

ORDIN Nr. 1155 din 7 octombrie 2014

pentru aprobarea Normelor privind aplicarea la nivel național a unui sistem rapid de alertă în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 771 din 23 octombrie 2014

Văzând Referatul de aprobare nr. N.B. 8.400/2014 al Inspecției sanitare de stat din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere prevederile [art. 148](#) alin. (15) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, 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 Normele privind aplicarea la nivel național a unui sistem rapid de alertă în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană, prevăzute în [anexa](#) care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

Inspecția sanitară de stat din cadrul Ministerului Sănătății, denumită în continuare ISS, Agenția Națională de Transplant, denumită în continuare ANT, Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice, băncile de țesuturi și celule, centrele de prelevare, centrele de transplant și inspectorii sanitari ai direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, denumite în continuare DSP, vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 3

Pentru menținerea și îmbunătățirea securității transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană, ISS și ANT vor aplica procedurile de verificare și evaluare a informațiilor raportate și a măsurilor luate în domeniul incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse severe apărute în orice etapă a lanțului de la donare la transplant, elaborate de către Ministerul Sănătății și ANT, pentru a preveni apariția incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse severe.

ART. 4

(1) În termen de 30 de zile de la publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea I, a prezentului ordin, toate centrele de prelevare, centrele de transplant, precum și băncile de țesuturi și celule vor transmite către autoritățile competente, respectiv ISS și ANT persoanele nominalizate cu raportarea incidentelor adverse

severe și a reacțiilor adverse severe, precum și date de contact constând în număr de telefon și adresă de e-mail.

(2) ISS, serviciile de control în sănătate publică ale DSP, precum și ANT vor crea adrese de e-mail dedicate pentru primirea/transmiterea notificărilor reacțiilor adverse severe/incidentelor adverse severe (RAS/IAS) și le vor transmite în termen de 45 de zile de la publicarea prezentului ordin persoanelor de contact din centrele de prelevare, centrele de transplant și băncile de țesuturi și celule.

ART. 5

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

p. Ministrul sănătății,
Francisk Iulian Chiriac,
secretar de stat

București, 7 octombrie 2014.

Nr. 1.155.

ANEXA 1

NORME

privind aplicarea la nivel național a unui sistem rapid de alertă în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană

ART. 1

(1) Prezentele norme stabilesc măsurile pentru aplicarea la nivel național a unui Sistem rapid de alertă în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană, denumit în continuare SRA. Prevederile prezentelor norme se aplică în domeniul donării, testării, evaluării, prelevării, conservării, distribuiri, transportului și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană.

(2) SRA reprezintă un sistem rapid de alertă în domeniul siguranței procesului de donare, prelevare și transplant în toate etapele.

(3) Prevederile prezentelor norme se aplică în domeniul donării, testării, evaluării, prelevării, conservării, distribuiri, transportului și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană.

(4) SRA se stabilește între autoritățile competente, așa cum sunt prezentate la [art. 148](#) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 2

SRA este creat în scopul:

- a) prevenirii unei reacții nedorite, inclusiv apariția unei boli transmisibile, la donatorul viu ori la primitor, intervenită în orice etapă a lanțului de la donare la transplant, care este fatală, pune în pericol viața sau care ar putea provoca vătămarea, provoacă o invaliditate ori o incapacitate a pacientului, care determină sau prelungește spitalizarea ori morbiditatea;
- b) prevenirii apariției unui incident nedorit și neașteptat intervenit în orice etapă a lanțului de la donare la transplant;
- c) informării rapide între autoritățile competente în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană și toate instituțiile implicate, asupra pericolelor sau riscurilor potențiale pentru donatori și primitori.

ART. 3

Principalele obiective ale SRA sunt următoarele:

- a) schimbul rapid de informații între Comisia Europeană, autoritățile competente din statele membre și statele terțe și Ministerul Sănătății prin ISS și ANT, în calitate de coordonatori la nivel național al SRA, prin persoanele desemnate în condițiile legii ca puncte de contact pentru Sistemul european rapid de alertă țesuturi și celule (Rapid Alert on Substances of Human Origin);
- b) schimbul rapid de informații între unitățile sanitare publice sau private acreditate/agreate care desfășoară activități de prelevare, prelucrare, conservare, stocare, distribuire, transport și transplant de organe, de țesuturi și celule umane și ANT, ISS și DSP;
- c) asigurarea unei funcționări permanente, 24 de ore pe zi, 7 zile pe săptămână.

