

ORDIN Nr. 1290 din 25 octombrie 2006
pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a [titlului VI](#)
"Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de
origine umană în scop terapeutic" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în
domeniul sănătății

Text în vigoare începând cu data de 5 mai 2011
REALIZATOR: COMPANIA DE INFORMATICĂ NEAMȚ

*Text actualizat prin produsul informatic legislativ LEX EXPERT în baza
actelor normative modificatoare, publicate în Monitorul Oficial al
României, Partea I, până la 5 mai 2011.*

Act de bază

#B: *Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1290/2006*

Acte modificatoare

#M1: *Ordinul ministrului sănătății nr. 1156/2009*

#M2: *Ordinul ministrului sănătății nr. 1585/2009*

#M3: *Ordinul ministrului sănătății nr. 930/2010*

#M4: *Ordinul ministrului sănătății nr. 344/2011*

*Modificările și completările efectuate prin actele normative enumerate
mai sus sunt scrise cu font italic. În fața fiecărei modificări sau completări
este indicat actul normativ care a efectuat modificarea sau completarea
respectivă, în forma [#M1](#), [#M2](#) etc.*

#B

Având în vedere prevederile [Ordonanței Guvernului nr. 79/2004](#) pentru
înființarea Agenției Naționale de Transplant, aprobată cu modificări și
completări prin [Legea nr. 588/2004](#), și ale [titlului VI](#) din Legea nr. 95/2006
privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările
ulterioare,

în temeiul prevederilor [Hotărârii Guvernului nr. 862/2006](#)*) privind
organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice,
văzând Referatul de aprobare al Agenției Naționale de Transplant nr. E.N.
5.833/2006,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

#CIN

**) Hotărârea Guvernului nr. 862/2006 a fost abrogată. A se vedea Hotărârea Guvernului nr. 144/2010.*

#B

ART. 1

Se aprobă Normele metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

Direcțiile din cadrul Ministerului Sănătății Publice, Agenția Națională de Transplant, precum și instituțiile implicate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 3

Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ANEXA 1

NORME METODOLOGICE

de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

ART. 1

(1) În cazul în care sunt evidente inutilitatea și/sau imposibilitatea efectuării manevrelor de resuscitare sau există contraindicații medicale de efectuare a acestora, prelevarea de organe, țesuturi și celule de la donatorul decedat, fără activitate cardiacă, se face fără aplicarea protocolului de resuscitare.

(2) Situația prevăzută la alin. (1) este consemnată în foaia de observație/fișa de prezentare de către doi medici primari.

ART. 2

(1) Protocoalele privind prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană de la donatorii decedați vor fi elaborate de Consiliul științific al Agenției Naționale de Transplant și aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

(2) Protocoalele prevăzute la alin. (1) vor fi revizuite periodic, în funcție de progresele internaționale în domeniu.

ART. 3

Regulile privind repartiția organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană sunt stabilite prin protocoalele în vigoare, aprobate de Consiliul științific al Agenției Naționale de Transplant, în funcție de necesitățile de pe listele de așteptare, de compatibilitatea imunologică și de posibilitățile de transport în cadrul timpului de ischemie rece.

ART. 4

Procedurile de înregistrare și raportare a prelevărilor de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană vor fi stabilite de Agenția Națională de Transplant, în acord cu legislația europeană în domeniu, și aprobate prin decizie a Consiliului științific al Agenției Naționale de Transplant.

ART. 5

Sistemul 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, va fi stabilit de Agenția Națională de Transplant și aprobat prin decizie a Consiliului științific al Agenției Naționale de Transplant.

#M1

ART. 6 *** *Abrogat*

#B

ART. 7

Criteriile de acreditare a unităților sanitare care desfășoară activitate de prelevare, stocare, depozitare, conservare, procesare, distribuție și/sau transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în scop terapeutic vizează:

- a) dotarea cu personal calificat;
- b) dotarea cu aparatură și echipamente medicale adecvate;
- 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;
- 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.

#M2

ART. 7¹

Procedura de acreditare a unităților sanitare care desfășoară activitate de prelevare, stocare, depozitare, conservare, procesare, distribuție și/sau transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în scop terapeutic, denumită în continuare procedura de acreditare, este prevăzută în [anexa](#) la prezentele norme metodologice.

#M2

ART. 8 *** Abrogat

#B

ART. 9

Unitățile sanitare acreditate, cu respectarea prevederilor [art. 7](#), vor stabili un sistem de identificare a fiecărui act de donare, prin intermediul unui cod unic, precum și a fiecărui produs asociat cu actul de donare, conform cerințelor autorității naționale competente în domeniul securității sanitare a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică.

