

**Chestionar de evaluare a riscului de transmitere a bolilor infecțioase de către donatorii de țesuturi și/sau celule de origine umană**

**A. Informații generale**

Nume .....

Prenume .....

Data nașterii ..... Vârsta .....

CNP .....

Nr. telefon .....

Domiciliul .....

**B. Întrebări privind starea generală de sănătate:**

1. Ați întreținut relații homosexuale în ultimele 12 luni?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
2. V-ați administrat injectabil intravenos, intramuscular sau subcutanat droguri în ultimele 12 luni?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
3. Sunteți inclus în programul de hemodializă?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
4. Vi s-au administrat concentrate de factori de coagulare de origine umană pentru boli de coagulare sau hemofilie?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
7. Ați fost internat într-un sistem corecțional în ultimele 12 luni?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
8. Ați fost diagnosticat sau tratat de sifilis sau gonoree în ultimele 12 luni?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
9. Vi s-au efectuat transfuzii în ultimele 12 luni?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
11. V-ați vaccinat recent cu vaccinuri vii?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
12. Ați călătorit în zone cu risc endemic de boli transmisibile, cum ar fi malaria, trypanosomiya, rabia?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>

Semnătura .....

.....

Data

## CHESTIONAR MEDICAL LA ÎNSCRIERE ÎN RNDVCSH

*Acest chestionar medical este folosit pentru a evalua posibilitatea dumneavoastră de a dona, în conformitate cu recomandările medicale pentru protejarea sănătății dumneavoastră ca potențial/ă donator/oare, precum și pe cea a pacientului. Întrebările de mai jos investighează mai mulți factori care pot determina dacă o persoană este potrivită din punct de vedere medical să facă parte din Registrul. Întrebările nu includ fiecare situație care ar putea determina ca o persoană să nu poată dona, de aceea, dacă aveți orice altă întrebare sau îndoială cu privire la posibilitatea dumneavoastră de a vă înscrie ca donator, contactați Registrul sau discutați cu personalul Centrului Donatorilor de Celule Stem Hematopoetice.*

### A. Informații generale

Nume și prenume .....

CNP 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Cod donator 

R																				D	
O																					

### B. Întrebări privind starea generală de sănătate:

Vă considerați sănătos/oasă?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Sunteți donator/oare onorific/ă de sânge ?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, unde donați de obicei ?.....	
Data ultimei donări : .....	
Dacă nu sunteți donator de sânge, este din motive medicale?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
În ultimile 12 luni, ați fost refuzat/ă la donarea de sânge sau ați avut probleme în timpul donării?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, din ce motiv: .....	
Ați primit vreodată sânge/ transfuzie ?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Sunteți fumător/oare?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, de câți ani?..... Nr. țigări/ zi.....	
Consumați regulat băuturi alcoolice?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați cantitatea/ zi.....	
Luați vreun medicament în mod regulat, inclusiv aspirină?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, ce medicament(e) .....	
și pentru ce afecțiuni?.....	
Ați suferit vreodată vreo intervenție chirurgicală majoră sau minoră?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați data și natura intervenției.....	
Ați suferit de febră inexplicabilă?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>

Ați suferit vreodată vreun accident sever (de circulație, de muncă, domestic sau sportiv)?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați data: .....		
Aveți încă urmări ale acestui accident? .....		
Ați fost spitalizat/ă pentru vreun alt motiv ?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați data și motivul:.....		
Ați primit vreun vaccin în ultimile 12 luni?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați:.....		
Aveți sau ați avut vreodată hepatită sau icter ?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Ați fost vreodată tratat/ă pentru tuberculoză, malarie, sifilis, bruceloză, boala Chagas?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați data și motivul: .....		
Ați suferit vreodată de febră reumatică?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Suferiți de vreo boală cardio-vasculară?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați afecțiunea: .....		
Ați suferit vreun accident vascular cerebral?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Ați avut sau aveți tensiune arterială mare/mică?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați: .....		
Suferiți de astm?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Suferiți de vreo alergie?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați:.....		
Ați avut vreodată convulsii, epilepsie sau boli ale sistemului nervos?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați:.....		
V-ați pierdut vreodată cunoștința ?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați:.....		
Ați avut vreodată crize de tetanie sau spasmofilie ?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Ați luat vreodată tratamente antidepresive sau pentru alte tulburări psihice?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați:.....		
Suferiți de diabet?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Suferiți de vreo boală endocrină?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați .....		
Suferiți de vreo boală digestivă?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați .....		

