecărei intervenții cu data, numele operatorului, natura intervenției, tipul de anomalie constatată, după caz;</li> <li>6) fișa se află alăturată echipamentului.</li> </ol>
5.	Lista Produselor Terapeutice Anexe (PTA) și a ambalajelor intrând în contact cu produsele	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) proceduri scrise pentru fiecare utilizare a PTA;</li> <li>2) autorizația reglementară, după caz, pentru PTA;</li> <li>3) autorizația reglementară, după caz, pentru ambalaj.</li> </ol>

#### **4. Local**

1.	Local cu destinație specifică	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) să permită desfășurarea activităților pentru care se cere autorizarea, în conformitate cu normele europene și naționale în vigoare;</li> <li>2) planurile localului cu indicația circuitelor logice și a acceselor pentru intervenții de urgență;</li> <li>3) planul cu localizarea băncii de țesuturi sau celule în incinta unității deținătoare.</li> </ol>
2.	Zone specifice	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) existența unor spații separate pentru zonele de procesare și cele pentru conservare;</li> <li>2) existența unor spații rezervate sau izolate pentru procesarea țesuturilor cu, după caz, zone cu dispozitive de aer filtrat, controlate periodic, pentru minimizarea riscului de contaminare sau a contaminării încrucișate între prelevările de țesuturi și celule;</li> <li>3) zonele pentru stocare care conțin recipiente cu azot lichid trebuie să fie dotate cu dispozitivele reglementare pentru securitatea personalului.</li> </ol>

3.	Zone cu aer filtrat controlat  (Cu excepția celulelor reproductive)	1) aceste zone trebuie calificate și să aibă fișă de întreținere și control periodic; 2) controlul periodic al zonelor cu aer filtrat se referă la numărătoarea particulelor și la culturi microbiene în conformitate cu GMP anexa 1 din Directiva 2003/94/EC; rezultatele controalelor se consemnează și trebuie să permită clasificarea recomandată grad A cu minimum grad D.
4.	Reguli de igienă și protecție	a. utilizarea de îmbrăcăminte de protecție, sterilă după caz b. proceduri scrise de igienă și protecție; c. proceduri scrise pentru clasificare și evacuarea; deșeurilor; după caz, contractul cu prestatorii.
5.	Stocarea țesuturilor și celulelor	1) definirea scrisă a condițiilor de stocare în localul unității 2) precizarea parametrilor de temperatură și umiditate ale aerului încăperii și controlul lor documentat.
6.	Separarea produselor în carantină sau rejectate	1) separarea fizică, clar indicată, a zonelor și echipamentelor pentru produse validate, care pot fi distribuite; pentru produsele în carantină; pentru produsele rejectate destinate distrugerii.
7.	Accesul controlat	1) localul unității trebuie să fie clar delimitat și accesul permis doar persoanelor autorizate; 2) accesul zonelor specifice este strict rezervat personalului băncii de țesuturi, prin afisare la loc vizibil.

## **5. Documentație**

1.	<p>Stabilirea unui sistem bine definit de documentare, înregistrări ale datelor, arhivare și de Proceduri Standard de Operare (SOPs) privind activitățile pentru care se cere autorizarea</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) documente înregistrate, revizuite periodic și în conformitate cu legislația în vigoare;</li> <li>2) sistemul trebuie să asigure standardizarea operațiilor;</li> <li>3) sistemul trebuie să asigure trasabilitatea tuturor etapelor necesare activităților: codificarea, selecția donatorului, procurarea, procesarea, conservarea, stocarea, distribuția și transportul, incluzând și aspectele privind controlul de calitate și asigurarea calității;</li> <li>4) sistemul cuprinde: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) documentația generală a băncii: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. organigrama de producție</li> <li>b. organigrama de control și integrarea ei în organigrama de producție</li> <li>c. lista de produse terapeutice preparate în bancă</li> <li>d. convențiile cu terțe părți</li> <li>e. procedurile generale: întreținere și curățenie; igienă și securitate; controlul mediului; gestiunea documentației; circuitele logice; formarea personalului</li> <li>f. fișele de post ale personalului</li> <li>g. fișele tehnice ale echipamentelor</li> <li>h. fișele pentru PTA</li> </ol> </li> <li>b) procedurile specifice fiecărui țesut/celulă cu descrierea fiecărei etape de la recepționare până la distribuție și evaluarea calitativă</li> <li>c) procedurile de urgență în caz de incident sau accident și sistemele de alertă</li> <li>d) etichetarea și caracteristicile ambalajelor ce conțin produsele terapeutice</li> <li>e) documentele de legătură internă și externă: fișă de prelevare, fișe de transport</li> <li>f) documente de însoțire a produsului terapeutic finit pentru distribuția sa: fișa descriptivă a produsului, certificarea securității sanitare, rezultatele controlului biologic</li> <li>g) rapoartele de activitate, cel puțin anuale, cu indicatorii de activitate</li> <li>h) Sistem Informatic adaptat și securizat, recomandabil o bază de date specializată, cu procedurile sale și, dacă posibil, integrabil în Sistemul Informațional al AT</li> </ol> </li> </ol>
----	---	--

2.	Identificarea activităților critice	1) pentru fiecare activitate de importanță critică, trebuie identificate și documentate materialele, echipamentele și personalul implicat.
3.	Modificarea documentației	1) orice modificare a documentelor trebuie revizuită, dată, aprobată documentată și 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 documentației	1) documentația trebuie să fie lizibilă și indelebilă; 2) documentația poate fi pe suport scris sau informatic; 3) arhivarea datelor critice pentru securitatea sanitară, calitatea produselor și distribuția lor, se arhivează timp de 10 ani după data de utilizare clinică sau data de expirare a produsului.
6.	Protecția documentelor și confidențialitatea înregistrărilor	1) accesul la înregistrări și documentație este restricționat, fiind permis numai persoanelor autorizate, desemnate de persoana responsabilă și autorităților competente pentru control și inspecție; 2) toate informațiile privind țesuturile și celulele la care pot avea acces terțe persoane, sunt codificate pentru a face imposibilă cunoașterea donatorului sau a primitorului sau a familiilor lor; 3) nici o informație nu este divulgată fără autorizația persoanei responsabile, dar cu garantarea trasabilității produselor; 4) măsuri privind garantarea securității datelor pentru a împiedica adaosurile, suprimările de date precum și alte modificări neautorizate în fișierele băncii de țesuturi sau celule.

## 6. Asigurarea calității

1.	Sistem de audit	1) punerea în practică a unui sistem de auditare a activităților pentru care se cere autorizarea; 2) audit-ul este condus în mod independent, de persoane competente și informate asupra specificului băncii; 3) audit-ul se desfășoară cel puțin o dată la doi ani.
2.	Analiza deviațiilor de la standardele de calitate și securitate	1) investigarea documentată a deviațiilor; 2) aplicarea de măsuri corective sau preventive documentate; 3) evaluarea eficacității acțiunilor preventive.

3.	Sistemul de asigurare a calității (AC)	1) AC constituie ansamblul măsurilor pentru menținerea unei calități și unei securități maxime; 2) AC se poate referi la normele de asigurare a calității cum sunt Normele ISO; 3) verificarea și actualizarea permanentă a procedurilor și cunoștințelor medicale și tehnice, dezvoltarea auto-controlului și evaluarea internă.
----	--	---

Anexa nr.6  
la Cerințele tehnice aprobate prin  
ordinul Ministerului Sănătății  
nr.234 din 24.03.2011

**Condiții  
pentru autorizarea proceselor de preparare a țesuturilor și celulelor în  
băncile de țesuturi și celule**

1. Protocoalele privind fiecare etapă a procesului de preparare a țesuturilor și celulelor sunt elaborate de către băncile de țesuturi și celule și avizate de experții Consiliului Consultativ și de Ministerul Sănătății, în conformitate cu cerințele în vigoare ale instituțiilor Uniunii Europene.

2. Procedurile din etapa de procesare a țesuturilor și celulelor umane în banca de țesuturi sau celule trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

1) procedurile critice de procesare vor fi validate, astfel încât țesuturile 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 țesuturi/celule, date preluate din studiile publicate sau, în cazul procedurilor de procesare bine stabilite, prin evaluarea retrospectivă a rezultatelor clinice ale țesuturilor livrate de către banca respectivă;

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

3) procedurile trebuie documentate în Procedurile standard de operare, care trebuie să respecte metoda validată și 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 țesuturile sunt supuse procedurilor de inactivare microbiană, acest lucru trebuie precizat, documentat și validat;

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

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

8) procedurile de distrugere a țesuturilor și celulelor trebuie să prevină contaminarea celorlalte țesuturi și celule, precum și a produselor terapeutice, a mediului de procesare sau a personalului implicat.

3. Stocarea și livrarea de țesuturi și celule din banca de țesuturi/celule trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

1) perioada maximă de stocare trebuie specificată pentru fiecare tip de stocare. Perioada aleasă trebuie să țină cont de posibila deteriorare a proprietăților cerute pentru țesut și celule;

2) stocul de țesuturi și/sau celule din banca de țesuturi/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 circumstanțele, responsabilitățile și procedurile de eliberare a țesuturilor și celulelor în vederea distribuirii acestora;

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

4) documentația din banca de țesuturi/celule trebuie să demonstreze faptul că validarea țesuturilor și celulelor s-a făcut după îndeplinirea tuturor specificațiilor cerute și, în special, după verificarea tuturor formularelor curente, a documentelor medicale relevante, a documentației etapei de procesare și 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 situația țesuturilor și celulelor stocate după introducerea unor noi criterii de selecție sau de testare a donatorului ori după modificarea semnificativă a unei etape de procesare care ameliorează securitatea sau calitatea țesuturilor și celulelor.

4. Procedurile de distribuire și retragere a țesuturilor și celulelor din banca de țesuturi/celule trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

1) condițiile critice de transport, cum sunt temperatura și limita de timp, trebuie definite în vederea menținerii proprietăților cerute ale țesutului și celulei;

2) containerul de transport trebuie să fie etanseizat, iar țesuturile și celulele trebuie păstrate în condițiile specificate. Toate containerele de transport și toate ambalajele trebuie să fie validate în acest sens;

3) dacă distribuirea este executată de către o terță parte, trebuie să existe un contract documentat care să garanteze menținerea condițiilor cerute;

4) banca de țesuturi/celule trebuie să aibă personal autorizat pentru a evalua necesitatea retragerii țesuturilor și celulelor, care apoi să inițieze și să coordoneze acțiunile necesare pentru aceasta;

5) banca de țesuturi/celule va stabili o procedură eficientă de retragere, care să includă descrierea responsabilităților și a măsurilor ce trebuie luate. Aceasta trebuie să includă notificarea către Agenția de Transplant;

6) măsurile trebuie luate în perioadele de timp predefinite și trebuie să permit asigurarea trasabilității descendente și ascendente a tuturor țesuturilor și celulelor. Scopul investigației este de a identifica orice donator care ar fi putut contribui la producerea unor reacții adverse la un primitor, de a identifica alți primitori de țesuturi și celule din aceeași sursă și de a recupera țesuturile și celulele prelevate de la acel donator, precum și de a notifica transportatorii și primitorii de țesuturi și celule prelevate de la același donator despre faptul că aceștia ar putea fi în pericol;

7) banca de țesuturi/celule va stabili protocoale de înregistrare a solicitărilor de țesuturi și celule;

