

ORDIN Nr. 6 din 8 ianuarie 2013

privind aprobarea criteriilor de eligibilitate ce trebuie îndeplinite de unitățile sanitare care desfășoară activități de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînrușiți

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 28 din 14 ianuarie 2013

Având în vedere:

Referatul de aprobare al Direcției de asistență medicală și politici publice nr. E.N. 186 din 8 ianuarie 2013,

ținând cont de prevederile [art. 3](#) din Hotărârea Guvernului nr. 760/2009 privind înființarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice și pentru aprobarea înființării unei activități finanțate integral din venituri proprii, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul [art. 7](#) alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

ART. 1

Se aprobă criteriile de eligibilitate ce trebuie îndeplinite de unitățile sanitare care desfășoară activități de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînrușiți, prevăzute în [anexa](#) care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

În termen de 10 zile de la data intrării în vigoare a prezentului ordin se vor desemna prin ordin al ministrului sănătății unitățile sanitare care desfășoară activități de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînrușiți, unități coordonate metodologic de Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice.

ART. 3

Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice și unitățile sanitare prevăzute la [art. 2](#) vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 4

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

Ministrul sănătății,  
Gheorghe-Eugen Nicolăescu

București, 8 ianuarie 2013.

Nr. 6.

## ANEXA 1

### CRITERII DE ELIGIBILITATE

ce trebuie îndeplinite de unitățile sanitare care desfășoară activități de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînruțiți

#### A. Criterii de eligibilitate pentru centrele donatorilor de celule stem hematopoietice

Centrele donatorilor de celule stem hematopoietice (CD) pot fi organizate în unități sanitare desemnate prin ordin al ministrului sănătății.

Organizarea și funcționarea CD se vor face în etape, la nivelul unităților sanitare care îndeplinesc criteriile de eligibilitate pentru activitatea de recrutare coordonată de Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice, denumit în continuare RNDVCSH.

#### I. Criterii generale

1. Unitatea sanitară desemnată trebuie să aibă spațiu adecvat pentru desfășurarea activității de recrutare, care să asigure următoarele zone:

a) zona de primire/recepție pentru managementul activităților de recrutare unde potențialii donatori pot primi materiale informative și pot completa formularul de consimțământ și chestionarul de autoevaluare a stării de sănătate;

b) zona de consiliere pentru consilierea donatorilor privind implicațiile pe care le are statutul de donator, asistarea donatorilor pentru completarea sau revizuirea chestionarului medical, informarea despre rezultatele testelor medicale și/sau examenului medical, precum și consilierea potențialilor donatori care nu sunt eligibili din motive medicale;

c) zona medicală pentru recoltarea probelor de sânge și examen medical, după caz; zona medicală trebuie echipată cu un pat medical amplasat de preferință după un paravan și trebuie să asigure protecția și confortul donatorului.

2. CD trebuie să aibă personal medical instruit în domeniul donării de celule stem hematopoietice, care să asigure un program de lucru de minimum 3 ore/zi, în zilele lucrătoare.

3. CD trebuie să aibă un sistem de păstrare și arhivare a datelor în vederea asigurării trasabilității pentru donator și probele de sânge, inclusiv localizarea și identificarea informațiilor fără caracter personal relevante privind produsele și

materialele care intră în contact cu probele de sânge recoltate și/sau testate la nivelul CD.

4. CD trebuie să aibă posibilitatea depozitării și arhivării pe termen lung (30 de ani), în siguranță, a documentelor confidențiale care compun dosarul donatorului.

5. Centrele de transfuzie sanguină teritoriale (CTS) desemnate pentru organizarea activității de recrutare a donatorilor de celule stem hematopoietice trebuie să îndeplinească concomitent cu criteriile generale de participare și condiția de autosuficiență pentru prelevarea de sânge. În cazul recrutării donatorilor de celule stem hematopoietice din rândul donatorilor de sânge, înregistrarea datelor personale ale donatorilor și a testelor de laborator deja existente se va face conform procedurilor standard operaționale și formularelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

## II. Cerințe de personal

6. Personalul medical trebuie să includă cel puțin un medic care să își asume responsabilitățile medicale legate de recrutarea și managementul potențialilor donatori voluntari.