Suferiți sau ați suferit de vreo boală de plămâni?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați .....		
Suferiți de anemie sau de altă boală de sânge ?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați .....		
Ați avut vreodată tromboză, flebită, sângerări anormale?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Suferiți de vreo afecțiune renală sau urinară?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați .....		
Sunteți sau ați fost vreodată tratat/ă de o tumoră?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați .....		
Ați suferit vreodată sângerări necontrolate?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Suferiți de vreo afecțiune a coloanei vertebrale?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați .....		
Ați suferit vreodată de vreo problemă mentală (inclusiv depresie)?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
<b>C. Întrebări legate de riscul la anestezie</b>		
Există, în familia dumneavoastră, persoane cu probleme de inima, cerebro-vasculare, de coagulare, alergii, boli cronice, cancere?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați:.....		
Vi s-a facut vreodată o anestezie?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, ați avut complicații sau reacții adverse?		
Vreunul din membrii familiei dumneavoastră a avut complicații sau reacții adverse la anestezie?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
<b>D. Întrebări legate de boli infecțioase:</b>		
Ați suferit în ultimul an de una din următoarele boli sau ați avut simptome cum ar fi:		
	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
1. SIDA/ infecție HIV	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
2. Icter sau hepatită	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
3. Malarie	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
4. Bruceloză	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
5. Boala Chagas	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
6. Sifilis	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
7. Tuberculoză	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
<b>E. Întrebări legate de riscul infectării cu HIV/ HBV/ HCV</b>		
Ați citit și ați înțeles informațiile cu privire la SIDA (infecție HIV) și hepatită?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Ați folosit vreodată substanțe injectabile care NU au fost prescrise de un medic?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
În ultimile 12 luni ați avut comportamente la risc (contact sexual cu cineva care se droghează, contacte sexuale cu parteneri multipli, tatuaj, piercing, acupunctură)?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>

Ați fost expus/ă la infecții cum ar fi hepatită, HIV/SIDA sau alte boli transmisibile prin sânge, prin contactul cu un membru de familie sau prin munca dumneavoastră? Da  Nu

#### F. Întrebări referitoare la riscul de boală Creutzfeldt-Jakob

Cunoașteți cazuri de boala Creutzfeldt-Jakob în familia dumneavoastră? Da  Nu

Ați primit vreodată o grevă/ un transplant? Da  Nu

Dacă da, precizați:.....

Ați făcut vreodată tratament cu extracte de pituitară umană? Da  Nu

#### G. Alte aspecte

Ați fost la stomatolog în ultimile 6 luni ? Da  Nu

Ați fost vreodată însărcinată? Da  Nu

Dacă da, câte nașteri ați avut? ..... câte avorturi ați avut? .....

Sunteți însărcinată sau sunteți lăuză? Da  Nu

Ați fost în străinătate în ultimile 6 luni ? Da  Nu

Dacă da, precizați data și țara:.....

Există alte aspecte, inclusiv de sănătate, care v-ar împiedica să fiți donator/oare? Da  Nu

Dacă da, precizați:.....

Aveți întrebări sau observații? Da  Nu

Dacă da, precizați: .....

Nume și prenume donator/donatoare

Nume și prenume reprezentant/ă

Centrul Donatorilor de Celule Stem Hematopoietice

.....

.....

Semnătura .....

Semnătura .....

Data .....

Data .....

**Informațiile și documentele care trebuie furnizate Agenției Naționale de Transplant de către centrele importatoare de țesuturi atunci când solicită autorizarea în scopul desfășurării de activități de import**

#### **Art. 92**

Centrele importatoare de țesuturi depun la Agenția Națională de Transplant, o cerere de autorizare în scopul desfășurării de activități de import, exceptând cazul în care au furnizat deja informații în cadrul unor cereri anterioare de acreditare pentru a funcționa ca centru de țesuturi sau centru importator de țesuturi.

Informațiile și documentele de referință se regăsesc la literele A – E.

În cazul importului singular, se depun documentele care se regăsesc la litera F.