8) banca de țesuturi/celule va încheia o convenție de furnizare cu fiecare instituție autorizată pentru transplantul de țesuturi sau celule umane care dorește să își procure grefoane terapeutice de la respectiva bancă. Convenția va fi semnată de responsabilii administrativi și de medicii utilizatori, pentru fiecare tip de țesut sau celulă, și va conține toate datele necesare bunei sale desfășurări în practică, inclusiv condițiile financiare. Aceste convenții vor fi puse la dispoziția Agenției de Transplant, la cererea acesteia;

9) regulile de alocare a țesuturilor și celulelor către anumiți pacienți sau anumite unități sanitare trebuie să fie documentate și puse la dispoziția acestora, la cerere;

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

Anexa nr.7  
la Cerințele tehnice aprobate prin  
ordinul Ministerului Sănătății  
nr.234 din 24.03.2011

### **Partea A. Notificare pentru suspiciune de reacție adversă gravă**

Banca de țesuturi/celule

---

Număr de identificare a notificării

---

Data raportării (ziua/luna/anul)

---

Persoana afectată (primitor sau donator)

---

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

---

Număr unic de identificare a țesutului/celulelor donate

---

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

---

Tipul țesuturilor sau celulelor implicate în suspiciunea de reacție adversă gravă

---

Tipul reacției (reacțiilor) adverse grave suspicionate

---

### **Partea B. Concluziile investigației reacțiilor adverse grave**

Banca de țesuturi/celule

---

Număr de identificare a notificării

---

Data confirmării (ziua/luna/anul)

---

Data reacției adverse grave (ziua/luna/anul)

---

Număr unic de identificare a țesutului/celulelor donate

---

Confirmarea reacției adverse grave (Da/Nu)

---

Modificarea tipului de reacție adversă gravă (Da/Nu)

---

Dacă Da, specificați

---

Evoluție clinică (dacă este cunoscută)

- 1) recuperare completă
  - 2) sechele minore
  - 3) sechele grave
  - 4) deces
- 

Rezultatul anchetei și concluzii finale

---

Recomandări pentru măsuri de prevenire și corective

---

Anexa nr.8  
la Cerințele tehnice aprobate prin  
ordinul Ministerului Sănătății  
nr.234 din 24.03.2011

## Notificarea incidentelor adverse severe

### Partea A. Notificarea rapidă a suspiciunii de incidente adverse severe

Banca de țesuturi/celule

---

Număr de identificare a notificării

---

Data raportării (ziua/luna/anul)

---

Data incidentului advers sever (ziua/luna/anul)

---

	Specificare			
	Defect al țesuturilor/ celulelor	Deficiența echipamentului	Eroare umană	Altele (Precizați)

Incident advers sever care poate afecta calitatea și securitatea țesuturilor și celulelor, datorat unei devieri la:				
Prelevare				
Testare				
Transport				
Procesare				
Stocare				
Distribuire				
Materiale				
Altele (Precizați)				

### **Partea B. Concluziile investigației incidentelor adverse severe**

Banca de țesuturi/celule

---

Număr de identificare a notificării

---

Data confirmării (ziua/luna/anul)

---

Data incidentului advers sever (ziua/luna/anul)

---

Analiza cauzei principale (detalii)

---

Măsurile corective întreprinse (detalii)

---

Anexa nr.9  
la Cerințele tehnice aprobate prin  
ordinul Ministerului Sănătății  
nr.234 din 24.03.2011

## Evaluarea anuală

### Partea A. Format pentru notificarea anuală a reacțiilor adverse severe

---

Perioada de raportare 01.01 - 31.12 - anul

---

Numărul reacțiilor adverse grave pe tip de țesut și celulă (sau produs intrat în contact cu țesuturile și celulele)

	Tipul țesutului/celulei (sau produsului care intră în contact cu țesuturile și celulele)	Numărul reacțiilor adverse grave	Numărul total al țesuturilor/celulelor de acest tip distribuite (dacă există)
1.			
2.			
3.			
4.			
...			
TOTAL			

Număr total de țesuturi și celule distribuite (inclusiv tipurile de țesuturi și celule pentru care nu au fost raportate reacții adverse grave):

---

Numărul primitorilor afectați (număr total de primitori):

---

Tipul reacțiilor adverse grave raportate		Număr total de reacții adverse grave
Infecții bacteriene transmise		
Infecții virale transmise	HVB	
	HVC	
	HIV I/II	
	Altele (Precizați)	
Infecții parazitare transmise	Malarie	
	Altele (Precizați)	
Boli maligne transmise		
Alte boli transmise		
Alte reacții grave (Precizați)		

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

Perioada de raportare 01.01 - 31.12. - anul

---

Număr total de țesuturi și celule prelevate

Număr total de incidente adverse severe ce pot afecta calitatea și securitatea țesuturilor și celulelor, datorat unei devieri la:	Specificație			
	Defect al țesuturilor sau celulelor (Precizați)	Deficiența echipamentului (Precizați)	Eroare umană	Altele (Precizați)
Prelevare				
Testare				
Transport				
Procesare				
Stocare				
Distribuție				
Materiale				
Altele (Precizați)				

**Setul minim de date  
ce trebuie înregistrate conform prevederilor pct. 11 din cerințele tehnice**

1. De către banca de țesuturi sau celule

1) Identificarea donării de țesuturi și celule va conține cel puțin următoarele informații:

- a) identificarea instituției de prelevare și a băncii de țesuturi sau celule;
- b) numărul (unic) de identificare al donării;
- c) data prelevării;
- d) locul prelevării;
- e) tipul donării (multițesut/unițesut; autolog/alogenic; viu/decedat).

2) Identificarea produsului terapeutic va conține cel puțin următoarele informații:

- a) identificarea băncii de țesuturi sau celule;
- b) tipul de țesut/celule/produs terapeutic;
- c) numărul de identificare a regrupării de țesuturi sau celule (dacă este cazul);
- d) numărul de identificare a unui segment din același țesut sau lot celular (dacă este cazul);
- e) data de expirare a validității terapeutice;

- f) statusul țesutului/celulelor (în carantină/apt pentru utilizarea terapeutică);
- g) descrierea și originea produselor terapeutice, etapele de procesare parcurse, materialele și produsele terapeutice aditive care au intrat în contact cu țesuturile și celulele și care au efect asupra calității și/sau securității acestora;
- h) identificarea instituției care a emis eticheta finală.

3) Identificarea utilizării umane va conține cel puțin următoarele informații:

- a) data distribuirii sau, respectiv, data distrugerii în caz de neutilizare;
- b) identificarea medicului utilizator și a instituției utilizatoare finale.

2. De către instituția sanitară utilizatoare de țesuturi și celule umane în scop terapeutic

- 1) identificarea băncii de țesuturi sau celule furnizoare;
- 2) identificarea instituției utilizatoare autorizate și a medicului responsabil de procedură;
- 3) tipul de țesuturi și celule;
- 4) identificarea produsului terapeutic;
- 5) identificarea primitorului/primitorilor;
- 6) data utilizării terapeutice umane.

Anexa nr.11  
la Cerințele tehnice aprobate prin  
ordinul Ministerului Sănătății  
nr.234 din 24.03.2011

### **Informațiile cuprinse în Sistemul European de Codificare**

1. Sistemul European de Codificare conține informația:

1) Identificarea donării de țesuturi și celule:

- a) număr unic de identificare;
- b) identificarea băncii furnizoare de țesuturi sau celule.

2) Identificarea produsului terapeutic:

- a) codul produsului terapeutic (clasificare de bază);
- b) numărul de identificare a unui segment din același țesut sau lot celular (dacă este cazul);
- c) data de expirare a validității terapeutice.

**Cerințele tehnice**  
**pentru donarea, prelevarea, testarea, conservarea, transportul și transplantul**  
**de organe precum și notificarea incidentelor și reacțiilor adverse grave**  
**survenite în timpul transplantării lor**

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

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

2. În înțelesul prezentelor cerințe și în conformitate cu legea Nr. 42 din 06 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, se definesc următoarele noțiuni:

- 1) „**autorizare**” înseamnă autorizare, acreditare, desemnare sau acordare a unei licențe;
- 2) „**distrugere**” destinația finală a unui organ în cazul în care nu este utilizat pentru transplant;
- 3) „**donator**” subiectul în viață sau decedat de la care se prelevă organe, țesuturi și/sau celule în scop terapeutic;

- 4) „**donator potențial**” subiectul în viață sau decedat care are în sine toate condițiile esențiale pentru a deveni un donator de organe, țesuturi și/sau celule în scop terapeutic;
- 5) „**donare**” faptul de a dona organe umane destinate transplantului;
- 6) „**evaluarea donatorului**” colectarea de informații 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 și pentru a optimiza alocarea organelor
- 7) „**organ**” o parte vitală diferențiată a corpului uman, formată din diferite țesuturi care îi mențin structura,vascularizarea și dezvoltă funcțiile fiziologice cu un important nivel de autonomie;
- 8) „**evaluarea organului**” colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile organului, necesare pentru a evalua compatibilitatea sa, a reduce la minimum riscurile pentru recipient și pentru a optimiza alocarea organelor;
- 9) „**prelevare**” procedeu prin care organele, țesuturile sau celulele donate devin utile pentru transplant;
- 10) „**centru de prelevare**” instituție medico-sanitară, o echipă sau un serviciu din cadrul unui spital sau oricare altă instituție care este autorizată de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant să efectueze prelevarea de organe umane, țesuturi sau celule de origine umană;
- 11) „**conservare**” înseamnă utilizarea unor agenți chimici, modificarea condițiilor 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 și până la transplant;
- 12) „**recipient**”: subiectul, care beneficiază de transplant de organe și/sau țesuturi și/sau celule umane;
- 13) „**incident advers grav**” înseamnă orice incident neașteptat legat de orice etapă a lanțului, de la donare până la transplant, care poate determina transmiterea unei boli transmisibile, decesul sau punerea în pericol a vieții sau care poate provoca o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care poate provoca sau prelungi spitalizarea sau morbiditatea;
- 14) „**reacție adversă gravă**” înseamnă o reacție nedorită, inclusiv o boală transmisibilă, la donator sau la primitor, legată de orice etapă a lanțului, de la donare până la transplant, care este fatală, pune în pericol viața sau provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care provoacă sau prelungeste spitalizarea sau morbiditatea;
- 15) „**proceduri standard de operare**” înseamnă instrucțiunile scrise care descriu etapele dintr-un proces specific, inclusiv materialele și metodele care trebuie utilizate și produsul final preconizat;
- 16) „**transplant**” activitate medicală cu scop de reconstituire a funcției organismului uman prin transfer echivalent de organe, țesuturi și 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**” instituție medico - sanitară, o echipă sau un

departament din cadrul unui spital sau oricare altă instituție care realizează transplantul de organe, țesuturi sau celule de origine umană și este autorizată pentru această activitate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant.

- 18) „*trasabilitate*” capacitatea de a localiza și identifica organul în orice etapă a lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, inclusiv capacitatea:
- a) de a identifica donatorul și centrul de prelevare;
  - b) de a identifica recipientul (recipientii) și centrul (centrele) de transplant; precum și
  - c) de a localiza și a identifica toate informațiile fără caracter personal relevante privind produsele și materialele care intră în contact cu organul respectiv.

3. Prelevarea și transplantul organelor de origine umană trebuie să respecte următoarele cerințe:

1) Cadru privind calitatea și siguranța

a) Agenția de Transplant va institui un cadru privind calitatea și siguranța pentru a acoperi toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, cu respectarea normelor prevăzute în prezentele cerințe.