7. Personalul CD trebuie să îndeplinească condițiile de calificare și experiență profesională prevăzute de actele normative în vigoare, precum și în procedurile elaborate de RNDVCSH.

8. CD trebuie să dețină documente privind numele, funcția, poziția și responsabilitățile tuturor angajaților implicați în desfășurarea activităților de recrutare a donatorilor neînruți de celule stem hematopoietice.

9. Personalul desemnat să contacteze și/sau să consilieze donatorii trebuie să aibă experiență în domeniul recrutării și în managementul potențialilor donatori (inclusiv informare, educație, consiliere, probleme de confidențialitate și screening medical) și cunoștințe adecvate privind responsabilitățile unui CD.

10. Tot personalul CD trebuie să participe anual la activități de instruire, organizate sau recunoscute de RNDVCSH, legate de recrutarea, prelevarea, testarea și donarea de celule stem hematopoietice în vederea transplantului de la donator neînruțit.

## III. Servicii de suport

11. CD trebuie să aibă acces la laboratoarele unității sanitare desemnate pentru realizarea activităților de recrutare, în vederea testării grupei sanguine și a RhD-ului în etapa de înregistrare a donatorilor de celule stem hematopoietice în RNDVCSH.

12. CD trebuie să aibă acces la personal tehnic în vederea asigurării tehnologiei informațiilor, inclusiv a managementului datelor specifice în domeniul registrelor de donatori de celule stem hematopoietice, conform procedurilor RNDVCSH.

#### IV. Politici și proceduri

13. CD trebuie să dispună de reguli și proceduri scrise pentru activitățile de recrutare, recoltare probe și transport, conforme cu procedurile RNDVCSH; înscrierea membrilor în RNDVCSH trebuie să fie făcută de CD cu respectarea direcțiilor metodologice referitoare la înscriere și a criteriilor de eligibilitate stabilite de RNDVCSH.

14. CD trebuie să folosească numai materiale educaționale, formulare de consimțământ și chestionare pentru autoevaluarea stării medicale, furnizate sau aprobate de RNDVCSH.

15. CD trebuie să fie capabil să răspundă cererilor de înscriere provenite din toate sursele (de exemplu, persoane individuale, familii, grupuri dintr-o comunitate etc.).

16. CD trebuie să întrețină un sistem strict de confidențialitate, care să fie în concordanță cu cerințele pentru protecția datelor personale ale membrilor RNDVCSH.

17. CD trebuie să păstreze documentele relevante pentru a asigura identificarea și urmărirea fiecărui donator înscris în RNDVCSH și a tuturor mostrelor care au legătură cu acesta.

18. CD trebuie să dețină norme și proceduri pentru a răspunde cerințelor de raportare ale RNDVCSH către Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă, denumită în continuare AMDM, privind reacții adverse, incidente, abateri, deviații, plângeri ale donatorilor, produse, materiale sau servicii necorespunzătoare, în vederea identificării, înregistrării, raportării și prevenirii acestora.

#### V. Aspecte administrative

19. CD trebuie să îndeplinească criteriile și standardele RNDVCSH privind politicile, ghidurile de practică naționale, protocoalele și procedurile standard operaționale.

20. CD trebuie să îndeplinească criteriile minime din standardele AMDM.

21. CD trebuie să actualizeze periodic procedurile standard operaționale cu care lucrează.

22. CD trebuie să dispună de un calculator cu conexiune sigură, rapidă și permanentă la internet, acces VPN prin care se fac înregistrările donatorilor, raportările, schimburile de informații, transmiterea datelor și corespondența cu RNDVCSH și alte unități sanitare desemnate să desfășoare activități coordonate de RNDVCSH.

23. CD trebuie să îndeplinească cota de înscrieri stabilită corespunzător indicatorilor din cadrul Programului național de transplant de organe, țesuturi și

celule de origine umană - Subprogramul de transplant de celule stem hematopoietice periferice și centrale.

24. CD trebuie să transmită în fiecare an documentația prin care să dovedească îndeplinirea în continuare a criteriilor de eligibilitate în vederea realizării activității de recrutare.

25. CD trebuie să documenteze activitățile care fac obiectul auditului realizat de RNDVCSH, conform legislației în vigoare.

26. CD trebuie să informeze RNDVCSH despre orice schimbare importantă în structura de personal, schimbări de sediu sau schimbări administrative.