ART. 4

SRA are următoarea structură:

- a) coordonatorul național al sistemului de vigilență în domeniul transplantului de țesuturi și celule de origine umană este ISS;
- b) coordonatorul național al sistemului de vigilență în domeniul transplantului de organe de origine umană este ANT;
- c) centrele de prelevare;
- d) centrele de transplant;
- e) băncile de țesuturi și celule;
- f) DSP;
- g) orice unitate sau operator economic care desfășoară activitate în domeniul transplantului.

ART. 5

(1) Notificarea incidentelor adverse severe (IAS) și a reacțiilor adverse severe (RAS) în transplantul de țesuturi și celule umane se realizează în conformitate cu [anexa nr. 1](#) la prezentele norme.

(2) Notificarea incidentelor adverse severe (IAS) și a reacțiilor adverse severe (RAS) în transplantul de organe umane se realizează în conformitate cu [anexa nr. 2](#) la prezentele norme.

ART. 6

[Anexele nr. 1 și 2](#) fac parte integrantă din prezentele norme.

ANEXA 1

la [norme](#)

PROCEDURĂ

pentru asigurarea notificării incidentelor adverse severe (IAS) și a reacțiilor adverse severe (RAS) în transplantul de țesuturi și celule umane

ART. 1

Inspekția sanitară de stat (ISS) are următoarele atribuții:

- a) organizează și coordonează acțiunile diverșilor participanți în sistem și urmărește respectarea procedurilor de supraveghere organizate;
- b) primește notificările despre IAS și RAS de la centrele de prelevare, centrele de transplant, băncile de țesuturi și celule și de la cadrele medicale implicate în activitatea din domeniul transplantului;
- c) transmite notificările primite în cazul sistemului rapid de alertă privind țesuturile și celulele de origine umană către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București;
- d) evaluează, în colaborare cu experții Agenției Naționale de Transplant (ANT) și Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, informațiile notificate prin Sistemul rapid de alertă (SRA), după caz;
- e) stabilește împreună cu direcțiile de sănătate publică (DSP) județene, respectiv a municipiului București măsurile ce se impun;
- f) asigură inițierea acțiunilor alertelor rapide naționale;
- g) asigură comunicarea cu alte structuri implicate;
- h) în cazul alertelor inițiate de către Comisia Europeană, organizează și coordonează ancheta la nivel național;
- i) notifică obligatoriu autoritățile din domeniul sănătății din statele membre ale Uniunii Europene și din alte țări, dacă este cazul;
- j) participă la investigarea IAS/RAS și luarea măsurilor care se impun, după caz;
- k) verifică îndeplinirea măsurilor corective stabilite;
- l) centralizează notificările și elaborează rapoartele anuale solicitate de Comisia Europeană;
- m) asigură asistența tehnică necesară DSP;
- n) verifică corectitudinea formularelor de notificare;

o) codifică notificările primite și transmite numărul de cod instituțiilor implicate.

ART. 2

ANT are următoarele atribuții:

a) primește de la ISS notificările despre IAS și RAS, după caz;

b) asigură expertiza tehnică la solicitarea ISS pentru evaluarea informațiilor transmise în cadrul SRA.

ART. 3

Centrele de prelevare și centrele de transplant au următoarele atribuții:

a) detectează IAS și RAS;

b) notifică DSP și unitățile sanitare implicate, după caz, asupra IAS și RAS identificate;

c) participă la investigarea IAS și a RAS;

d) aplică măsurile stabilite în urma anchetei IAS și a RAS;

e) raportează la DSP îndeplinirea măsurilor corective stabilite;

f) pune la dispoziția inspectorilor sanitari din cadrul DSP toate documentele și informațiile necesare derulării anchetei.

ART. 4

Băncile de țesuturi și celule au următoarele atribuții:

a) detectează IAS și RAS;

b) notifică DSP asupra IAS și RAS;

c) informează centrele de prelevare, centrele de transplant, precum și alte bănci de țesuturi și celule implicate despre IAS și RAS;

d) instituie procedura de carantină pentru țesuturile și celulele afectate aflate în bancă;

e) inițiază procedura de rechemare a țesuturilor și celulelor distribuite;

f) pune la dispoziția inspectorilor sanitari din cadrul DSP toate documentele și informațiile necesare derulării anchetei;

g) aplică măsurile stabilite de inspectorii sanitari;

h) raportează la DSP îndeplinirea măsurilor corective aplicate.