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

- a) verificarea identității donatorului potențial;
- b) verificarea informațiilor privind consimțământul donatorului sau al familiei donatorului, autorizarea sau absența oricăror obiecții, în conformitate cu legislația în vigoare;
- c) verificarea evaluării complete a organului și a donatorului în conformitate cu punctul 6 și cu anexa 2;
- d) prelevarea, conservarea, ambalarea și etichetarea organelor, în conformitate cu punctele 3 și 5;
- e) transportul organelor în conformitate cu punctul 7;
- f) asigurarea trasabilității, în conformitate cu punctul 9, garantând respectarea normelor de drept național cu privire la protecția datelor cu caracter personal și la confidențialitate;
- g) raportarea exactă, rapidă și verificabilă a incidentelor și reacțiilor adverse grave, în conformitate cu punctul 10 alineatul (1);
- h) gestionarea incidentelor și reacțiilor adverse grave în conformitate cu punctul 10 alineatul 2).

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

- 3) În plus, cadrul privind calitatea și siguranța garantează că personalul

medical implicat în toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, este calificat sau instruit corespunzător și competent, și instituie programe de instruire specifice adresate acestui personal.

#### 4. Centre de prelevare (instituții medico-sanitare autorizate)

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

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

#### 5. Prelevarea de organe

1) Activitățile medicale din cadrul centrelor de prelevare, precum selecția și evaluarea donatorului, sunt realizate cu avizul și sub îndrumarea coordonatorului de transplant.

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

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

a) acces limitat;

b) personalul poartă costume adecvate pentru operațiile sterile, și anume mănuși sterile, bonete și măști pentru față.

4) Materialul și echipamentele de prelevare sunt gestionate în conformitate cu reglementările, standardele și orientările relevante naționale și internaționale referitoare la sterilizare și la dispozitivele medicale.

Pentru prelevare se utilizează instrumente și dispozitive sterile.

#### 6. Evaluarea organului și a donatorului

1) Evaluarea obligatorie înainte de transplant a tuturor donatorilor și a tuturor organelor prelevate de la aceștia, prin colectarea informațiilor prezentate în anexa nr. 2 la prezentele Cerințe. Informațiile menționate în partea A din anexa nr.2 cuprind o serie de date minime care trebuie colectate la fiecare donare. Informațiile menționate în partea B din anexa nr.2 cuprind o serie de date suplimentare care trebuie colectate pe baza deciziei echipei medicale, ținând seama de disponibilitatea unor astfel de informații și de circumstanțele specifice cazului.

2) Prin derogare de la alineatul 1), dacă, într-un anumit caz, în urma unei analize riscuri-beneficii, inclusiv a unor situații de urgență care pun viața în pericol, beneficiile estimate pentru recipient depășesc riscurile pe care le implică existența 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 cerințele de calitate și siguranță, echipa medicală întreprinde măsuri pentru a obține toate informațiile necesare de la donatorii vii și, în acest scop, le oferă informațiile de care au nevoie pentru a înțelege consecințele

donării. În cazul donărilor provenite de la persoane decedate, ori de câte ori este posibil și adecvat, echipa medicală întreprinde măsuri pentru a obține aceste informații de la familia donatorului decedat sau de la alte persoane. Echipa medicală depune, de asemenea, eforturi pentru a atrage atenția tuturor părților cărora li se solicită informații cu privire la importanța transmiterii rapide a acestor informații.

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

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

## 7. Transportul organelor

1) Agenția de Transplant va asigura ca următoarele cerințe să fie îndeplinite:

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

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

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

(ii) identificarea centrului de transplant de destinație, inclusiv adresa și numărul de telefon ale acestuia;

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

(iv) condiții de transport recomandate, inclusiv instrucțiuni privind păstrarea recipientului la o temperatură și într-o poziție corespunzătoare;

c) organele transportate sunt însoțite de un raport privind evaluarea organului și a donatorului.

2) Cerințele prevăzute la alineatul 1) litera b) nu sunt obligatorii atunci când transportul are loc în cadrul aceleiași instituții.

## 8. Centre de transplant (instituții medico-sanitare)

1) Activitățile medicale din cadrul centrelor de transplant sunt realizate cu avizul și sub îndrumarea medicului responsabil pentru activitățile de transplant.

2) Agenția de Transplant precizează în autorizația emisă activitățile pe care centrul de transplant în cauză le poate desfășura.

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

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

b) respectarea condițiilor de conservare și de transport pentru organele transportate.

## 9. Trasabilitate

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

2) Aplicarea unui sistem de identificare a donatorului și a recipientului, care poate identifica fiecare donare și fiecare dintre organele și recipienții asociate acesteia. În ceea ce privește acest sistem, se instituie măsuri privind confidențialitatea și securitatea datelor, în conformitate cu dispozițiile naționale, astfel cum se prevede în anexa nr.1 punctul 4.

3) Se asigură că:

a) Agenția de Transplant sau celelalte instituții implicate în etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, păstrează datele necesare asigurării trasabilității în toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, precum și informațiile din evaluarea organului și a donatorului, precizate în anexa nr.2, în conformitate cu cadrul privind calitatea și siguranța;

b) datele necesare pentru trasabilitatea completă sunt păstrate timp de cel puțin 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 informațiile necesare pentru a asigura trasabilitatea organelor.

## 10. Sistem de raportare și gestionare a incidentelor și a reacțiilor adverse grave

1) Sistem de raportare, investigare, înregistrare și transmitere a informațiilor relevante și necesare privind incidentele adverse grave care ar putea influența calitatea și siguranța organelor și care ar putea fi generate de testarea, evaluarea, prelevarea, conservarea și transportul organelor, precum și privind orice reacții adverse grave observate în cursul transplantului sau după acesta, care ar putea avea legătură cu aceste activități.

2) Procedurile standard de operare pentru gestionarea incidentelor și reacțiilor adverse grave, în conformitate cu cadrul privind calitatea și siguranța.

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

a) către Agenția de Transplant și centrul de prelevare sau centrul de transplant în cauză a oricăror incidente și reacții adverse grave;

b) către Agenția de Transplant a măsurilor de gestionare luate în cazul unor incidente și reacții adverse grave.

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

## 11. Personalul medical

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

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

12. Anexele nr.1 și nr.2 fac parte integrantă a prezentelor cerințe tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, conservarea, transportul și transplantul de organe precum și notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor.

Anexa nr.1  
la Cerințele tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea,  
conservarea, transportul și transplantul de organe precum  
și notificare a incidentelor și reacțiilor adverse grave  
survenite în timpul transplantării lor  
aprobate prin ordinul MS  
nr. 234 din 24.03.2011

### **Protecția donatorului și a recipientului, selectarea și evaluarea donatorilor**

#### 1. Principiile care reglementează donarea de organe

1) Donarea de organe de la donatori decedați și de la donatori vii este voluntară și neremunerată.

2) Principiul neremunerării nu împiedică donatorii în viață să primească o compensație, cu condiția ca aceasta să se limiteze strict la acoperirea cheltuielilor și a pierderii veniturilor cauzate de donare. Aceste compensații, nu pot să reprezinte stimulente financiare sau beneficii de orice fel pentru un donator potențial.

3) Este interzisă mediatizarea cu privire la nevoia sau la disponibilitatea de organe atunci când prin acțiunile respective se urmărește să se ofere sau să se obțină un câștig financiar sau un avantaj comparabil.

4) Prelevarea de organe nu urmărește obținerea unor profituri.

#### 2. Cerințe privind consimțământul

Prelevarea de organe se efectuează numai după îndeplinirea următoarelor cerințe:

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

(2) privind acordul informat pentru donarea de organe, țesuturi și/sau celule de

origine umană de pe donator viu conform Hotărârii de Guvern, nr.1207 din 27 decembrie 2010

3. Aspecte privind calitatea și siguranța donărilor de la persoane în viață

1) Sunt întreprinse toate măsurile necesare pentru a asigura cel mai înalt nivel de protecție posibil pentru donatorii vii în vederea garantării pe deplin a calității și siguranței organelor destinate transplantului.

2) Donatorii vii sunt selectați în funcție de sănătatea lor și de istoricul medical, de către profesioniști calificați sau instruiți corespunzător și competenți 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) Evidența donatorilor vii se păstrează, în conformitate cu dispozițiile naționale privind protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea statistică.

4) Monitorizarea donatorilor vii în conformitate cu dispozițiile naționale, pentru a identifica, raporta și gestiona orice eveniment care ar putea fi legat de calitatea și siguranța organului donat și, prin urmare, de siguranța recipientului, precum și orice reacție adversă gravă care ar putea apărea în urma donării.

4. Confidențialitate și protecția datelor cu caracter personal

Drepturile fundamentale în materie de protecție a datelor cu caracter personal sunt protejate în mod integral și eficient în cadrul tuturor activităților de donare și transplant de organe în conformitate cu legea nr. 17 din 15.02.2007 cu privire la protecția datelor cu caracter personal.

Anexa nr.2  
la Cerințele tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea,  
conservarea, transportul și transplantul de organe precum  
și notificare a incidentelor și reacțiilor adverse grave  
survenite în timpul transplantării lor  
aprobate prin ordinul MS  
nr.234 din 24.03.2011

## **Evaluarea organului și a donatorului**

### **A Date minime**

1. Entitatea unde a avut loc prelevarea și alte date generale
2. Tipul de donator
3. Grupa sanguină
4. Sex
5. Cauza decesului
6. Data decesului
7. Data nașterii sau vârsta estimată
8. Greutate
9. Înălțime

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. Informații de bază pentru a evalua starea de funcționare a organului donat

## **B Date suplimentare**

### 1. Date generale

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

2) Date privind donatorul

3) Date demografice și antropometrice necesare garantării compatibilității dintre donator/organ și recipient.

### 2. Istoricul medical al donatorului

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

### 3. Date fizice și clinice

1) Date rezultate în urma examenului clinic, care sunt necesare pentru a evalua menținerea stării fiziologice a donatorului potențial, precum și orice constatare cu privire la condiții care nu au fost descoperite în timpul examinării istoricului medical al donatorului și 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 funcționale ale organelor și pentru a descoperi eventualele boli transmisibile și posibilele contraindicații 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 și care sunt relevante pentru a evalua starea funcțională a organelor și compatibilitatea în vederea donării de organe, în special folosirea antibioticelor, a suportului inotropic și a transfuziei.

**Procedura de autorizare  
a instituțiilor medico - sanitare pentru desfășurarea activității de donare,  
prelevare, testare, conservare, transport și transplant de organe, țesuturi  
și/sau celule de origine umană în scop terapeutic**

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

1) Instituția medico-sanitară care solicită autorizarea în vederea desfășurării activității de prelevare, stocare, depozitare, conservare, procesare, distribuție și/sau transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în scop terapeutic adresează Agenției de Transplant o cerere scrisă, al cărei model este prevăzut în anexele nr.1, 2 și 3.

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

a) resurse umane cu competențe în domeniul prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană (lista personalului implicat în această activitate, documente, care atestă experiența, cursurile absolvite, competențele, stagiile de pregătire);

b) dotarea cu aparataj și echipament medical necesar activității pentru care se solicită autorizarea;

c) respectarea sistemului de vigoare pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele grave și reacțiile adverse severe care pot influența calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană, ce pot fi datorate prelevării, testării, procesării, stocării și distribuției acestora;

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

e) logistica necesară pentru stocarea datelor privind activitatea desfășurată;

f) prezentarea instituției medico-sanitare solicitante;

g) experiența instituției medico-sanitare în domeniul activităților pentru care se solicită autorizarea;

h) modalitățile de evidență informatizată a procedurilor efectuate și a supravegherii în dinamică a pacienților;

i) corespunderea condițiilor sanitaro -igienice necesare în vederea funcționării;

j) declarația pe propria răspundere a conducătorului instituției medico-sanitare publice cu privire la realitatea documentelor depuse, precum și concordanța acestora cu situația de la nivelul instituției medico-sanitare publice care a solicitat autorizarea, conform modelului prevăzut în anexa nr. 4.