B. Criterii de eligibilitate pentru laboratoarele de testare a donatorilor neînruțiți de celule stem hematopoietice

Laboratoarele desemnate pentru activitatea de testare a donatorilor neînruțiți de celule stem hematopoietice trebuie să fie în structura unei unități sanitare acreditate de Agenția Națională de Transplant, denumită în continuare ANT, pentru a realiza activități de testare în vederea transplantului.

#### I. Criterii generale

1. Laboratoarele de testare (LT) a donatorilor neînruțiți de celule stem hematopoietice trebuie să participe la Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană, având personal specializat, protocoale standard operaționale și sistem de management al calității.

2. LT trebuie să aibă un spațiu dedicat pentru realizarea în bune condiții a tuturor activităților de testare specifice pentru care este desemnat.

3. LT trebuie să dețină echipamente medicale și circuite corespunzătoare în vederea minimizării riscurilor pentru donatori, pacienți și personalul medical.

4. LT trebuie să aibă un sistem de păstrare și arhivare a datelor în vederea asigurării trasabilității pentru donator și probele de sânge, inclusiv localizarea și identificarea informațiilor fără caracter personal relevante privind produsele și materialele care intră în contact cu probele de sânge testate la nivelul LT.

5. LT trebuie să aibă posibilitatea depozitării și arhivării pe termen lung (30 de ani), în siguranță, a documentelor confidențiale care compun dosarul donatorului.

6. LT trebuie să aibă un coordonator medical responsabil de coordonarea tuturor activităților specifice.

7. LT trebuie să dispună de reguli scrise și proceduri standard operaționale pentru fiecare etapă a activităților de testare pentru care este desemnat.

8. Tot personalul LT trebuie să participe anual la activități de instruire, organizate sau recunoscute de RNDVCSH, legate de recrutarea, testarea și donarea de celule stem hematopoietice în vederea transplantului de la donator neînruțit.

## II. Cerințe de personal

9. Coordonatorul medical al LT trebuie să fie medic specialist de medicină de laborator, hematologie, imunologie clinică și alergologie sau biolog; acesta răspunde de întreaga activitate profesională și, în lipsa unui personal dedicat, răspunde și de programul de management al calității; coordonatorul laboratorului HLA trebuie să aibă cel puțin 3 ani de practică în testarea histocompatibilității.

10. LT trebuie să aibă un număr suficient de personal calificat și cu experiență în domeniu.

11. Personalul LT trebuie să îndeplinească condițiile de calificare și experiență profesională prevăzute de actele normative în vigoare, precum și în procedurile elaborate de RNDVCSH.

12. LT trebuie să dețină documente privind numele, funcția, poziția și responsabilitățile tuturor angajaților implicați în desfășurarea activităților de testare a pacienților și donatorilor neînrușiți de celule stem hematopoietice.

13. LT trebuie să documenteze activitățile de educație medicală continuă și de dezvoltare a competențelor specifice pentru personalul medical propriu.

14. Personalul medical implicat în activitățile care vizează testarea pacienților și donatorilor neînrușiți participă la programe de educație medicală continuă specifice creditate, organizate sau recunoscute de RNDVCSH.

## III. Servicii de suport

15. LT trebuie să aibă acces permanent la personal tehnic în vederea asigurării mentenanței echipamentelor și sistemelor informatice ale acestora, precum și a dispozitivelor medicale utilizate în activitățile specifice.

16. LT trebuie să aibă acces la personal tehnic în vederea asigurării tehnologiei informațiilor, inclusiv a managementului datelor specifice în domeniul registrelor de donatori de celule stem hematopoietice, conform procedurilor RNDVCSH.

## IV. Politici și proceduri

17. LT trebuie să dispună de reguli scrise și proceduri operaționale standard pentru activitățile de testare conforme cu procedurile RNDVCSH.