ART. 5

DSP are următoarele atribuții:

a) primesc notificări de la ISS, de la orice unitate sau operator economic care desfășoară activități în domeniul transplantului, precum și de la cadrele medicale care desfășoară activități în domeniul transplantului privind IAS și RAS;

b) transmit notificările privind IAS și RAS către ISS și alte DSP implicate;

c) participă la derularea anchetei și verifică respectarea legislației în vigoare din domeniul transplantului, precum și procedurile standard de operare în banca de țesuturi și celule;

d) stabilește măsurile ce trebuie aplicate pentru remedierea deficiențelor;

e) verifică îndeplinirea măsurilor corective aplicate, prin acțiuni de recontrol.

ART. 6

Toate instituțiile implicate în activitatea de gestionare a RAS și IAS din domeniul transplantului asigură instruirea personalului asupra responsabilităților privind identificarea eficientă a IAS și a RAS.

ART. 7

Băncile de țesuturi și celule, centrele de prelevare și centrele de transplant elaborează în cadrul sistemului intern de management al calității proceduri standard de operare care descriu procesul de identificare și notificare a IAS și RAS, investigarea acestora, măsuri corective și acțiuni preventive, precum și raportarea acestora către DSP.

ART. 8

Neconformitățile cu sistemul de calitate se documentează și sunt investigate în cadrul sistemului intern de management al calității, iar notificarea acestora se realizează prin SRA.

ART. 9

Abaterile de la procedurile standard de operare în orice etapă, începând cu donarea până la utilizarea terapeutică umană, care au implicații pentru calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor, trebuie să fie raportate către DSP, atunci când se aplică unul sau mai multe din următoarele criterii:

- a) au fost distribuite țesuturi/celule necorespunzătoare pentru utilizarea terapeutică umană, chiar dacă acestea nu au fost utilizate;
- b) evenimentul ar putea avea implicații pentru primitori sau donatori ca urmare a practicilor, procedurilor, distribuției ori donatorilor;
- c) evenimentul a condus la pierderea de țesuturi sau celule autologe ori de țesuturi sau celule alogene cu compatibilitate ridicată;
- d) evenimentul a condus la pierderea unei cantități semnificative de țesuturi sau celule alogene incompatibile.

ART. 10

Raportarea RAS sau IAS în cadrul sistemului rapid de alertă se face astfel:

- a) notificările inițiale se transmit în maximum 24 de ore de la identificarea IAS/RAS;
- b) lipsa unor informații nu va împiedica transmiterea notificării inițiale;
- c) transmiterea informațiilor se face simultan către toate instituțiile implicate în alertă în termen de maximum 24 de ore;
- d) transmiterea notificărilor se face prin adresa de e-mail dedicată SRA pentru țesuturi și celule de origine umană. Dacă acest mijloc de comunicare este indisponibil temporar, informația se va transmite prin fax și apoi și prin e-mail;
- e) persoanele desemnate sunt obligate să verifice mijloacele de comunicare zilnic la orele 10,00 și 14,00 și la închiderea programului în zilele lucrătoare;

f) în zilele nelucrătoare alertarea persoanelor responsabile se va face prin telefon, persoanele alertate având obligația consultării e-mailului în maximum 2 ore după alertarea telefonică.

ART. 11

Pentru clasificarea RAS ce trebuie raportate către ISS se utilizează următoarea scală de severitate:

Gravitate	Comentarii
Zero informat	Nicio vătămare, niciun risc, pacientul nu trebuie deoarece nu a existat niciun risc de vătămare.
Lipsit de gravitate	Consecințe clinice/psihologice medii Fără spitalizare Fără consecințe anticipate pe termen lung/dizabilități
Sever	- Spitalizare sau prelungirea spitalizării; și/sau - Dizabilitate sau incapacitate permanentă ori importantă; sau - Intervenție pentru înlăturarea unei vătămări permanente; sau - Dovadă privind transmiterea unei infecții grave; sau - Nașterea unui copil cu o boală genetică gravă ca urmare a unor tehnici de reproducere umană asistată cu gameți sau embrioni donați.
Pericole amenințătoare de viață	- Intervenție majoră pentru salvarea vieții; sau - Dovada transmiterii unei infecții care pune în viața; sau

urmare a	- Nașterea unui copil cu o boală genetică gravă ca
sau	unor tehnici de reproducere umană asistată cu gameți
	embrioni donați.
Deces	Deces

ART. 12

Investigarea RAS apărute la primitorii de țesuturi și celule se realizează de către o comisie formată din:

- medicul care a transplatat țesuturile sau celulele;
- persoana desemnată din cadrul băncii de țesuturi și/sau celule furnizoare;
- inspectori DSP;
- persoană desemnată de ANT, dacă este cazul;
- experți în domenii specifice (virusolog, epidemiolog etc.), dacă este cazul.