2. Înregistrarea cererii și a documentației privind autorizarea și desemnarea reprezentanților pentru efectuarea inspecției instituției medico-sanitare solicitante.

1) Agenția de Transplant înregistrează cererea, inclusiv documentația anexată, depusă de către instituția medico-sanitară, și informează în scris Ministerul Sănătății în termen de maximum 3 zile de la data înregistrării, cu privire la aceasta.

2) În termen de maximum 10 zile de la data informării în condițiile alin. 1), Ministerul Sănătății și Agenția de Transplant desemnează, prin ordin al ministrului sănătății, un număr de trei persoane, denumite în continuare evaluatori, după cum urmează:

- a) un reprezentant al Ministerului Sănătății
- b) doi reprezentanți al Agenției de Transplant;

3. Atribuțiile evaluatorilor desemnați în vederea efectuării inspecției instituției medico-sanitare.

1) Evaluatorii desemnați prin ordin al ministrului sănătății efectuează inspecția instituției medico-sanitare pentru a constata în ce măsură aceasta corespunde criteriilor de autorizare a instituțiilor medico-sanitare publice care desfășoară activitate de donare, prelevare, testare, conservare, transport și transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în scop terapeutic, prevăzute în cerințele tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, distribuirea, codificarea și trasabilitatea organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană utilizate în scopuri terapeutice, precum și notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor.

2) Evaluatorii sunt responsabili de efectuarea corectă și obiectivă a inspecției instituției medico-sanitare, precum și de păstrarea confidențialității datelor și documentelor depuse de către acestea.

4. Inspecția instituției medico-sanitare se desfășoară după cum urmează:

1) Evaluatorii desemnați în condițiile prezentului ordin, de comun acord cu instituția medico-sanitară solicitantă, stabilesc data la care se va efectua inspecția instituției medico-sanitare publice, 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 preferință, în ordinea depunerii cererilor sau astfel încât timpul de lucru al evaluatorilor să fie folosit cât mai eficient.

3) Inspecția instituției medico-sanitare publice are loc numai în zilele lucrătoare.

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

5) Reprezentantul legal al instituției medico-sanitare publice contrasemnează raportul de inspecție prevăzut la pct. 4.

6) Pentru a fi luate în considerație, orice modificări/ștersături pe documentele completate în cursul inspecției trebuie certificate, prin semnătură, atât

de către evaluatori, cât și de către reprezentantul legal al instituției medico-sanitare publice inspectate.

7) În termen de maximum cinci zile lucrătoare de la data efectuării inspecției, evaluatorii prezintă raportul de inspecție, sub semnătură, directorului Agenției de Transplant.

5. În situația în care nu sunt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea autorizării instituției medico-sanitare pentru activitatea de donare, prelevare, testare, conservare, transport și transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în scop terapeutic, în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la data primirii, sub semnătură, a raportului de inspecție, directorul Agenției 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 și faptul că respectiva instituție medico-sanitară publică nu poate să depună o nouă cerere de autorizare mai devreme de 3 luni de la data notificării neautorizării.

6. Dacă raportul de inspecție concluzionează că sunt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea autorizării unității sanitare pentru desfășurarea activităților de prelevare, stocare, depozitare, conservare, procesare, distribuție și/sau transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în scop terapeutic, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data primirii raportului de inspecție, directorul Agenției de Transplant transmite Ministerului Sănătății propunerea de autorizare a instituției medico-sanitare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 7.

7. Directorul Agenției de Transplant transmite spre informare propunerea de autorizare a instituției medico-sanitare și Consiliului Consultativ.

8. Ministerul Sănătății autorizează prin ordin instituția medico-sanitară publică pentru desfășurarea activităților de donare, prelevare, testare, conservare, transport și transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în scop terapeutic.

9. Instituția medico-sanitară solicitantă poate desfășura activitățile de donare, prelevare, testare, conservare, transport și transplant de organe, țesuturi și/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 sănătății.

10. Agenția de Transplant păstrează un dosar de autorizare pentru fiecare instituție medico-sanitară care a solicitat autorizarea, care conține următoarele documente:

a) cererea instituției medico-sanitare;

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

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

d) documentele referitoare la respectarea sistemului de vigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele și reacțiile grave care pot influența calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană, ce pot fi datorate prelevării, testării, procesării, stocării și distribuției acestora;

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

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

g) prezentarea instituției medico-sanitare publice solicitante;

h) date privind experiența instituției medico-sanitare publice în domeniul activităților pentru care se solicita autorizarea;

i) modalitățile de evidență informatizată a procedurilor efectuate și a urmării în dinamică a pacienților;

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

k) declarația pe propria răspundere a conducătorului instituției medico-sanitare publice cu privire la realitatea documentelor depuse, precum și concordanța acestora cu situația de la nivelul instituției medico-sanitare publice care a solicitat autorizarea, întocmită conform modelului prevăzut în anexa nr. IV;

l) raportul de inspecție întocmit de evaluatori;

m) propunerea Agenției de Transplant cu privire la autorizarea instituției medico-sanitare;

n) ordinul Ministerului Sănătății privind autorizarea instituției medico-sanitare.

11. În situația în care, ulterior obținerii autorizării, autoritățile competente constată că instituția medico-sanitară nu respectă prevederile legale în vigoare și/sau nu mai îndeplinește condițiile inițiale în baza cărora a fost autorizată, Agenția de Transplant propune Ministerului Sănătății, în scris, suspendarea sau revocarea autorizării acesteia, până la îndeplinirea condițiilor de autorizare necesare pentru desfășurarea activităților donare, prelevare, testare, conservare, transport și transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în scop terapeutic în scop terapeutic.

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

AGENTIA DE TRANSPLANT  
nr. .... din .....

INSTITUȚIA MEDICO-SANITARĂ  
nr. .... din .....

### **Cerere de autorizare**

**a activității de prelevare de organe sau/si de țesuturi in scopuri terapeutice de la donator decedat la respirație dirijată și a țesuturilor de pe donator în stop cardiac și respirator**

**I. Această cerere conține următoarele activități (bifați aceea ce vă privește):**

1. Activitatea de prelevare de organe și/sau de țesuturi de la donator la respirație dirijată (moarte cerebrală):

da

nu

2. Activitatea de prelevare de țesuturi numai de la donator în stop cardiac și respirator

Da

nu

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

Denumirea

Adresa

N°

Tel. Fax.

Directorul instituției

Numele

Prenumele

**Statutul juridic al instituției**

Instituție de sănătate:

Instituție medico-sanitară

republicană sau universitară

da

nu

Instituție medico-sanitară

municipală

da

nu

Instituție medico-sanitară

raională

da

nu

**Date generale despre instituție:**

1. Numărul total de paturi:

    Paturi terapeutice.....

    Paturi chirurgicale.....

    Precizări pe specialitate.....

    Numărul de paturi de obstetrică

2. Numărul total de paturi de reanimare in instituție:

.....

3. Numărul total de decese in instituție(ultimii trei ani):

.....  
**III. Tipul de organe și/sau țesuturi pentru care se efectuează cererea**  
Multe - organe (cord, ficat, rinichi):

da nu

Alte – a preciza:

Țesuturi prelevate pe cadavru cu ocazia prelevării multe - organe (cornee, os, valve, vase, piele, tendoane, ligamente, fascia-lată):

da nu

Țesuturi prelevate de pe cadavru - cornee, os cortical sau os masiv, piele

da nu

#### **IV. Datele privind constatarea morții**

Dispuneți de personal medical pentru constatarea clinică a morții cerebrale:

da nu

Dispuneți de personal medical să atesteze caracterul ireversibil a destrucției encefalice la persoana cu respirație dirijată și funcția hemodinamică păstrată: interpretarea electroencefalogramii:

da nu

sau

interpretarea arteriografiei:

da nu

**Dispuneți de următorul echipament necesar pentru constatarea morții cerebrale:**

Electroencefalograf:

da nu

sau

Sală radiologică echipată pentru angiografie:

da nu

#### **Echipament pentru menținerea donatorilor potențiali**

Dispuneți de echipament care să permită menținerea activității respiratorii și cardio-vasculare a donatorului

da nu

#### **V. Datele respective pentru primirea familiei**

##### **Local pentru primirea familiei:**

Instituția Dumneavoastră a rezervat un local adaptat pentru primirea familiilor:

da nu

#### **VI. Datele respective despre activitatea de prelevare a instituției**

##### **Coordonarea activității de prelevare:**

Ați desemnat un medic coordonator de transplant:

da nu  
Numele, Prenumele.....  
Abilitățile.....

Dacă este cazul, medicul coordonator este același pentru prelevarea de organe și prelevarea de țesuturi:

da nu  
Dacă nu, specificați numele și abilitățile fiecărui dintre medicii coordonatori:

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

2 Ați desemnat o asistentă medicală pentru coordonare:

da nu  
Numele:.....  
Abilități.....  
Locul și dotarea coordonatorilor de transplant:

.....  
.....

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

Anesteziolog-reanimatolog de gardă 24/24

da nu  
Alte persoane medicale sau paramedicale (precizați la necesitate)  
Personalul din propria instituție medicală:

da nu  
Personalul din altă instituție medicală:

da nu  
Dacă da, precizați tipul de organ , numele și abilitățile a fiecărui din medicii de prelevare (anexați convenția sau un proiect care organizează această (participare):

.....  
.....

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

Personalul din propria instituție medicală:

da nu  
Personalul din altă instituție medicală:

da nu  
Dacă da, precizați tipul de țesut , numele și abilitățile a fiecărui din medicii de prelevare (anexați convenția sau un proiect care organizează această participare):

.....  
Personalul unei instituții autorizate de a efectua activități de conservare

da nu

Dacă da, atunci precizați tipul țesutului și numele și abilitățile a fiecărui din medicii de prelevare (anexați acordul sau proiectul acordului pentru organizarea acestei participări):

.....  
.....

**Personalul paramedical care participă la prelevare:**

Personalul din propria instituție de sănătate:

da nu

Personalul din altă instituție de sănătate legată prin convenție:

da nu

Personalul unei instituții sau a unui organism autorizat de a efectua activități de conservare legat prin acord:

da nu

**Sală de operație utilizată pentru prelevări pe o persoană cu respirație dirijată și funcția hemodinamică conservată:**

Dispuneți cel puțin de o sală de operație care poate permite realizarea operațiilor de prelevare:

da nu

**Local utilizat pentru prelevările de țesuturi pe persoană în stop cardiac și respirator:**

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

.....

2. Dispuneți:

de un local adaptat pentru aceste prelevări:

da nu

de echipament necesar pentru respectarea condițiilor de igienă și aseptică:

da nu

dispuneți de material pentru restabilirea tegumentară:

da nu

**VII. Procedurile de conservare și transport( anexați toate documentele):**

1.Procedura de conservare între actul de prelevare și trimiterea spre instituția abilitată pentru conservare(detaliat).

da nu

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

da nu

**Data**

**Semnătura  
Ștampila**

AGENTIA DE TRANSPLANT  
nr. .... din .....

INSTITUȚIA MEDICO-SANITARĂ  
nr. .... din .....

**Cerere pentru autorizarea  
activității de prelevare de organe sau a măduvei osoase de la donator în viață**

**I Această cerere conține următoarele activități (bifați aceea ce vă privește):**

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

da nu

2 Activitatea de prelevare a măduvei osoase de pe donator în viață matur sau minor

Da nu

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

Numele:

.....