18. Procedurile operaționale scrise trebuie cuprinse într-un manual care să acopere cel puțin următoarele domenii legate de testarea pentru transplantul de celule stem hematopoietice:

a) condiții de recoltare a probelor de sânge (anticoagulant folosit, număr/tip eprubete, sistem de identificare și etichetare) și condiții de transport (expediere/recepție, condiții speciale);

b) recepția și înregistrarea probelor de sânge;

c) criteriile pentru acceptarea probelor și mecanismelor prin care să se asigure că probele neconforme nu vor fi testate;

- d) prevenirea și controlul contaminării;
- e) testarea, interpretarea, validarea și eliberarea rezultatelor;
- f) păstrarea, conservarea și stocarea probelor de sânge/ADN;
- g) asigurarea trasabilității pentru fiecare probă primită și documentarea fiecărei etape a procesului de testare;
- h) validarea programelor de analiză/software dedicate anumitor echipamente;
- i) păstrarea reactivilor și materialelor specifice.

19. Criterii de eligibilitate ale LT pentru testarea grupei de sânge și a Rh-ului, la înscrierea în RNDVCSH: trebuie să poată efectua testarea pentru grupa de sânge ABO și RhD prin tehnici serologice.

20. Criterii de eligibilitate ale LT pentru testarea grupei de sânge și a Rh-ului, pentru testarea de verificare a donatorului: trebuie să poată efectua testarea pentru grupa de sânge ABO și RhD prin tehnici serologice, precum și teste cross-match, anticorpi iregulari, fenotip Rh - Kell, Kidd, Duffy, MNSs, anticorpi antiplachetari.

21. Criteriile de eligibilitate ale LT pentru screeningul serologic minim la înscrierea în RNDVCSH pentru bolile infecțioase transmisibile prin sânge (HIV/SIDA, hepatită B, hepatită C, lues) sunt:

a) să poată efectua următoarele teste: antigen HBs, anticorpi anti-HIV 1/2, anticorpi anti-HVC, anticorpi anti-CMV, TPHA;

b) să participe în scheme de control extern de calitate pentru tehnicile utilizate pentru aceste teste.

22. Criterii de eligibilitate ale LT pentru testarea bolilor infecțioase transmisibile prin sânge, la verificarea donatorului:

a) să poată efectua testarea pentru: virusul imunodeficienței umane (HIV): Ac anti-HIV 1/2, HIV p24 antigen, HIV 1/2 PCR; virusul limfotrop al celulelor T umane I și II (Human T-cell lymphotropic virus I and II): Anti-HTLV I/II; virusul hepatitei B: Ag HBs, Ac anti-HBs, Ac anti-HBc, HBV PCR; virusul hepatitei C: Ac anti-HCV, HCV PCR; citomegalovirusul (CMV): Ac anti-CMV IgG, Ac anti-CMV IgM; virusul Epstein Barr: Ac anti-EBV IgG, Ac anti-EBV IgM, Toxoplasmoza: Ac anti-Toxoplasmoza IgG, Ac anti-Toxoplasmoza IgM; Treponema: TPHA;

b) LT trebuie să poată furniza rezultatele testelor în maximum 72 de ore;

c) să participe în scheme de control extern de calitate pentru tehnicile utilizate pentru aceste teste.

23. Criterii de eligibilitate ale LT pentru testarea histocompatibilității donatorilor neînrușiți la înscrierea în RNDVCSH:

a) au capacitatea de a testa prin metode de biologie moleculară locii HLA-A, HLA-B, HLA-DRB1 - la rezoluție joasă (2 digits);

b) participă în scheme de control extern de calitate recunoscute EFI pentru tehnicile utilizate pentru aceste teste.

24. Criterii de eligibilitate ale LT pentru testarea extinsă a histocompatibilității donatorilor neînruțiți înscriși în RNDVCSH:

a) au capacitatea de a testa prin metode de biologie moleculară locii HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB-1, HLADQB1 - la rezoluție înaltă (4 digits);

b) participă în scheme de control extern de calitate recunoscute EFI pentru tehnicile utilizate pentru aceste teste.

25. Criterii de eligibilitate ale LT pentru testarea de verificare a histocompatibilității donatorului neînruțit pentru un pacient:

a) au capacitatea de a testa prin metode de biologie moleculară locii HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB-1, HLADQB1 (în asociație cu DRB1) - la rezoluție înaltă (4 digits);

b) participă în scheme de control extern de calitate recunoscute EFI pentru tehnicile utilizate pentru aceste teste;

c) au capacitatea de a efectua la cererea expresă a centrului de transplant HLA-DRB3, HLA-DRB4, HLA-DRB5 (în asociație cu DRB1), DQA1, DPA1 și DPB1.