#### **A. Informații generale privind centrul importator de țesuturi, în continuare (CIT)**

1. Denumirea CIT (denumirea societății).
2. Adresa fizică a CIT.
3. Adresa poștală a CIT (dacă este diferită).
4. Statutul CIT solicitant: să se indice dacă aceasta este prima cerere de acreditare ca CIT sau, după caz, dacă este vorba despre o cerere de reînnoire. În cazul în care solicitantul este deja acreditat pentru a funcționa ca centru de țesuturi, ar trebui să fie indicat codul din compendiu al centrului de țesuturi.
5. Denumirea unității solicitante (în cazul în care diferă de denumirea societății).
6. Adresa fizică a unității solicitante.
7. Adresa poștală a unității solicitante (dacă este diferită).
8. Denumirea centrului de primire a importurilor (în cazul în care diferă de denumirea societății și a unității solicitante).
9. Adresa fizică a centrului de primire.
10. Adresa poștală a centrului de primire (dacă este diferită).

#### **B. Datele de contact pentru cerere**

1. Numele persoanei de contact pentru cerere.
2. Numărul de telefon.
3. Adresa de e-mail.
4. Numele persoanei responsabile (dacă este diferită de persoana de contact).
5. Numărul de telefon.
6. Adresa de e-mail.
7. Adresa URL a site-ului CIT (dacă este disponibilă).

#### **C. Detalii privind țesuturile și/sau celulele de origine umană care urmează să fie importate**

1. O listă cu tipurile de țesuturi și/sau celule de origine umană care urmează să fie importate, inclusiv cu importurile singulare de tipuri specifice de țesuturi și/sau celule de origine umană.
2. Denumirea produsului biologic (dacă este cazul, în conformitate cu lista generică a Uniunii Europene și Spațiului Economic European) pentru toate tipurile de țesuturi și/sau celule de origine umană care urmează să fie importate.
3. Denumirea comercială (în cazul în care diferă de denumirea produsului biologic) pentru toate tipurile de țesuturi și/sau celule de origine umană care urmează să fie importate.
4. Numele furnizorului din țara terță pentru fiecare tip de țesuturi și/sau celule de origine umană care urmează să fie importate.

#### **D. Locul de desfășurare a activităților**

1. O listă în care se precizează care dintre activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare sau stocare sunt efectuate înainte de importul de către furnizorul din țara terță, pe tipuri de țesuturi și/sau celule de origine umană
2. O listă în care se precizează care dintre activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare sau stocare sunt efectuate înainte de importul de către subcontractanții furnizorului din țara terță, pe tipuri de țesuturi și/sau celule de origine umană.
3. O listă cu toate activitățile desfășurate de CIT ulterior importului, pe tipuri de țesuturi și/sau celule de origine umană.
4. Numele țărilor terțe în care au loc activitățile anterior importului, pe tipuri de țesuturi și/sau celule de origine umană.

#### **E. Detalii privind furnizorii din țări terțe**

1. Denumirea furnizorului (furnizorilor) din țara terță (denumirea societății).
2. Numele persoanei de contact.
3. Adresa fizică.
4. Adresa poștală (dacă este diferită).
5. Numărul de telefon, inclusiv prefixul internațional.
6. Numărul de telefon în caz de urgență (dacă este diferit).
7. Adresa de e-mail.

#### **F. Documentele care trebuie să însoțească cererea**

1. O copie a contractului cu furnizorul/furnizorii din țara terță.
2. O descriere detaliată a fluxului țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate de la prelevarea lor până la primirea lor în centrul importator de țesuturi.
3. O copie a certificatului de autorizație de export a furnizorului din țara terță sau, în cazul în care un certificat specific de autorizație de export nu este eliberat, certificarea de către autoritatea sau autoritățile competente din țara terță prin care se autorizează activitățile furnizorului din țara terță în sectorul țesuturilor și/sau celulelor de origine umană, inclusiv exporturile. Aceste documente trebuie să cuprindă, de asemenea, datele de contact ale autorității sau autorităților competente din țara terță. În țările terțe în care aceste documente nu sunt disponibile, se furnizează forme alternative de documente, cum ar fi rapoartele auditurilor furnizorului din țara terță.

**Documentele care trebuie furnizate Agenției Naționale de Transplant de către centrele importatoare de țesuturi în vederea autorizării importului de țesuturi și/sau celule de origine umană din țări terțe**

Centrele importatoare de țesuturi acreditate care solicită autorizația de import, la solicitarea Agenției Naționale de Transplant, depun documentele în forma actualizată referitoare la solicitant și la furnizorul/furnizorii său/săi dintr-o țară terță.