Adresa:.....

....

N:.....

....

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

**Directorul instituției :**

**Statutul juridic al instituției**

Instituție de sănătate:

Instituție medico-sanitară

republicană sau universitară da nu

Instituție medico-sanitară

municipală da nu

Instituție medico-sanitară

raională da nu

Instituție medico-sanitară specializată

în tratamentul cancerului: da nu

**Date de activitatea generală a instituției :**

1 Numarul total de paturi in instituție:

Numărul de paturi

terapeutice:.....

Numărul de paturi

chirurgicale:.....

De precizat pe

specialitate:.....

Numărul de paturi

obstetrice:.....

2 Numărul de paturi de reanimare în instituție:

.....

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

.....

.....

**IV. Autorizarea este cerută pentru:**

Rinichi: da nu

Ficat: da nu

Măduvă osoasă da nu

Altele( a preciza) da nu

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

rinichi: da nu

ficat: da nu

alte(a preciza): da nu

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

alogrefa de măduvă osoasă: da nu

(a anexa copia autorizării)

autogrefa de măduvă osoasă: da nu

**V. Date despre prelevarea de organe**

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

1 Personalul instituției sanitare: da nu

2 Personal din altă instituție da nu

**Localurile:**

1.Dispuneti de sală (săli) de operație (operații) pentru prelevări:

da nu

2. Există in incinta instituției secție de reanimare:

da nu

Numele șefului secției:.....

**VI Date despre prelevarea măduvei osoase**

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

1. Personalul instituției de sănătate: da nu

echipa care realizează alogrefele: da nu



AGENTIA DE TRANSPLANT  
nr. .... din .....

INSTITUȚIA MEDICO-SANITARĂ  
nr. .... din .....

**Cerere de autorizare  
a activității de transplant de organe sau/și de țesuturi sau a măduvei osoase  
în scopuri terapeutice**

**I. Acest dosar conține următoarele activități (bifați aceea ce vă privește):**

1. Activitatea de transplant de organe și/sau de țesuturi  
da nu
2. Activitatea de transplant a măduvei osoase  
da nu

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

Numele:

.....

Adresa:.....

N:.....

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

**Directorul instituției :**

**Statutul juridic al instituției**

Instituție de sănătate:

Instituție medico-sanitară  
republicană sau universitară da nu

Instituție medico-sanitară  
municipală da nu

Instituție medico-sanitară  
raională da nu

Instituție medico-sanitară specializată  
în tratamentul cancerului: da nu

**Date de activitate generală a instituției :**

1 Numarul total de paturi in instituție:

Numărul de paturi  
terapeutice:.....

Numărul de paturi  
chirurgicale:.....

De precizat pe specialitate:.....

Numărul de paturi

obstetrice:.....

2 Numărul de paturi de reanimare în instituție:

.....

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

.....

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

Cord: da nu

Rinichi: da nu

Ficat: da nu

Măduvă osoasă da nu

Țesut(a preciza) da nu

Altele( a preciza) da nu

**Activitatea de transplant de organe sau țesuturi în afara măduvei osoase**

Cord: da nu

Rinichi: da nu

Ficat: da nu

alte(a preciza): da nu

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

da

nu

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

alogrefa de măduvă osoasă: da nu

autogrefa de măduvă osoasă: da nu

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

da

nu

**V Date despre transplantul de organe în afara măduvei osoase**

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

1. Personalul instituției sanitare: da nu

2. Personal din altă instituție da nu

3. Persoană desemnată ca medic responsabil de transplant da nu

**Localul**

1 Secție de reanimare: da nu

Numele șefului secției:.....

2 Dispuneți de sală(săli) de operație pentru transplant:

da

nu

## **VI. Date despre transplantul măduvei osoase**

### **Personalul medical și paramedical implicat în transplant:**

1. Personalul instituției de sănătate:

da

nu

echipa care realizează alogrefele:

da

nu

echipa care realizează autogrefele:

da

nu

2. Personalul din altă instituție:

da

nu

Dacă da, precizați instituția, numele și abilitățile medicilor implicați în transplant:

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

3. Persoană desemnată ca medic responsabil de transplant

da

nu

### **Localurile:**

1. Dispuneți de sală (săli) de operație (operații) pentru transplant:

da

nu

2. Există în incinta instituției secție de reanimare:

da

nu

3. Există în incinta instituției activitate de tratament a cancerului

da

nu

4. Există în incinta instituției tratament prin radioterapie

da

nu

## **VII Dotarea cu aparatură și echipament medical pentru transplantul de organe 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. Instituția de sănătate realizează 24/24 ore în termeni compatibili și cu măsuri de securitate adecvate examene bacteriologice, hematologice, biochimice, anatomopatologice, histocompatibilitate și examene pentru dozajul sangvin a medicamentelor

da

nu

4. Instituția de sănătate dispune de sânge și produse sangvine disponibile 24/24

da

nu

5. Instituția medicala realizează examene de RMN, scaner, ecografie și angiografie

numerica

da

nu

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

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

da

nu

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

da

nu

3. Instituția medicală asigură prelevarea măduvei osoase sau a celulelor hematopoietice prin citofereza, posibil printr-o convenție cu o instituție de transfuzie de sânge

da

nu

4. Instituția medicală posedă mijloace de preparare a celulelor

da

nu

**IX. Instituția medico-sanitară posedă sistem informațional necesar pentru înregistrarea, raportarea și stocarea datelor privind prelevarea și transplantul de organe, țesuturi sau celule de origine umană, care trebuie să corespundă cerințelor față de asigurarea securității datelor cu caracter personal la prelucrarea acestora în cadrul sistemelor informaționale de date cu caracter personal**

da

nu

**X. Instituția medico-sanitară posedă sistem de vigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele și reacțiile adverse grave**

da

nu

**Data**

**Semnătura**

**Ștampila**

**AGENTIA DE TRANSPLANT  
SANITARĂ**  
nr. .... din .....

**INSTITUȚIA MEDICO-**  
nr. .... din .....

**DECLARAȚIE**  
cu privire la realitatea documentelor, precum și concordanța acestora  
cu situația de la nivelul instituției medico-sanitare publice care a solicitat  
autorizarea

Subsemnatul (a), ....., în calitate  
de.....  
al ....., cu sediul în  
localitatea....., str. .... nr. ...., având codul fiscal  
....., cunoscând că declarațiile false sunt pedepsite conform legii,  
declar pe propria răspundere că documentele anexate la Cererea nr. ....  
sunt conforme cu originalul și sunt în concordanță cu situația de la nivelul  
instituției medico-sanitare publice pe care o reprezint.

**Data**  
.....

**Semnătura**  
.....

**RAPORT DE INSPECȚIE**

nr. .... / .....

Subsemnații:

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

desemnați prin Ordinul ministrului sănătății nr. .... / ....., am efectuat, la solicitarea ..... (denumirea solicitantului), înregistrată la ..... cu nr. .... / ....., în prezența domnului/doamnei ....., în calitate de ....., inspecția în vederea obținerii autorizării pentru activitatea de ..... a unității sanitare cu sediul în localitatea ....., str. .... nr. ....

Evaluatorii au verificat modul în care instituția medico-sanitară îndeplinește criteriile de autorizare a instituțiilor medico- sanitare care desfășoară activitatea de donare, prelevare, testare, conservare, transport și transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în scop terapeutic, conform prevederilor legale în vigoare:

a) structura de personal:

.....  
.....;

b) dotarea cu aparatură și echipamente medicale adecvate activității pentru care se solicită autorizarea:

.....  
.....;

c) respectarea sistemului de vigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele grave și reacțiile adverse severe care pot influența calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană, ce pot fi datorate procurării, testării, procesării, stocării și distribuției acestora:

.....  
.....;



**AGENȚIA DE TRANSPLANT**

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

Către:  
Instituția medico-sanitară .....

Ca urmare a cererii dumneavoastră, înregistrată la Agenția de Transplant cu nr. .... din data de ..... / ....., prin care ați solicitat autorizarea pentru activitatea de.....

..... a instituției medico-sanitare....., cu sediul în localitatea ....., str. .... nr. ...., vă comunicăm că nu sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute de legislația în vigoare, după cum urmează\*:

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

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

Director,  
Numele.....  
Semnătura și ștampila.....

\*)Se menționează, punctual și explicit, situația constatată cu ocazia efectuării inspecției, conform datelor consemnate în cuprinsul Raportului de inspecție nr. .... din data de ....., precum și prevederile legale cu care nu se conformează.

**AGENTIA DE TRANSPLANT**  
**nr. .... / .....**

**MINISTERUL SANATATII**  
**nr. .... / .....**

**PROPUNERE DE AUTORIZARE**

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

având în vedere:

- documentația depusa și datele consemnate în Raportul de inspecție nr.  
...../.....;

in temeiul prevederilor Legii Nr. 42-XVI din 06.03.2008 privind transplantul de  
organe, țesuturi și celule umane și a regulamentului privind organizarea și  
funcționarea Agenției de Transplant aprobat prin Hotărârea de Guvern Nr.386 din  
14.05.2010 și a Hotărârii de Guvern nr. 1207 din 27.12.2010 privind aprobarea  
Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei independente de avizare  
pe lângă Ministerul Sănătății și a criteriilor de autorizare pentru desfășurarea  
activităților de prelevare și transplant Agenția de Transplant propune autorizarea  
unității sanitare ..... pentru  
următoarele activități:

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

**Director, numele în clar .....**

**Semnătura și ștampila .....**

### **Reguli de întocmire a Listei de așteptare**

1. Prezentele reguli, comune și specifice, stabilesc criteriile de întocmire a listei de așteptare și de repartiție a organelor care vor fi respectate în cazul în care se va efectua transplantul de organe pacienților înscriși în această listă.
2. Agenția de Transplant este responsabilă de gestionarea listei de așteptare și de repartiție a organelor. Organele vor fi alocate instituțiilor de transplant în baza unor reguli, recunoscute de către toate echipele de transplant.
3. Repartiția și atribuirea grefoanelor este condiția indispensabilă între prelevare și transplant.
4. Regulile de repartiție și de atribuire a grefoanelor trebuie să respecte principiile de echitate, etică medicală și să vizeze ameliorarea calității serviciilor medicale.
5. Includerea în lista de așteptare a unui recipient potențial este efectuată de Agenția de Transplant la propunerea echipei medico-chirurgicale de transplant autorizată în conformitate cu regulile de înscriere aprobate de către Consiliul Consultativ.
6. Pacienții sunt înscriși numai pe o singură listă de așteptare fie ea națională sau internațională.
7. Organele cadaverice sunt acordate doar la pacienții înscriși în lista de așteptare. Recipientii potențiali de organe de la un donator viu, de asemenea sunt înscriși în lista de așteptare, în cazul în care există posibilitatea ca aceștia să obțină un organ de la donator cadaveric.
8. Criteriile de includere în lista de așteptare 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 așteptare, cum ar fi „urgent” sau „super urgent” se bazează exclusiv pe criterii medicale reieșind din severitatea riscului pentru fiecare pacient în parte.
9. Doar instituțiile medico-sanitare și echipele medico-chirurgicale de transplant autorizate sunt în măsură să înregistreze pacienții în lista de așteptare. Pacienții sânt informați despre înregistrarea în lista de așteptare la fel și în cazul suspendării sau eliminării lor din această listă.
10. Instituțiile medico-sanitare și echipele medico-chirurgicale de transplant autorizate actualizează lista de așteptare ori de câte ori este necesar, dar nu mai rar de o dată la 6 luni. Dosarele pacienților suspendați sau a celor care sânt pe lista de așteptare o perioadă îndelungată de timp sânt revizuite pentru asigurarea îndeplinirii a criteriilor de înscriere.