26. LT trebuie să stabilească un sistem de etichetare codificată, care să permită stabilirea unei legături între proba primită, procesare, stocare și rezultatele eliberate.

27. LT trebuie să păstreze documentele relevante pentru a asigura identificarea și urmărirea fiecărui donator testat pentru RNDVCSH și a tuturor mostrelor care au legătură cu acesta.

28. LT trebuie să dețină norme și proceduri pentru a răspunde cerințelor de raportare ale RNDVCSH către AMDM privind reacții adverse, incidente, abateri, deviații, plângeri ale donatorilor, produse, materiale sau servicii necorespunzătoare, în vederea identificării, înregistrării, raportării și prevenirii acestora.

## V. Aspecte administrative

29. LT trebuie să îndeplinească criteriile și standardele RNDVCSH și ANT privind politicile, ghidurile de practică naționale, protocoalele și procedurile standard operaționale.

30. LT trebuie să stabilească și să actualizeze periodic procedurile standard operaționale cu care lucrează.

31. LT trebuie să asigure conexiune dedicată, sigură, rapidă și permanentă la internet, acces prin care se fac raportările, schimburile de informații, transmiterea datelor și corespondența cu RNDVCSH și ANT.

32. LT trebuie să raporteze prompt către RNDVCSH orice schimbare semnificativă în structura personalului, a unității, a acreditărilor și serviciilor conexe.



## C. Criterii de eligibilitate pentru centrele de prelevare de celule stem hematopoietice

### I. Criterii generale de eligibilitate

1. Unitatea sanitară care organizează activitate de prelevare, numită în continuare centru de prelevare de celule stem hematopoietice (CP), trebuie să fie acreditată de ANT.
2. CP trebuie să aibă resursele și echipamentul adecvate, materiale și produse farmaceutice suficiente pentru a putea realiza prelevarea și managementul activităților legate de aceasta.
3. CP trebuie să aibă o cameră specială destinată colectării celulelor mononucleare prin afereză. Centrul de afereză trebuie să fie înregistrat la autoritățile naționale competente (ANT, Ministerul Sănătății) ca un laborator de manipulare/procesare a celulelor umane și produselor derivate din celule umane.
4. CP trebuie să aibă experiență în prelevarea celulelor mononucleare prin afereză și trebuie să fi efectuat cel puțin 3 afereze de celule mononucleare în ultimul an.
5. CP trebuie să aibă minimum două zile consecutive pe săptămână destinate aferezei celulare de la donatori neînruțiți.
6. CP trebuie să aibă la dispoziție o sală de operații și un medic specialist ATI pentru prelevarea celulelor stem medulare, inclusiv abordul venos prin montarea unui cateter central.
7. CP trebuie să aibă o arie specială destinată pentru crioprezervarea celulelor stem hematopoietice, recoltate fie din sângele periferic, fie din măduva osoasă.
8. CP trebuie să aibă un spațiu adecvat pentru îngrijirea postdonare, cu circuit separat de ceilalți pacienți.
9. CP trebuie să aibă un sistem de păstrare și arhivare a datelor în vederea asigurării trasabilității, pentru donator și produsele celulare prelevate, inclusiv în vederea localizării și identificării informațiilor fără caracter personal relevante, privind produsele și materialele care intră în contact cu produsele celulare prelevate la nivelul CP.
10. CP trebuie să aibă posibilitatea depozitării și arhivării pe termen lung (30 de ani), în siguranță, a documentelor confidențiale care compun dosarul donatorului.

### II. Personalul medical al centrului de prelevare

11. CP trebuie să aibă un coordonator care:
  - a) să fie un medic calificat prin pregătire și experiență care să supervizeze operațiunea de prelevare a celulelor stem atât prin afereză, cât și prin aspirat medular;

b) să participe anual la activități educaționale legate de prelevarea celulelor hematopoietice sau transplant (dovedite prin ore EMC sau echivalente) organizate sau recunoscute de către RNDVCSH.

12. Coordonatorul CP de prelevare este responsabil pentru reverificarea evaluării medicale a posibilului donator și evaluarea riscului transmiterii unor boli infecțioase prin donare.

13. Coordonatorul CP trebuie să revadă dosarul donatorului (anamneză, examen fizic, teste de laborator) anterior procedurii de prelevare.