ART. 10

Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de procesare și/sau de utilizare de țesuturi și/sau celule de origine umană vor păstra înregistrarea activității lor, incluzând tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau celule de origine umană procurate, testate, conservate, depozitate, distribuite sau casate, precum și originea și destinația acestor țesuturi și/sau celule pentru utilizare umană, pe suport scris, magnetic și microfilme, o perioadă de 30 de ani.

#M2

ANEXA 1

la [normele](#) metodologice

PROCEDURA DE ACREDITARE

a unităților sanitare care desfășoară activitate de prelevare, stocare, depozitare, conservare, procesare, distribuție și/sau transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în scop terapeutic

#M2

ART. 1

(1) *Unitatea sanitară care dorește acreditarea 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 Naționale de Transplant o cerere scrisă, al cărei model este prevăzut în [anexa nr. 1](#).*

(2) Unitatea sanitară este obligată să depună, împreună cu cererea prevăzută la alin. (1), toate documentele care fac dovada îndeplinirii criteriilor de acreditare a unităților sanitare prevăzute de legislația în vigoare, cu privire la:

a) structura de personal (lista personalului implicat în această activitate - documente care atestă experiența, cursurile absolvite, competențele, stagiile de pregătire);

b) dotarea cu aparatură și echipamente medicale adecvate activității pentru care se solicită acreditarea;

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;

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 unității sanitare solicitante;

g) experiența unității sanitare în domeniul activităților pentru care se solicită acreditarea;

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

i) îndeplinirea condițiilor igienico-sanitare necesare în vederea funcționării, după caz:

- autorizația sanitară de funcționare;

- certificatul constatator eliberat de oficiul registrului comerțului;

j) declarația pe propria răspundere a conducătorului unității sanitare cu privire la realitatea documentelor depuse, precum și concordanța acestora cu situația de la nivelul unității sanitare care a solicitat acreditarea, conform modelului prevăzut în [anexa nr. 2](#).

#M3

ART. 2

(1) Agenția Națională de Transplant înregistrează cererea, inclusiv documentația anexată, depusă de către unitatea sanitară, și informează în scris direcția de sănătate publică din aria administrativ-teritorială unde se află unitatea sanitară solicitantă, 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), Agenția Națională de Transplant, precum și direcția de sănătate publică

din aria administrativ-teritorială unde se află unitatea sanitară solicitantă comunică în scris Ministerului Sănătății reprezentanții desemnați în vederea efectuării inspecției unității sanitare solicitante.

#M3

ART. 3

Ministerul Sănătății desemnează, prin ordin al ministrului sănătății, un număr de două persoane, denumite în continuare evaluatori, după cum urmează:

a) un reprezentant al Agenției Naționale de Transplant, din cadrul personalului propriu al acesteia, la propunerea directorului executiv al instituției;

b) un reprezentant al direcției de sănătate publică din aria administrativ-teritorială unde se află unitatea sanitară solicitantă.

#M2

ART. 4

(1) Evaluatorii desemnați prin ordin al ministrului sănătății efectuează inspecția unității sanitare pentru a constata în ce măsură aceasta îndeplinește criteriile de acreditare a unităților sanitare care desfășoară activitate de prelevare, stocare, depozitare, conservare, procesare, distribuție și/sau transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în scop terapeutic, prevăzute la [art. 7](#) din normele metodologice.

(2) Evaluatorii sunt răspunzători de efectuarea corectă și obiectivă a inspecției unității sanitare, precum și de păstrarea confidențialității datelor și documentelor depuse de către aceasta.

#M2

ART. 5

Inspecția unității sanitare se desfășoară după cum urmează:

1. Evaluatorii desemnați în condițiile prezentului ordin, de comun acord cu unitatea sanitară solicitantă, stabilesc data la care se va efectua inspecția unității sanitare, nu mai târziu de 30 de zile lucrătoare de la depunerea cererii de acreditare de către acesta.

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 unității sanitare are loc numai în zilele lucrătoare din timpul săptămânii.

4. Rezultatul inspecției este consemnat într-un raport de inspecție, al cărui model este prevăzut în [anexa nr. 3](#).

5. Reprezentantul legal al unității sanitare contrasemnează raportul de inspecție prevăzut la pct. 4.

6. Pentru a fi luate în considerare, orice modificări/ștersături pe documentele completate în cursul inspecției trebuie certificate, prin semnătură, atât de către evaluatori, cât și de către reprezentantul legal al unității sanitare inspectate.