În cazul importului singular, sunt exceptate documentele de referință care se regăsesc la literele A și B.

**A. Documentația privind centrul importator de țesuturi**

1. O fișă de descriere a postului persoanei responsabile și detaliile referitoare la calificările sale relevante și la sesiunile de formare relevantă la care a participat, aprobată prin ordin al ministrului sănătății.
2. O copie a etichetei recipientului primar, a etichetei de reambalare, a etichetei ambalajului extern și a etichetei containerului de transport;
3. O listă de versiuni actualizate ale procedurilor operaționale, în continuare PSO, cu privire la activitățile de import ale centrului, inclusiv ale POS privind aplicarea Codului Unic European, primirea și stocarea țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate în centrul importator de țesuturi, gestionarea evenimentelor și reacțiilor adverse, gestionarea rechemărilor și trasabilitatea de la donator la primitor.

**B. Documentația referitoare la furnizorul sau furnizorii din țara terță**

1. O descriere detaliată a criteriilor utilizate pentru identificarea și evaluarea donatorului, a informațiilor furnizate donatorului sau familiei donatorului, a modului în care s-a obținut consimțământul din partea donatorului sau a familiei donatorului și dacă donarea este sau nu voluntară și neremunerată;
2. Informații detaliate privind centrul/centrele de testare utilizat(e) de furnizorii din țări terțe și privind testele efectuate în astfel de centre;
3. Informații detaliate cu privire la metodele utilizate în cursul prelucrării țesuturilor și/sau celulelor de origine umană, inclusiv detalii referitoare la validarea pentru procedura de prelucrare critică;
4. O descriere detaliată a facilităților, echipamentelor și materialelor critice și a criteriilor utilizate pentru controlul calității și controlul mediului pentru fiecare activitate desfășurată de către furnizorul din țara terță;
5. Informații detaliate privind condițiile pentru punerea în circulație a țesuturilor și/sau a celulelor de origine umană de către furnizorul sau furnizorii din țara terță;
6. Detalii privind orice subcontractanți utilizați de către furnizorii din țări terțe, inclusiv denumirile, adresa și activitatea desfășurată;
7. Un rezumat al celei mai recente inspecții efectuate la furnizorul din țara terță de către autoritatea sau autoritățile competente ale țării terțe, inclusiv data inspecției, tipul inspecției și principalele concluzii;
8. Un rezumat al celui mai recent audit efectuat la furnizorul din țara terță de către centrul importator de țesuturi sau în numele acestuia;
9. Orice acreditare națională sau internațională relevantă.

**C. Documentele care trebuie să însoțească cererea**

1. O copie a contractului cu furnizorul/furnizorii din țara terță.
2. O descriere detaliată a fluxului țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate de la prelevarea lor până la primirea lor în centrul importator de țesuturi.
3. O copie a certificatului de autorizație de export a furnizorului din țara terță sau, în cazul în care un certificat specific de autorizație de export nu este eliberat, certificarea de către autoritatea sau autoritățile competente din țara terță prin care se autorizează activitățile furnizorului din țara terță în sectorul țesuturilor și/sau celulelor de origine umană, inclusiv exporturile. Aceste documente trebuie să cuprindă, de asemenea, datele de contact ale autorității sau autorităților competente din țara terță. În țările terțe în care aceste documente nu sunt disponibile, se furnizează forme alternative de documente, cum ar fi rapoartele auditurilor furnizorului din țara terță.

## **Cerințe cu privire la conținutul unor contracte între centrele importatoare de țesuturi și furnizorii lor din țări terțe**

Cu excepția importurilor singulare definite la art. 2 pct. 37, care au fost scutite de la îndeplinirea acestor cerințe, contractul între centrul importator de țesuturi și furnizorul dintr-o țară terță trebuie să conțină cel puțin următoarele dispoziții.