### **Reguli comune de repartitie a organelor**

1. Organele, care pot fi grefate și care sunt vizate de prezentele reguli de repartitie sunt: cordul, ficatul și rinichii.
2. Fiecare pacient, starea sănătății căruia necesită efectuarea unui transplant este definit ca recipient potențial. Înscrierea lui în lista de așteptare pentru transplant este gestionată de Agenția de Transplant și este o condiție necesară pentru atribuirea unui grefon.
3. Înscrierea unui recipient potențial este efectuată de echipa medico-chirurgicală de transplant autorizată. Ea este confirmată de Agenția de Transplant după examinarea dosarului medical.
4. Agenția de Transplant este împuternicită să aplice regulile de repartitie. Ea este responsabilă pentru propunerea grefonului unui pacient sau unui grup de pacienți unde există o echipă medico-chirurgicală de transplant.
5. Atribuirea definitivă a grefonului pentru un pacient sau un grup de pacienți este în responsabilitatea echipei medico-chirurgicale de transplant. Această atribuire nu poate contrazice aspectele comune și specifice a regulilor de repartitie și atribuire a grefoanelor. Echipa trebuie să prezinte Agenției de Transplant în scris procedurile care a utilizat în vederea atribuirii definitive a grefonului.
6. Există trei nivele de repartitie a grefoanelor :
  - 1) Nivel local
  - 2) Nivel național
  - 3) Nivel internațional
7. Un grefon în mod prioritar poate fi propus succesiv în beneficiul următorilor recipienti:
  - 1) Acei a căror viață este în pericol în scurt timp (pacienți în stare extrem de gravă)
  - 2) Copiii
  - 3) Pacienții cu o compatibilitate rară și probabilitate mică a efectuării unui transplant.
8. Grefonul este atribuit cu respectarea priorităților expuse în punctul 7 și 8.
9. Grefonul este atribuit unui recipient de aceeași grupă sangvină ABO, cu excepția cazurilor definite de regulile specifice. Dacă nici un recipient nu este compatibil după grupa sangvină grefonul este atribuit unui recipient după avizul consiliului consultativ. Dacă nici un recipient cu grupa sangvină ABO nu este identificat la nivel național, grefonul este propus la nivel internațional.

10. Fiecare cerere de înscriere a unui pacient în una din categoriile prioritare de repartitie și atribuire a grefonului, care nu se înscriu în cadrul regulilor comune sau specifice fac ca Agenția de Transplant să recurgă la avizul consiliului consultativ.
11. În cazul unui protocol de cercetare clinică acesta este elaborat în conformitate cu principiile și regulile comune de repartitie. Regulile specifice prezentate mai jos pot fi modificate în cadrul unui protocol de cercetare clinică numai după autorizarea de către Agenția de Transplant.
12. Acceptarea sau refuzul grefonului în termenii fixați pentru fiecare organ se va efectua în conformitate cu regulile de repartitie și a procedurilor stabilite de Agenția de Transplant. Pentru evitarea pierderii grefonului din cauza întârzierii pe parcursul repartiției se efectuează următoarele:

Fiecare echipa semnalează prin sistemul informațional indisponibilitatea sa spre Agenția 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 informațiile despre grefon au fost primite sunt:

- 1) 40 minute pentru ficat și inimă
- 2) 1 ora pentru rinichi

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

## **Reguli specifice de repartitie 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 într-o listă prioritară va conduce Agenția de Transplant să recurgă la avizul consiliului consultativ.

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

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

### **2. Grefa cardiacă**

**1) Prioritari la nivel național sânt pacienții a căror viață este în pericol într-un timp scurt.** Înscrierea în această categorie prioritară se efectuează după modalitățile definite de Agenția de Transplant, care cuprinde recurgerea la avizul consiliului consultativ.

#### **Super-urgență cord**

Prioritatea atribuirii grefei cardiace la nivel național este stabilită printr-un protocol de evaluare. Această prioritate poate fi solicitată ca urgență numai pentru pacienții înscriși in lista de așteptare pentru grefa cardiacă.

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

**În lista prioritară super-urgență cord sunt înscriși două categorii de pacienți:**

#### **Super-urgență 1.**

- a) Fără dispozitiv de asistență ventriculară de lungă durată
- b) Pacientul, cu decompensare cardiaca acută și terminală, starea căruia justifică menținerea 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-urgență 2.**

Pacienții la asistență cardiacă mecanică sau inimă artificială care au prezentat una sau mai multe complicații la dispozitiv,

- a) complicație trombo-embolică fără sechele grave,
- b) infectarea dispozitivului de asistență necontrolată,
- c) afecțiuni de ritm cardiac rezistent tratamentului convențional cu DAV(dispozitiv de asistență 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-urgență cord este posibilă o singură dată și se face după modalitățile următoare:

- a) Echipa medico-chirurgicală adresează Agenției de Transplant o cerere pentru înscrierea în lista de așteptare în prioritate pentru cord.
- b) Agenția de Transplant transmite cererea cu dosarul medical necesar unui expert a consiliului consultativ (cardiolog)
- c) Recipientul este înscris în lista de așteptare.
- d) Fiecare recipient este înscris în lista super-urgență pentru o perioadă de 48 de ore care poate fi prelungită cu maximum încă 48 de ore la cerere. În caz de contraindicații, prioritatea poate fi prelungită fără limită de timp, după avizul a doi experți a consiliului consultativ.
- e) Recipientul adult este înscris în categoria Super-urgență 2 pentru o perioadă de 8 zile prelungită de fiecare dată cu 8 zile la cerere.
- f) aplicarea priorităților de Super-urgență cord pentru recipientii pediatrici (vârsta < 18 ani). Nu are limită de timp

Ținând cont de compatibilitatea morfologică, propunerile pentru grefa cardiacă sunt făcute succesiv pacienților înscriși în categoria Super-urgență 1 pe urmă categoria Super-urgență 2, luând în considerație timpul aflării în lista de așteptare.

### **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. Pacienții cu grupa A și B pot beneficia de transplant de grupa O. Pacienții cu grupa AB pot beneficia de transplant cu grupa O și A sau în exclusivitate de grupa A (prioritate restrânsă) după modalitățile stabilite de consiliul consultativ. Priorități

naționale - nu există limită de timp pentru aplicarea priorităților în super-urgență pentru recipienții pediatrici.

2) Super-urgența cord: se aplică pentru pacienții care se află în cadrul unui protocol aprobat de Agenția de Transplant, după avizul consiliului consultativ. Propunerile sunt făcute ținând cont de compatibilitatea morfologică a pacienților înscriși în categoria super-urgență<sup>1</sup>, pe urmă celor înscriși în super-urgență<sup>2</sup>. Dacă mai mulți pacienți sunt înscriși în super-urgență cord, grefonul va fi propus aceluia recipient care a fost înscris mai înainte în lista de așteptare.

### 3. Grefa hepatică

1) Pacienții, viața cărora este în pericol în scurt timp prin apariția 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 național. Copiii sub 18 ani cu necroza ischemică cu atrezia căilor biliare, ce prezintă simptomatologia a mai multor patologii metabolice, distrugerea funcțională rapidă a unui grefon precedent, pentru care obținerea unui grefon în termeni convenabili este mică sunt prioritari la nivel național. 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-urgență se face după modalitățile următoare:

a) Echipa medico-chirurgicală trimite la Agenția de Transplant cererea de înscriere în super-urgență în conformitate cu modalitățile stabilite de consiliul consultativ

b) Recipientul este înscris sau reînscris în lista de așteptare

c) Fiecare recipient adult este înscris în lista de super-urgență 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 priorității de super-urgență pentru recipienții de ficat pediatrici.

În situații excepționale: aflux de înscriere în super-urgență (mai mult de 3 pacienți înscriși simultan în lista de așteptare), absența grefonului mai mult de 48 de ore de la înscrierea în lista de super-urgență pentru un pacient cu o hepatită fulminantă, când starea se agravează cu apariția unei come profunde, grefonul hepatic poate fi propus recipientului în incompatibilitate de grupa sangvină ABO, înscris în categoria prioritară de super-urgență. Această prioritate de derogare este asumată de către avizul unui expert a consiliului consultativ pentru atribuirea și repartiția grefoanelor hepatice. Cererea de derogare distinctă decât cererea de înscriere prioritară este transmisă Agenției de Transplant, care după acest aviz modifică modalitățile de înscriere.

Dacă mai mulți recipienți sunt înscriși în categoria super-urgență, grefonul este propus succesiv celui de aceeași 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-urgență.

### **3.1 Copiii sub 18 ani sunt prioritari la nivel național pentru grefoanele prelevate la donatori sub 18 ani și pentru grefoanele prelevate la donatorii sub 30 de ani cu condiția ca acest grefon să fie împărțit.**

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

### **3.2 Pentru pacienții cu o compatibilitate rară și 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 acești recipienți pentru care se solicită o derogare este determinată de o evaluare a dosarului medical realizată de către Agenția de Transplant. Această evaluare este transmisă experților consiliului consultativ. Pacienții cu grupa A și B pot beneficia de un grefon de grupa O. Pacienții cu grupa AB pot beneficia de un grefon cu grupa O și A sau numai de grupa A (prioritate restrânsă) după modalitățile stabilite de experți.

## **Principii de bază**

Propunerile sunt efectuate în izo-grupă sangvină ABO, cu excepția pacienților înscriși în super-urgență (grupe compatibile) și pacienții pentru care o derogare a fost atribuită (grupe compatibile sau compatibile restrâns) după caz definit de experții consiliului consultativ. Pacienții cu grupa A și B pot beneficia de grefoane de grupa O. Pacienții cu grupa AB pot beneficia de grefoane de grupa O sau A, sau exclusiv de grupa A (prioritate restrânsă) după modalitățile stabilite de experții consiliului consultativ.

Propunerile se fac în funcție de vârsta donatorului.

## **Vârsta donatorului mai mică de 18 ani**

### **1. Existența unei super-urgențe**

- 1) Prioritate națională, după avizul expertului consiliului consultativ
- 2) Propunerea este făcută în izo-grupă sau grupe compatibile și în mod exclusiv în grupe incompatibile:  
Donatorii A, B, AB pentru recipientul O; donatorii A sau AB pentru recipientii grupei B; donatorii B sau AB pentru recipientii A, după avizul expertului consiliului consultativ, pacientului înscris în super-urgență

3) Dacă mai mulți pacienți sânt înscriși în această categorie ei sunt prezentați în ordinea clasamentului următor, conform ordinei cronologice înscrierii în această listă prioritară:

- a) Recipienți cu izogrupă sau grupe compatibile
  - b) Recipienți cu grupe incompatibile
- 4) Nici o restricție de timp pentru pacienții pediatrici.

## **2. Transplantul simultan de organe diferite și pediatrice.**

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

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

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

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

## **4. Repartiția pediatrică în izogrupă la nivel național**

În absența recipientului pediatric cu aceeași grupa ABO la nivel local, repartiția este făcută recipientilor la nivel național.