7. În termen de maximum două zile lucrătoare de la data efectuării inspecției, evaluatorii predau raportul de inspecție, sub semnătură, directorului executiv al Agenției Naționale de Transplant.

#M2

ART. 6

În situația în care nu sunt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea acreditării unității sanitare pentru activitatea 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 3 zile lucrătoare de la data primirii, sub semnătură, a raportului de inspecție, directorul executiv al Agenției Naționale de Transplant transmite acesteia o notificare scrisă privind neîndeplinirea criteriilor de acreditare, conform modelului prevăzut în [anexa nr. 4](#), prin care se comunică motivele neacreditării, precum și faptul că respectiva unitate sanitară nu poate depune o nouă cerere de acreditare mai devreme de 3 luni de la data notificării neacreditării.

#M3

ART. 7 *** Abrogat

ART. 8 *** Abrogat

ART. 9 *** Abrogat

#M3

ART. 10

(1) Dacă raportul de inspecție concluzionează că sunt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea acreditării 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 executiv al Agenției Naționale de Transplant transmite Direcției asistență medicală și Direcției sănătate publică și control în sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății propunerea de acreditare a unității sanitare, conform modelului prevăzut în [anexa nr. 6](#).

(2) Directorul executiv al Agenției Naționale de Transplant transmite spre informare propunerea de acreditare a unității sanitare și Consiliului științific.

#M2

ART. 11

Diracțiile de specialitate ale Ministerului Sănătății prevăzute la [art. 10](#) inițiază proiectul de ordin privind acreditarea 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 și îl supun spre aprobare ministrului sănătății, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

#M2

ART. 12

Unitatea sanitară solicitantă poate desfășura activitățile de prelevare, stocare, depozitare, conservare, procesare, distribuție și/sau transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în scop terapeutic pentru care a fost solicitată acreditarea numai de la data intrării în vigoare a prevederilor ordinului ministrului sănătății, aprobat în condițiile legii.

#M2

ART. 13

(1) Agenția Națională de Transplant păstrează un dosar de acreditare pentru fiecare unitate sanitară care a solicitat acreditarea.

(2) Dosarul de acreditare prevăzut la alin. (1) conține următoarele documente:

- a) cererea unității sanitare;*
- b) documentele referitoare la structura de personal (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 acreditarea;*
- d) documentele referitoare la respectarea sistemului de vigență 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;*
- 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 unității sanitare solicitante;*
- h) date privind experiența unității sanitare în domeniul activităților pentru care se solicită acreditarea;*
- i) modalitățile de evidență informatizată a procedurilor efectuate și a urmării în dinamică a pacienților;*

j) documentele care fac dovada, după caz, a îndeplinirii condițiilor igienico-sanitare necesare în vederea funcționării, respectiv:

- autorizația sanitară de funcționare;

- certificatul constatator eliberat de oficiul registrului comerțului;

k) declarația pe propria răspundere a conducătorului unității sanitare cu privire la realitatea documentelor depuse, precum și concordanța acestora cu situația de la nivelul unității sanitare care a solicitat acreditarea, întocmită conform modelului prevăzut în [anexa nr. 2](#);

l) raportul de inspecție întocmit de evaluatori;

#M3

m) *** Abrogată

#M2

n) propunerea Agenției Naționale de Transplant cu privire la acreditarea unității sanitare.

#M2

ART. 14

În situația în care, ulterior obținerii acreditării, autoritățile competente constată că unitatea sanitară nu respectă prevederile legale în vigoare și/sau nu mai îndeplinește condițiile inițiale în baza cărora a fost acreditată, Agenția Națională de Transplant propune Ministerului Sănătății, în scris, suspendarea sau revocarea acreditării acesteia, până la îndeplinirea condițiilor de acreditare necesare 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 condițiile legii.

#M4

ART. 14¹

Institutul Clinic Fundeni București, care a preluat prin comasare activitatea Institutului Clinic de Boli Digestive și Transplant Hepatic Fundeni și a Institutului Clinic de Urologie și Transplant Renal Fundeni, poate continua activitatea de transplant renal, hepatic și medular, până la finalizarea procedurilor de reacreditare de către Agenția Națională de Transplant.