14. Medicul din cadrul CP care va efectua procedura de prelevare de celule stem hematopoietice:

a) trebuie să fi efectuat anterior minimum 10 proceduri de prelevare de celule stem pentru transplant cu minimum 3 astfel de proceduri în anul precedent;

b) trebuie să fie prezent pe toată durata procedurii de prelevare.

15. CP trebuie să aibă asistente medicale calificate și cu experiență în domeniul recoltei și crioprezervării celulelor stem hematopoietice.

16. Personalul care lucrează în CP trebuie:

a) să aibă experiență în prelevarea și manipularea celulelor mononucleare obținute prin afereză sau prin aspirat medular;

b) să aibă experiență în managementul donatorilor de celule stem, inclusiv al celor care au nevoie de cateter venos central.

17. Personalul medical implicat în activitățile care vizează prelevarea celulelor stem hematopoietice de la donatori neînrușiți trebuie să participe în programe de educație medicală continuă specifică, creditate, organizate sau recunoscute de RNDVCSH.

### III. Servicii de suport

18. CP trebuie să aibă acces la personal tehnic în vederea asigurării tehnologiei informațiilor, inclusiv a managementului datelor specifice în domeniul registrelor de donatori de celule stem hematopoietice, conform procedurilor RNDVCSH.

19. CP trebuie să aibă acces permanent la personal tehnic în vederea asigurării mentenanței echipamentelor și sistemelor informatice ale acestora, precum și a dispozitivelor medicale utilizate în activitățile specifice.

20. CP trebuie să aibă la dispoziție produse de sânge iradiate și deleucocitate pentru cazul în care transfuzia de sânge nu poate fi evitată.

21. CP trebuie să aibă acces direct la:

a) laborator de flow-citometrie pentru:

- dozarea cantității de celule CD34+ atât în sângele circulant al donatorului pentru stabilirea momentului prelevării, cât și în produsul prelevat pentru stabilirea cantității de celule stem hematopoietice prelevate prin afereză;

- stabilirea cantității de celule de grefă prelevate prin puncție osoasă;

b) laboratoare desemnate pentru testarea de verificare și pentru determinarea eligibilității donatorilor;

c) secție de hematologie/centru de transplant medular cu experiență în administrarea agenților de mobilizare hematopoietici (filgrastim = G-CSF).

#### IV. Politici și proceduri

22. CP trebuie să aibă SOP-uri scrise cel puțin pentru următoarele activități:

a) evaluarea donatorului;

b) procedura de prelevare (inclusiv asigurarea masei eritrocitare autologe pentru donatorul de măduvă osoasă);

c) manipularea și prelucrarea produsului rezultat în urma prelevării (inclusiv eșantionajul);

d) etichetarea grefonului și a eșantioanelor din acesta;

e) depozitarea și/sau crioprezervarea;

f) transportul produsului în interiorul CP;

g) îngrijirea și monitorizarea donatorului postdonare;

h) audit intern.

23. CP trebuie să aibă un program de asigurare a calității conceput pentru identificarea, raportarea și prevenția promptă a următoarelor:

a) reacții adverse severe și incidente grave;

b) produse, materiale și servicii care nu respectă normele;

c) acțiuni corective și preventive.

#### V. Aspecte administrative

24. CP trebuie să îndeplinească criteriile și standardele RNDVCSH privind politicile, ghidurile de practică naționale, protocoalele și procedurile standard operaționale.

25. CP trebuie să îndeplinească criteriile minime din standardele AMDM.

26. CP trebuie să actualizeze periodic procedurile standard operaționale cu care lucrează.

27. CP trebuie să dispună de un calculator cu conexiune sigură, rapidă și permanentă la internet, acces VPN prin care se fac raportările, schimburile de informații, transmiterea datelor și corespondența cu RNDVCSH și alte unități sanitare desemnate să desfășoare activități coordonate de RNDVCSH.

28. CP trebuie să furnizeze anual documente care să ateste că întrunește standardele RNDVCSH.

29. CP trebuie să documenteze activitățile care fac obiectul auditului realizat de RNDVCSH, conform legislației în vigoare.

30. CP trebuie să informeze RNDVCSH despre orice schimbare importantă în structura de personal, schimbări de sediu sau schimbări administrative, accesul la servicii de suport.

-----