ART. 13

Pentru fiecare donator de țesuturi și/sau celule se păstrează mostre de ser și/sau ADN congelate pentru investigațiile suplimentare necesare pentru o perioadă de cel puțin 25 de ani, în banca de celule și țesuturi.

ART. 14

Toate RAS trebuie clasificate conform următoarei scale de imputabilitate la momentul identificării RAS și la finalul investigației:

Nivel de imputabilitate	Explicație
NA Neevaluabil imputabilității	Date insuficiente pentru evaluarea
0 Exclus îndoială	Dovezi convingătoare, dincolo de orice rezonabilă, pentru existența altor cauze
1 Improbabil cauze	Dovezi clare în favoarea existenței altor cauze

	2	Posibil
		Dovezile sunt neclare.
	3	Posibil, probabil
RAS		Dovezi în favoarea atribuirii cauzalității
		țesuturilor/celulelor
	4	Clar, sigur
îndoială		Dovezi convingătoare dincolo de orice
		rezonabilă pentru atribuirea cauzalității
RAS		țesuturilor/celulelor

ART. 15

(1) Impactul IAS și al RAS se evaluează prin parcurgerea următoarei succesiuni de etape realizată la momentul identificării RAS și repetată la finalul investigației:

a) Etapa 1. Se evaluează posibilitatea producerii/repetării RAS/IAS, folosind următoarea scală:

	1	Rar
nou.		Dificil de crezut că se poate produce din
		nou.
	2	Puțin probabil
		Nu se așteaptă să se producă din nou.
	3	Posibil
		Se pot produce ocazional.
	4	Foarte posibil
foarte		Se așteaptă să se producă din nou, dar nu
		des.
	5	Probabil
		Se așteaptă să se producă din nou deseori.

b) Etapa a 2-a. Se realizează o evaluare a impactului/consecințelor RAS/IAS, în cazul în care se repetă.

Nivelul impactului furnizării de țesuturi/celule	Asupra persoanei (persoanelor)		Asupra sistemului		Asupra
0 Nesemnificativ	Zero	sau	Niciun efect	sau	
1 Minor utilizări clinice amânate	Nu este sever.	sau	Daune minore	sau	Unele
2 Moderat Numeroase anulări sau amânări	Sever	sau	Daune pe termen scurt	sau	
3 Major Numeroase anulări - necesar	Amenințătoare de viață	sau	Daune majore asupra sistemului - întârziere semnificativă pentru reparații	sau	import

4	Catastrofic/	Deces	sau	Sistem distrus	sau	Toate
	Extrem			- necesitatea		
	utilizările			reconstruirii		
	alogene anulate					

c) Etapa a 3-a. Scorurile aplicate pentru probabilitatea repetării RAS/IAS și a consecințelor acestora sunt combinate în următoarea matrice de evaluare a impactului:

Probabilitatea repetării	1	2	3	4	5
Sigur/					
	Rar	Improbabil	Posibil	Probabil	
Aproape sigur					
Impactul repetării					
0 Ne semnificativ	0	0	0	0	
1 Minor	1	2	3	4	
2 Moderat	2	4	6	8	
3 Major	3	6	9	12	
4 Catastrofic/Extrem	4	8	12	16	

d) Etapa a 4-a. Răspunsul la RAS/IAS al unei bănci de țesuturi sau celule ori al DSP, respectiv ISS trebuie să fie direct proporțional cu impactul potențial evaluat cu ajutorul matricei descrise mai sus.

(2) Interpretarea rezultatelor matricei de evaluare prevăzute la alin. (1) lit. c):

a) 0 - 3 pct. - Banca de țesuturi trebuie să gestioneze măsurile de remediere și de prevenire, iar ISS trebuie să realizeze raportul și să țină situația sub supraveghere;

b) 4 - 9 pct. - Impune colaborarea dintre banca de țesuturi și/sau celule și DSP, iar aceasta din urmă poate solicita o inspecție care să se concentreze asupra investigării RAS/IAS și a măsurilor de remediere și de prevenire care vor fi adoptate, inclusiv să solicite dovezi privind rechemarea efectivă a țesuturilor și/sau celulelor, dacă este necesar. Comunicarea între banca de țesuturi și/sau celule și ISS se realizează în scris;

c) 10 - 20 pct. - DSP desemnează inspectori sanitari pentru a participa la stabilirea și impunerea planului de măsuri de remediere și de prevenire, posibil un grup de acțiune care se va ocupa de implicațiile mai ample. Inspecția, urmărirea și comunicarea în scris se vor desfășura conform celor prezentate anterior.