#M4

ART. 14²

Spitalul Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș, în cadrul căruia funcționează Centrul pentru boli cardiovasculare și transplant, rezultat din reorganizarea Institutului de Urgență pentru Boli Cardiovasculare și Transplant Târgu Mureș, poate continua activitatea de transplant cardiac,

b) cu privire la dotarea cu aparatură și echipamente medicale adecvate activității pentru care se solicită acreditarea:

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

c) cu privire la 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:

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

d) cu privire la respectarea procedurilor de înregistrare și raportare a prelevărilor de organe, țesuturi sau celule de origine umană:

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

e) cu privire la logistica necesară pentru stocarea datelor privind activitatea desfășurată:

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

f) prezentarea unității sanitare solicitante:

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

g) date privind experiența unității sanitare în domeniul activităților pentru care se solicită acreditarea:

.....
.....;

h) modalitățile de evidență informatizată a procedurilor efectuate și a urmării în dinamică a pacienților:

.....
.....;

i) documentele care fac dovada, după caz, a îndeplinirii condițiilor igienico-sanitare necesare în vederea funcționării, respectiv:

- *autorizația sanitară de funcționare;*
- *certificatul constatator eliberat de oficiul registrului comerțului.*

.....

.....
.....;
j) *declarația pe propria răspundere a conducătorului unității sanitare cu privire la realitatea documentelor depuse, precum și concordanța acestora cu situația de la nivelul unității sanitare care a solicitat acreditarea:*

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

Mă oblig prin prezenta:

1. *să furnizez evaluatorilor informațiile și documentele necesare vizitei în vederea inspecției unității sanitare, precum și să asigur accesul liber în spațiile acesteia;*

2. *să reînnoiesc permanent documentele al căror termen de valabilitate expiră ulterior datei depunerii acestora prin prezenta cerere;*

3. *să comunic Agenției Naționale de Transplant, în scris, în termen de maximum două zile lucrătoare de la data apariției, orice modificare a condițiilor inițiale în baza cărora am fost evaluat.*

Data (completării)
.....

Semnătura
.....

#M2

ANEXA 2

la procedura de acreditare

AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT
.....
nr. /
..... /

Unitatea sanitară
nr.

DECLARAȚIE

cu privire la realitatea documentelor, precum și concordanța acestora cu situația de la nivelul unității sanitare care a solicitat acreditarea

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

Data

Semnătura

.....

.....

#M3

ANEXA 3

la procedura de acreditare

RAPORT DE INSPECȚIE

nr. /

Subsemnații:

1., în calitate de
.....,
din cadrul

.....,
(se specifică instituția publică pe care o
reprezintă)

2., în calitate de
.....,
din cadrul

.....,
(se specifică instituția publică pe care o
reprezintă)

desemnați prin Ordinul ministrului sănătății nr.

..... /, am

efectuat, la solicitarea,
înregistrată

(denumirea solicitantului)

la cu nr. /, în prezența domnului/doamnei
....., în calitate de, inspecția în vederea obținerii
acreditării pentru activitatea de a unității sanitare cu sediul în
localitatea, str. nr., județul/sectorul
.....

*Evaluatorii au verificat modul în care unitatea sanitară îndeplinește
criteriile de acreditare a unităților sanitare care desfășoară activitate de
prelevare, stocare, depozitare, conservare, procesare, distribuție și/sau
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 acreditarea:

.....

.....;

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:

.....
.....;

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:

.....
.....

Concluzii:

1. Sunt îndeplinite criteriile necesare în vederea acreditării unității sanitare pentru desfășurarea următoarelor activități:

a) prelevare;

b) stocare;

c) depozitare;

d) conservare;

e) procesare;

f) distribuție și/sau transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în scop terapeutic, conform prevederilor legale în vigoare.

2. Nu sunt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea acreditării unității sanitare pentru activitatea de prelevare, stocare, depozitare, conservare, procesare, distribuție și/sau transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în scop terapeutic, din următoarele motive:

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

Prezentul raport de inspecție a fost întocmit în două exemplare, dintre care un exemplar rămâne la unitatea sanitară evaluată.

inspecție nr. din data de, precum și prevederile legale cu care nu se conformează.

#M3

ANEXA 5 *** Abrogată
la procedura de acreditare

#M3

ANEXA 6
la procedura de acreditare

AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT
nr. /

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
nr. /

PROPUNERE DE ACREDITARE

Ca urmare a cererii unității sanitare, cu sediul în, înregistrată la Agenția Națională de Transplant cu nr., având în vedere:

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

în temeiul prevederilor art. 3 din Ordonanța Guvernului nr. 79/2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 558/2004, cu modificările și completările ulterioare,

Agenția Națională de Transplant propune acreditarea unității sanitare pentru următoarele activități:

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

Director executiv,

Numele în clar

Semnătura și ștampila

#B