## **5. Recipienți pediatrici cu grupe sangvine compatibile**

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

## **6. În absența recipientului pediatric cu izogrupă sau grupă compatibilă**

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

## **Vârsta donatorului între 18 și 30 ani**

### **1. Există o super-urgență**

- 1) Este o prioritate națională după avizul expertului consiliului consultativ
- 2) Propunerea este făcută în izo-grupă sau grupe compatibile și 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 recipientii A, după avizul expertului consiliului consultativ la un pacient înscris în super-urgență

3) Dacă mai mulți pacienți sânt înscriși în această categorie ei sunt prezentați după ordinea cronologică înscrierii în această listă prioritară:

- a) Recipienți cu izogrupă sau grupe compatibile
  - b) Recipienți cu grupe incompatibile
- 4) Nici o restricție de timp pentru pacienții pediatrici.

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

- 1) Aceasta este o prioritate națională cu condiția ca ficatul să fie împărțit (partajat)

2) Propunerea este făcută recipientului mai mic de 18 ani în cadrul unei priorități naționale numai în cazul unei prelevări a lobului stâng și cu condiția ca raportul greutatea donatorului/greutatea recipientului sa fie cuprins între 3 și 14.

Propunerea este făcută la nivel local în ordinea cronologică înscrierii în lista de așteptare în izogrupe sau în mod excepțional în grupe compatibile și numai după avizul expertului consiliului consultativ. În absența recipientului mai mic de 18 ani la nivel local propunerile sunt făcute la nivel național după vechimea înscrierii în lista de așteptare în izogrupe și în mod excepțional în grupe compatibile, după avizul expertului consiliului consultativ.

Echipele pediatrică și adultă stabilesc condițiile organizării împărțirii grefonului, responsabilitatea finală revenind echipei pediatrică.

### **3. Transplant simultan de organe diferite și pediatrice.**

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

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

### **4. Atribuirea după scorul «Ficat»**

În absența priorității naționale 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. indicațiile pentru transplant (cancer, ciroză, hepatopatie metabolică),**
- 3. distanța între locul de prelevare și de transplant,**
- 4. criteriile de corespundere între donator și recipient.**

## **Vârsta donatorului superioară de 30 ani**

### **1. Există o super-urgență**

- 1) Este prioritate națională, după avizul expertului consiliului consultativ
- 2) Propunerea este făcută în izogrupă sau în grupă compatibilă și în caz excepțional în grupă incompatibilă : 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 pacienții înscriși în super-urgență.
- 3) Dacă mai mulți pacienți sânt înscriși în această categorie ei sunt prezentați conform ordinii cronologice înscrierii în această listă prioritară, în modul următor:
  - a) Recipienți cu izogrupă sau grupe compatibile
  - b) Recipienți cu grupe incompatibile
- 4) Nici o restricție de timp pentru pacienții pediatrici.

### **2. Transplant simultan de organe diferite**

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

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

### **3. Atribuirea după scorul «Ficat»**

În absența priorității naționale sau atribuirii ficatului în cadrul unei grefe combinate cu cordul, grefonul hepatic este atribuit după scorul “Ficat”.

### **Repartiția 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 instituțiile medico-sanitare, care sânt autorizate de a efectua prelevarea de organe și care au semnat o convenție cu Agenția de Transplant în scopul asigurării prelevării de la donator decedat după un stop cardiorespirator.

Instituția medico-sanitară autorizată va preleva în cazul:

- a) Dacă instituția medico-sanitară autorizată, unde se efectuează prelevarea, are posibilitatea să efectueze transplantul hepatic într-un răstimp ce nu depășește 8 ore de ischemie rece, Agenția de Transplant va atribui grefonul acestei instituții medico-sanitare pentru pacienții înscriși în lista de așteptare.
- 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 urgență.
- c) Dacă instituția medico-sanitară unde s-a efectuat prelevarea nu dorește să conserveze grefonul hepatic, atunci el poate fi adresat unei echipe de transplant hepatic, care a semnat o convenție cu Agenția de transplant în scopul asigurării prelevării de pe donator decedat după un stop cardiorespirator. Agenția de transplant va propune acest grefon hepatic unei echipe de transplant, care se găsește cel mai aproape de locul unde s-a efectuat prelevarea.

### **4. Grefa renală**

Dacă prelevarea rinichilor este efectuată într-un centru spitalicesc de unde este echipa de transplant renal, atunci unul din doi rinichi prelevați este considerat local și nu poate fi propus pacienților din nivelul prioritar național.

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

- a) vechimea înscrierii în lista de așteptare - 60 de puncte**
- b) numărul incompatibilităților HLA între donator și recipient – 60 de puncte**
- c) diferența între vârsta donatorului și recipientului – 30 de puncte**
- indicatorul dificultății accesului la grefa renală – 30 de puncte**
- d) distanța între locul prelevării și transplantării – 10 puncte**

Dacă locul unde se efectuează prelevarea aparține unei echipe de prelevare și transplant, atunci unul din doi rinichi prelevați va rămâne pe loc și va fi atribuit după scor, cu posibilitatea derogării, care trebuie să fie justificată în scris în 48 ore ce urmează, către Agenția 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:

**4.1 Acesta este la început propus în funcție de prioritățile următoare în mod succesiv:**

**4.1.1 In caz de urgență pacientul poate beneficia de o prioritate națională după modalitățile definite de către Agenția de Transplant și care recurge la avizul consiliului consultativ**

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

**4.1.2. Pacienții pentru care posibilitatea obținerii unei grefe este foarte mică sânt prioritari la nivelul național. Categoriile pacienților prioritari sunt definite de Agenția de Transplant. Înscrierea pacienților în categoria prioritară se efectuează după modalitățile ce pot recurge la avizul consiliului consultativ. Acestor pacienți prioritari este posibil de a deroga după regula descrisă în punctul 10.**

Categoriile pacienților prioritari sânt în mod succesiv următoarele:

A) Pacienții “hiper-imunizați”, unde rata grefonului incompatibil este superioară sau egală cu 85% sunt prioritari la nivel național în cazul când:

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

b) au fost determinați antigeni “permiși” și nu există nici o incompatibilitate între antigenii HLA A, B, și DR a donatorului și acei a recipientului (completați prin antigenii permiși) și nu există mai mult de o incompatibilitate HLA DR cu donatorul (fără a lua în cont antigenii permiși). Rinichiul este trimis cu material pentru realizarea cross-match-ului.

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

B) pacienții « imunizați » pentru care cel puțin o specificitate anti-HLA este înregistrată în REGISTRU sânt prioritari:

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

b) La nivel național, 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 experților, care recomandă prioritatea.

Pacienților hiperimunizați cu grupa de sânge A sau B le pot fi atribuite grefoane de grupa O iar pacienților cu grupa AB grefoane cu grupa O, A sau B. În caz dacă Cross-matchul este pozitiv atunci Agenția de Transplant autorizează atribuirea grefonului altui pacient, cu condiția ca durata ischemiei reci să nu depășească 36 ore.

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

Un grefon prelevat de la un donator mai mic de 18 ani este propus în cadrul unei priorități naționale 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 incompatibilități A, B, DR cu donatorul, dintre care maximum un DR.

Tinerii recipienți din lista de așteptare care au început dializa înainte de 18 ani beneficiază automat de prioritate pediatrică la nivel național.

#### **4.2 În afara acestor priorități grefonul este propus succesiv conform scorului recipientului din lista de așteptare.**

**Grefoanele neutilizate la nivel local sunt propuse nivelului național conform scorului pacienților din lista de așteptare.**

Derogarea grefonului de la scorul repartiției trebuie să fie justificată în scris în 48 de ore. În absența priorității naționale al doilea rinichi este atribuit conform scorului, fără posibilitate de derogare.

#### **4.3 Pentru pacienții cu o compatibilitate rară și 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 Agenția de Transplant. Această analiză este transmisă experților consiliului consultativ. Pacienții cu grupa A și B pot beneficia de un grefon de grupa O. Pacienții cu grupa AB pot beneficia de un grefon de grupa O sau A sau exclusiv de grupa A (priorități restrânse) după modalitățile definite de experții consiliului consultativ.

### **Principiile de bază**

Agenția de Transplant își rezervă dreptul de a limita numărul instituțiilor 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 excepția celor hiperimunizați și pacienților pentru care o derogare a fost stabilită (grupe compatibile, sau compatibilitate restrânsă), după avizul experților consiliului consultativ.

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

### **Vârsta donatorului mai mică de 18 ani**

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

#### **Prioritatea la nivel național:**

##### **1. Super-urgența pediatrică**

Este prioritate națională, după avizul experților consiliului consultativ.

## **2. Pacienții hiperimunizați pediatrici**

Este prioritate națională după cum urmează:

- A. Nu există nici o incompatibilitate HLA donator și recipient.
- B. Au fost determinați „antigeni permiși” și nu există incompatibilitate între HLA de clasa I a donatorului și a recipientului și nu mai mult de o incompatibilitate HLA DR cu donatorul.
- C. Există incompatibilitate HLA cu donatorul.

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

Rinichiul este trimis cu materialul necesar pentru realizarea Cross-machului în situațiile A și B. În situația C este trimis doar după rezultatele Cross-machului. Dacă mai mulți pacienți pediatrici sânt eliminați din această categorie propunerile sânt făcute la nivel local și apoi la nivel național. Atribuirea grefonului se va efectua conform înscrierii cronologice în lista de așteptare.

**Pacienții imunizați pediatrici (prezența unei specificități anti-HLA) sânt prioritari:**

- A. dacă nu există incompatibilitate HLA cu donatorul.
- B. după avizul experților consiliului consultativ:
  - a. Au fost determinați „Antigenii permiși” și nu există incompatibilitate între antigenii A, B, DR a donatorului și recipientului.
  - b. Există o incompatibilitate cu donatorul.

Rinichiul este trimis cu materialul necesar pentru efectuarea Cross-machului în situațiile expuse în punctele A și Ba. În situația expusă la punctul Bb rinichiul este trimis după rezultatele Cross-machului. Dacă mai mulți pacienți pediatrici sânt în această grupă, atunci propunerea este făcută la nivel local și doar ulterior la nivel național. Recipientul, care face parte din această categorie prioritară beneficiază în primul rând de grefon conform înscrierii cronologice în lista de așteptare.

### **Vârsta donatorului mai mare de 18 ani**

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

#### **Atribuirea locală:**

În cazul când prelevarea a fost efectuată într-o instituție medico-sanitară autorizată ce ține 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 național, grefonul atribuit acestui recipient este local. În caz de refuz a grefonului de echipa locală acesta va fi atribuit ca și grefonul al doilea.

#### **Prioritate națională**

##### **1-Super-Urgență**

Este prioritate națională după avizul experților consiliului consultativ.

##### **2-Pentru pacienții hiperimunizați.**

Este prioritate națională în cazul când :

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

B. Au fost determinați „antigenii permiși” și nu există nici o incompatibilitate între antigenii HLA A, B, DR a donatorului și recipientului.

C. Există o incompatibilitate HLA cu donatorul.

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

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

### **3. Pacienții imunizați sânt prioritari:**

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

B. la nivel național cu condiția compatibilității HLA, după avizul experților consiliului consultativ

a. Au fost determinați „antigenii permiși” și 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 situația A și B. În situația Bb rinichiul este trimis numai după efectuarea Cross-machului. Dacă mai mulți pacienți sânt înscriși în această categorie propunerile se fac la început la nivel local și doar ulterior cel național. Atribuirea grefonului se va efectua conform înscrierii cronologice în lista de așteptare.

### **Atribuirea în afară de categoriile prioritare:**

#### **Atribuirea națională**

În absența recipientului la nivel local propunerea este făcută la nivel național în baza scorului recipientului din lista de așteptare.

### **Repartiția 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 instituțiile medico-sanitare deja autorizate și care au semnat o convenție cu Agenția de Transplant cu scopul asigurării prelevărilor de pe donator decedat după un stop cardiorespirator.