ANEXA 2

la [norme](#)

PROCEDURĂ

pentru a asigura notificarea incidentelor adverse severe (IAS) și a reacțiilor adverse severe (RAS) în transplantul de organe umane

ART. 1

Agencia Națională de Transplant (ANT) are următoarele atribuții:

a) stabilește strategia națională, organizează și coordonează acțiunile diverșilor participanți în sistem și urmărește respectarea procedurilor de supraveghere organizate;

b) primește notificările despre IAS și RAS de la centrele de prelevare, centrele de transplant și de la medicii care monitorizează pacienții posttransplant;

c) evaluează în colaborare cu Inspecția sanitară de stat (ISS) aceste notificări și stabilește măsurile ce se impun;

d) inițiază alerte rapide naționale, atunci când este cazul;

e) în cazul unor alerte inițiate din afara țării, ANT inițiază ancheta la nivel național și colaborează la investigarea IAS/RAS și luarea măsurilor care se impun;

f) comunică specialiștilor în domeniu informațiile relevante;

g) verifică îndeplinirea măsurilor corective stabilite;

h) centralizează notificările și elaborează rapoartele anuale solicitate de Comisia Europeană.

ART. 2

Centrele de prelevare și centrele de transplant au următoarele atribuții:

a) detectează posibile IAS și RAS;

b) raportează ANT IAS și RAS;

- c) participă la investigarea IAS și a RAS;
- d) aplică măsurile dispuse de ANT în urma investigației IAS și a RAS;
- e) raportează ANT îndeplinirea măsurilor corective stabilite.

ART. 3

Toate instituțiile implicate vor asigura instruirea personalului asupra responsabilităților privind identificarea eficientă a IAS și RAS. Aceste instituții includ:

- a) centre de prelevare;
- b) centre de transplant;
- c) laboratoare de testare care furnizează servicii centrelor de prelevare și centrelor de transplant.

ART. 4

Centrele de prelevare și centrele de transplant elaborează în cadrul sistemului intern de management al calității una sau mai multe proceduri standard de operare care descriu procesul de identificare și notificare a IAS și RAS, investigarea acestora, măsuri corective și acțiuni preventive, precum și raportarea acestora către ANT.

ART. 5

Neconformitățile cu sistemul de calitate se documentează și sunt investigate în cadrul sistemului intern de management al calității, raportarea acestora realizându-se prin sistemul de vigilență.

ART. 6

Abaterile de la procedurile standard de operare în orice etapă, începând cu donarea până la utilizarea terapeutică umană, care au implicații pentru calitatea și siguranța organelor umane, trebuie să fie raportate verbal către ANT în timp real, atunci când se aplică unul sau mai multe din următoarele criterii:

- a) au fost recoltate organe umane în condiții necorespunzătoare pentru utilizarea terapeutică umană, chiar dacă acestea nu au fost utilizate;
- b) au fost distribuite organe umane necorespunzătoare pentru utilizarea terapeutică umană, chiar dacă acestea nu au fost utilizate;
- c) evenimentul ar putea avea implicații pentru pacienți sau donatori ca urmare a practicilor, procedurilor, distribuției sau donatorilor;
- d) evenimentul a condus la pierderea de organe umane.

ART. 7

Raportarea RAS se face astfel:

- a) centrul de prelevare și/sau centrul de transplant raportează verbal imediat orice suspiciune de RAS către ANT, înainte de confirmarea sau investigarea acesteia;
- b) centrul de prelevare și/sau centrul de transplant raportează ANT RAS apărute la primitori sau la donatorii vii.

ART. 8

În funcție de informațiile primite, ANT decide măsurile ce trebuie adoptate.

ART. 9

(1) Alerta se finalizează cu un raport scris în care sunt descrise:

- a) numărul/codul de identificare al donatorului/primitorului;
- b) descrierea cazului;
- c) statele implicate, dacă este cazul;
- d) rezultatul anchetei și concluzia finală;
- e) măsurile preventive și/sau coercitive luate;
- f) monitorizarea procesului de transplant, dacă este cazul.

(2) În maximum 90 de zile, o copie a acestui raport se comunică ISS și autorităților competente/organismelor delegate din toate statele de destinație a organelor, dacă este cazul.