1. Informații detaliate privind specificațiile centrului importator de țesuturi, menite să asigure că standardele în materie de calitate și de siguranță și că rolurile și responsabilitățile convenite ale fiecărei părți în garantarea faptului că țesuturile și/sau celulele de origine umană importate respectă standarde echivalente de calitate și de siguranță;
2. O clauză care să asigure că furnizorul din țara terță oferă centrului importator de țesuturi informațiile prevăzute în anexa nr. 4 litera B;
3. O clauză care să asigure că furnizorul din țara terță informează imediat centrul importator de țesuturi cu privire la orice incidente sau reacții adverse severe suspectate sau prezente care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau a celulelor de origine umană importate sau care urmează a fi importate de către centrul importator de țesuturi;
4. O clauză care să asigure că furnizorul din țara terță informează centrul importator de țesuturi cu privire la orice modificare a activităților sale, inclusiv orice retragere sau suspendare, parțială sau integrală, a autorizației sale de a exporta țesuturi și/sau celule de origine umană sau alte astfel de decizii privind cazuri de neconformitate luate de către autoritatea sau autoritățile competente ale țării terțe, care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate sau care urmează a fi importate de către centrul importator de țesuturi;
5. O clauză care să garanteze Ministerului Sănătății prin Inspekția Sanitară de Stat dreptul de a inspecta respectarea standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și/sau celulelor de origine umană care urmează să fie importate, inclusiv prin inspecții la fața locului, în cazul în care dorește sau doresc acest lucru, ca parte a inspecției centrului importator de țesuturi.  
Clauza ar trebui, de asemenea, să garanteze centrului importator de țesuturi dreptul să verifice în mod regulat furnizorul său din țara terță;
6. Condițiile convenite care trebuie îndeplinite pentru transportul de țesuturi și/sau de celule de origine umană între furnizorul din țara terță și centrul importator de țesuturi;
7. O clauză care să asigure că datele referitoare la donator privind țesuturile și/sau celulele de origine umană importate sunt păstrate de către furnizorul din țara terță sau de subcontractanții acestuia, în conformitate cu normele de protecție a datelor din Uniunea Europeană și al Spațiului Economic European, timp de 30 de ani de la prelevare și că există dispoziții adecvate de păstrare a acestora în cazul în care furnizorul din țara terță și-ar înceta activitatea;
8. Dispoziții privind revizuirea regulată și, dacă este necesar, revizuirea contractului, inclusiv pentru a reflecta orice modificări ale cerințelor privind standardele în materie de calitate și de siguranță ale Uniunii Europene și al Spațiului Economic European;
9. O listă cu toate procedurile operaționale standard ale furnizorului din țara terță legate de calitatea și siguranța țesuturilor și/sau a celulelor de origine umană importate și un angajament de a le pune la dispoziție la cerere.

## Notificarea reacțiilor adverse severe

**Partea A****Notificarea rapidă a reacțiilor adverse severe suspectate**

Notificarea rapidă a reacțiilor adverse severe suspectate
Banca de țesuturi și celule de origine umană
Codul UE al centrului de țesuturi (dacă este aplicabil)
Numărul de identificare al notificării
Data raportării (an/lună/zi)
Persoana afectată (primitor sau donator)
Data și locul prelevării sau utilizării la om (an/lună/zi)
Numărul unic de identificare al donării
Data reacției adverse severe suspectate (an/lună/zi)
Tipul de țesuturi și/sau celule de origine umană implicate în reacțiile adverse severe suspectate
Codul european unic al țesuturilor și celulelor de origine umană implicate în reacția adversă severă suspectată (dacă este cazul)
Tipul de reacție adversă severă suspectată/reacții adverse severe suspectate

**Partea B****Concluziile anchetei privind reacțiile adverse severe**

Concluziile anchetei privind reacțiile adverse severe
Bancă de țesuturi și celule de origine umană
Codul UE al centrului de țesuturi (dacă este cazul)
Numărul de identificare al notificării
Data confirmării (an/lună/zi)
Data reacției adverse severe (an/lună/zi)
Numărul unic de identificare al donării
Confirmarea reacției adverse severe (da/nu)
Codul european unic al țesuturilor și celulelor de origine umană implicate în reacția adversă severă confirmată (dacă este aplicabil)
Modificarea tipului de reacție adversă severă (Da/Nu). Dacă da, a se preciza
Evoluție clinică (în cazul în care este cunoscută):
- recuperare completă
- sechele minore
- sechele severe
- deces
Rezultatul anchetei și concluzii finale
Recomandări privind măsurile preventive și corective

## Notificarea incidentelor adverse severe

### Partea A

#### Notificarea rapidă a incidentelor adverse severe suspectate

Banca de țesuturi și celule de origine umană				
Codul UE al centrului de țesuturi (dacă este aplicabil)				
Numărul de identificare al notificării				
Data raportării (an/lună/zi)				
Data incidentului advers sever (an/lună/zi)				
Incidentul advers sever care poate afecta calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor de origine umană din cauza unei probleme privind:	Specificația			
	Defecte ale țesuturilor și/sau celulelor de origine umană	Defecte ale echipamentului	Eroare umană	Altele (Se va specifica.)
Prelevarea				
Testarea				
Transportul				
Prelucrarea				
Stocarea				
Distribuirea				
Materialele				
Altele (Se va specifica.)				