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

Dacă instituția 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 atribuiți acesteia de Agenția de Transplant pentru pacienții din lista de așteptare. Grefoanele se atribuie pacienților care acceptă să fie transplantați de la donator decedat după un stop cardiorespirator. Alegerea prioritară pentru transplant va fi făcută conform înscrierii cronologice a recipientului în lista de așteptare.

Dacă instituția medico-sanitară autorizată de prelevare nu dorește 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 convenție cu Agenția de Transplant. Dacă nici un centru autorizat nu este în măsură să accepte unul sau ambii rinichi Agenția de Transplant va propune rinichii unei echipe autorizate care este cea mai aproape de locul unde s-au prelevat rinichii.

**Nomenclatorul specificității serologice HLA****Lista specificității serologice HLA**

<b>A</b>	<b>B</b>	<b>B</b>	<b>DR</b>	<b>DQ</b>
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)			

## **Instrucțiunea privind organizarea activității coordonatorului de transplant**

### **I. Dispoziții generale**

1. Prezenta Instrucțiune stabilește misiunea, funcțiile de bază, atribuțiile, drepturile, obligațiunile, modul de numire și eliberare a coordonatorului de transplant.

2. În activitatea sa coordonatorul de transplant se călăuzește de Constituția Republicii Moldova, legislația în domeniul ocrotirii sănătății, Hotărârea Guvernului nr. 386 din 14 mai 2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant, tratatele internaționale la care Republica Moldova este parte, alte acte normative în vigoare, precum și de prezenta Instrucțiune.

3. Pentru îndeplinirea funcțiilor, coordonatorul de transplant colaborează cu toate subdiviziunile structurale a Agenției de Transplant și instituției medico-sanitare în care activează.

### **II. Misiunea coordonatorului de transplant**

4. Misiunea coordonatorului de transplant constă în organizarea și supravegherea în comun cu Agenția de Transplant a activităților de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, în conformitate cu legislația în vigoare, în cadrul instituției medico-sanitare autorizate.

### **III. Funcțiile de bază**

5. În vederea realizării misiunii sale coordonatorul de transplant exercită următoarele funcții de bază:

- 1) funcția de identificare și monitorizare a menținerii donatorului potențial de organe, țesuturi și celule;
- 2) funcția de informare și comunicare;
- 3) funcția de organizare și monitorizare a activităților de prelevare și transplant;
- 4) funcția de ținere a evidenței statistice și efectuare a dărilor de seamă privind activitatea sa.

### **IV. Atribuțiile coordonatorului de transplant**

6. Coordonatorul de transplant are următoarele atribuții:

- 1) participă la ședințele și vizitele zilnice, efectuate de către șefii secțiilor și medicii curanți în cadrul secțiilor de reanimare și terapie intensivă;
- 2) examinează fișa de observație a pacienților internați în secțiile respective;
- 3) introduce în SIA Transplant datele din dosarul medical a donatorului potențial de organe, țesuturi și celule;
- 4) la momentul stabilirii diagnosticului prezumtiv de moarte cerebrală, în colaborare cu medicul reanimatolog, indică investigații de laborator și instrumentale necesare pentru confirmarea diagnosticului cu ulterioara informare și prezentare a datelor în adresa Agenției de Transplant despre potențialul donator;
- 5) în colaborare cu medicul anesteziolog reanimatolog invită pentru consultare și stabilirea diagnosticului final de moarte cerebrală 3 medici specialiști (anesteziolog reanimatolog, neurochirurg, neurolog) în orice raport numeric;
- 6) completează formularul tipizat privind stabilirea diagnosticului de moarte cerebrală și-l prezintă pentru semnare medicilor specialiști;
- 7) în colaborare cu medicul anesteziolog reanimatolog elaborează tactica de investigații obligatorii și tratament pentru menținerea potențialului donator până la momentul prelevării de organe, țesuturi și celule;
- 8) examinează cu medicul echipei de prelevare și persoana responsabilă din cadrul Agenției de Transplant elementele dosarului medical;
- 9) invită rudele potențialului donator pentru discuții privind obținerea acordului de efectuare a prelevării de organe, țesuturi și celule umane în scopul transplantării;
- 10) informează Agenția de Transplant despre rezultatele discuției cu rudele;
- 11) consemnează în fișa de observație împreună cu medicul anesteziolog reanimatolog acordul sau dezacordul rudelor pentru prelevare;
- 12) în lipsa informației în fișa de observație privind rudele donatorului potențial întreprinde măsuri de identificare a acestora prin toate mijloacele posibile (ex. contactarea medicului de familie, primarului, polițistului 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 inscripție despre imposibilitatea contactării rudelor;
- 14) asigură sala de operații în vederea efectuării prelevării și coordonează cu echipele de prelevare toate etapele de prelevare;
- 15) organizează transportarea donatorului în sala de operații în comun cu medicul anesteziolog reanimatolog;
- 16) monitorizează efectuarea prelevărilor, conform succesiunii stabilite anterior;
- 17) controlează minuțios corectitudinea etichetării și ambalării organelor, țesuturilor și celulelor umane prelevate;
- 18) controlează transportarea direcționată a organelor, țesuturilor și celulelor umane prelevate;
- 19) asigurarea organizarea și verifică restaurarea cadavrului și a fizionomiei sale prin îngrijiri și mijloace specifice, inclusiv chirurgicale, în scopul obținerii unei înfățișări demne a corpului defunctului.

## **V. Drepturile și obligațiunile coordonatorului de transplant**

7. Coordonatorul de transplant este în drept:

- 1) să participe la activitățile de prelevare de organe, țesuturi și celule umane;
- 2) să controleze îndeplinirea și menținerea sistemului de calitate, vigilență, precum și a cerințelor sanitaro-igienice în cadrul activităților de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane;
- 3) să participe la activități de instruire, conferințe, seminare, mese rotunde cu subiecte ce țin de activități de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, organizate în Republica Moldova și peste hotare.
- 4) să înainteze propuneri conducerii Agenției de Transplant în scopul perfecționării actelor legislative și normative privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane;

8. Coordonatorul de transplant este obligat:

- 1) să organizeze și să supravegheze activitățile de prelevare și transplant, după cum urmează:
  - a) donarea și prelevarea de organe, țesuturi și celule umane;
  - b) schimbul și transportul de organe, țesuturi și celule umane;
- 2) să asigure implementarea standardelor de calitate și de protecție cu privire la organe, țesuturi și celule umane;
- 3) să monitorizeze și să verifice rezultatele procedurilor de prelevare și transplant;
- 4) să identifice, să raporteze și să investigheze cazurile adverse, care țin de activitatea de prelevare și transplant;
- 5) să prezinte conducerii Agenției de Transplant rapoarte de activitate trimestriale și anuale.
- 6) să informeze operativ și obiectiv conducerea instituției medico-sanitare și Agenția de Transplant despre posibilele încălcări ale prevederilor legislației și actelor normative ce reglementează activitățile de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane;

## **VI. Organizarea activității coordonatorului de transplant**

9. Pentru executarea funcțiilor și atribuțiilor sale coordonatorul de transplant trebuie să dispună de:

- 1) birou de lucru dotat cu :
  - a) o masă de lucru;
  - b) scaune;
  - c) telefon/fax;

d) calculator cu acces la intern

2) birou destinat discuțiilor cu rudele donatorului potențial amplasat în imediata apropiere de secția terapie intensivă, să fie spațios, luminos și agreabil (mobilat, decorat cu flori).

## **VII. Numirea și eliberarea din funcție a coordonatorului de transplant**

10. Numirea în funcție a coordonatorului de transplant se efectuează prin ordinul conducătorului instituției medico-sanitare autorizate, după coordonare cu Agenția de Transplant. Candidatul la funcție întrunește următoarele criterii minime:

1) este titular a diplomei de licență eliberat de o instituție de învățământ superior din republică ori din străinătate în domeniul medicinei;

2) are experiența profesională de cel puțin 3 ani în domeniul respectiv.

11. Eliberarea din funcție a coordonatorului de transplant se efectuează prin ordinul conducătorului instituției medico-sanitare, în conformitate cu legislația în vigoare.

## **VIII. Dispoziții finale**

12. Coordonatorul de transplant este obligat să cunoască, să respecte și să aplice prevederile prezentei Instrucțiuni.

13. Neîndeplinirea sau îndeplinirea necorespunzătoare și în termenii stabiliți a obligațiilor prevăzute în prezenta Instrucțiune, se sancționează conform legislației în vigoare.

## Act de constatare a decesului în baza morții cerebrale

Numele pacientului: \_\_\_\_\_ vârstă: \_\_\_\_\_

F.O. nr. \_\_\_\_\_ Cauza morții cerebrale: \_\_\_\_\_

Debutul comei: Data: \_\_\_\_\_ Ora: \_\_\_\_\_

EXAMEN NEUROLOGIC	Evaluare			
	I		II	
Ziua Ora				
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, sanțul nazo-genian și zona supraciliară)				
6) Reflex oculo-cefalic (deviație conjugată a privirii la mișcarea bruscă a capului în plan orizontal și vertical)				
7) Reflex oculo-vestibular (deviația conjugată a privirii când se irigă conductul auditiv extern cu 50 ml apă la 4°C. (Trebuie să se asigure în prealabil de integritatea timpanului)				
8) Evaluarea respirației spontane:				
a. Prezența mișcărilor respiratorii spontane				
b. Testul de apnee:			pH	PaO <sub>2</sub>
- se preoxigenează pacientul timp de 10 min cu oxigen 100%;	0'	I		
		II		
- se realizează gazometria: PaCO <sub>2</sub> start trebuie să fie 36-40 mmHg;	5'	I		
		II		
- se deconectează pacientul de la ventilator timp de 10 min, se menține un flux de O <sub>2</sub> cu un debit de 6-12 l/min pe sonda endotraheală;	10'	I		
		II		
- se realizează gazometria repetată: valorile PaCO <sub>2</sub> trebuie să fie minim 60 mmHg sau să sporească cu 20 mmHg în raport cu valorile start ale PaCO <sub>2</sub> .	15'	I		
		II		
c. Prezența mișcărilor respiratorii spontane				
9) Teste paraclinice obligatorii:				
a. Electroencefalografia				
b. Ultrasonografia Doppler transcraniană:				

Medic neurolog/neurochirurg \_\_\_\_\_

Medic anesteziolog-reanimatolog \_\_\_\_\_

Conducătorul instituției \_\_\_\_\_

## **DECLARAȚIE de confidențialitate**

Subsemnatul(a) \_\_\_\_\_

(numele, prenumele)

În calitate de membru al Comisiei independente de avizare pe lângă Ministerul Sănătății, în temeiul pct. 11 din Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei independente de avizare pe lângă Ministerul Sănătății, aprobat prin HG nr.1207 din 27.12.2010 semnez, pe propria responsabilitate, declarația de confidențialitate prin care mă angajez:

- a) să nu divulg și să asigur confidențialitatea informației care conține date cu caracter personal cunoscute în cadrul activității în calitate de membru al Comisiei;
- b) să mă abțin de la orice activitate care ar putea genera conflict de interese sau acțiuni incompatibile cu calitatea mea de membru al Comisiei;
- c) să mă abțin de la participarea la ședințele 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 protecția datelor cu caracter personal nr. 17-XVI din 15.02.2007, Legii privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane nr. 42-XVI din 06.03.2008 și Legii cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului nr. 263-XVI din 27.10.2005.

\_\_\_\_\_  
(data)

\_\_\_\_\_  
(semnătura)