### Partea B

Banca de țesuturi și celule de origine umană
Codul UE al centrului de țesuturi (dacă este aplicabil)
Numărul de identificare al notificării
Data confirmării (an/lună/zi)
Data apariției incidentului advers sever (an/lună/zi)
Analiza cauzei principale (detalii)
Măsurile corective stabilite (detalii)

## Notificarea națională anuală

## Partea A

## Format pentru notificarea anuală a reacțiilor adverse severe

Statul care raportează			
Perioada de raportare 01.01 - 31.12 - anul			
Numărul reacțiilor adverse severe pe tip de țesut și/sau celulă de origine umană (sau produs intrat în contact cu țesuturile și/sau celulele de origine umană)			
	Tipul țesutului și/sau celulei de origine umană (sau produsului care intră în contact cu țesuturile și celulele de origine umană)	Numărul reacțiilor adverse severe	Numărul total al țesuturilor/celulelor de origine umană de acest tip distribuite (dacă există)
1.			
2.			
3.			
4.			
...			
TOTAL			
Număr total de țesuturi și/sau celule de origine umană distribuite (inclusive tipurile de țesuturi și/sau celule de origine umană pentru care nu au fost raportate reacții adverse severe):			
Numărul primitorilor afectați (număr total de primitori):			
Tipul reacțiilor adverse severe raportate		Număr total de reacții adverse severe	
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 severe (Precizați)			

**Partea B****Format pentru notificarea anuală a incidentelor adverse severe**

Statul care raportează				
Perioada de raportare 01.01 - 31.12. - anul				
Număr total de țesuturi și/sau celule de origine umană procesate				
Număr total de incidente adverse severe ce pot afecta calitatea și securitatea țesuturilor și/sau celulelor de origine umană, datorat unei devieri la:	Specificație			
	Defect al țesuturilor și/sau celulelor de origine umană (Precizați)	Deficiența echipamentului (Precizați)	Eroare umană	Altele (Precizați)
Prelevare				
Testare				
Transport				
Procesare				
Stocare				
Distribuire				
Materiale				
Altele (Precizați)				

**Procedură pentru asigurarea notificării incidentelor adverse severe (IAS) și a reacțiilor adverse severe (RAS) în transplantul de țesuturi și/sau celule de origine umană**

**Art. 1**

(1) Inspekția Sanitară de Stat 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 de origine umană și de la cadrele medicale implicate în activitatea din domeniul transplantului;
- c) transmite notificările primite în cazul sistemului rapid de alertă privind țesuturile și/sau celulele de origine umană către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București;
- d) evaluează, în colaborare cu experții Agenției Naționale de Transplant 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 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 direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București;
- n) verifică corectitudinea formularelor de notificare;
- o) codifică notificările primite și transmite numărul de cod instituțiilor implicate.

(2) Agenția Națională de Transplant are următoarele atribuții:

- a) primește de la Inspekția Sanitară de Stat notificările despre IAS și RAS, după caz;
- b) asigură expertiza tehnică la solicitarea Inspekției Sanitare de Stat pentru evaluarea informațiilor transmise în cadrul SRA.

(3) Centrele de prelevare și centrele de transplant au următoarele atribuții:

- a) detectează IAS și RAS;
- b) notifică direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București 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 direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București îndeplinirea măsurilor corective stabilite;
- f) pune la dispoziția inspectorilor sanitari din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București toate documentele și informațiile necesare derulării anchetei.

(4) Băncile de țesuturi și celule de origine umană au următoarele atribuții:

- a) detectează IAS și RAS;
- b) notifică direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București asupra IAS și RAS;
- c) informează centrele de prelevare, centrele de transplant, precum și alte bănci de țesuturi și celule de origine umană implicate despre IAS și RAS;
- d) instituie procedura de carantină pentru țesuturile și/sau celulele de origine umană afectate aflate în banca de țesuturi și celule de origine umană;
- e) inițiază procedura de rechemare a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană distribuite;

f) pune la dispoziția inspectorilor sanitari din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București toate documentele și informațiile necesare derulării anchetei;

g) aplică măsurile stabilite de inspectorii sanitari;

h) raportează la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București îndeplinirea măsurilor corective aplicate.

(5) Direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București are următoarele atribuții:

a) primește notificări de la Inspekția Sanitară de Stat, 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) transmite notificările privind IAS și RAS către Inspekția Sanitară de Stat și alte direcții de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București implicate;

c) participă la derularea anchetei și verifică respectarea legislației în vigoare din domeniul transplantului uman, precum și procedurile operaționale în banca de țesuturi și celule de origine umană;

d) stabilește măsurile ce trebuie aplicate pentru remedierea deficiențelor;

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

## **Art. 2**

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. 3**

Băncile de țesuturi și celule de origine umană, centrele de prelevare și centrele de transplant elaborează în cadrul sistemului intern de management al calității proceduri operaționale care descriu procesul de identificare și notificare a IAS și RAS, investigarea acestora, măsuri corective și acțiuni preventive, precum și raportarea acestora către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

## **Art. 4**

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. 5**

Abaterile de la procedurile operaționale în orice etapă, începând cu donarea până la transplantul uman, care au implicații pentru calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor de origine umană, trebuie să fie raportate către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, atunci când se aplică unul sau mai multe din următoarele criterii:

a) au fost distribuite țesuturi și/sau celule de origine umană necorespunzătoare în vederea realizării procedurii de transplant uman, chiar dacă acestea nu au fost utilizate;

b) evenimentul ar putea avea implicații pentru primitori sau donatori ca urmare a practicilor, procedurilor, distribuirii ori donatorilor;

c) evenimentul a condus la pierderea de țesuturi și/sau celule de origine umană autologe ori de țesuturi și/sau celule de origine umană alogene cu compatibilitate ridicată;

d) evenimentul a condus la pierderea unei cantități semnificative de țesuturi și/sau celule de origine umană alogene necompatibile.

## **Art. 6**

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/sau celule de origine umană. Dacă acest mijloc de comunicare este indisponibil temporar, informația se 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 face prin telefon, persoanele alertate având obligația consultării e-mailului în maximum 2 ore după alertarea telefonică.

#### Art. 7

Pentru clasificarea RAS ce trebuie raportate către Inspecția Sanitară de Stat se utilizează următoarea scală de severitate:

Gravitate	Comentarii
Zero	Nicio vătămare, niciun risc, pacientul nu trebuie informat 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 pericol viața; sau - Nașterea unui copil cu o boală genetică gravă ca urmare a unor tehnici de reproducere umană asistată cu gameți sau embrioni donați.
Deces	Deces

#### Art. 8

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

- medicul care a transplatat țesuturile și/sau celulele de origine umană;
- persoana desemnată din cadrul băncii de țesuturi și celule de origine umană furnizoare;
- inspectori direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București;
- persoană desemnată de către Agenția Națională de Transplant, dacă este cazul;
- experți în domenii specifice (virusolog, epidemiolog etc.), dacă este cazul.

#### Art. 9

Pentru fiecare donator de țesuturi și/sau celule de origine umană 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 țesuturi și celule de origine umană.

#### Art. 10

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

Nivel de imputabilitate		Explicație
NA	Neevaluabil	Date insuficiente pentru evaluarea imputabilității
0	Exclus	Dovezi convingătoare, dincolo de orice îndoială rezonabilă, pentru existența altor cauze
1	Improbabil	Dovezi clare în favoarea existenței altor cauze
2	Posibil	Dovezile sunt neclare.
3	Posibil, probabil	Dovezi în favoarea atribuirii cauzalității RAS

		țesuturilor și/sau celulelor de origine umană
4	Clar, sigur	Dovezi convingătoare dincolo de orice îndoială rezonabilă pentru atribuirea cauzalității RAS țesuturilor și/sau celulelor de origine umană

### Art. 11

(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	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	Se așteaptă să se producă din nou, dar nu foarte 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		Asupra persoanei (persoanelor)		Asupra sistemului		Asupra furnizării de țesuturi și/sau celule de origine umană
0	Nesemnificativ	Zero	sau	Niciun efect	sau	Nesemnificativ
1	Minor	Nu este sever.	sau	Daune minore	sau	Unele utilizări clinice amânate
2	Moderat	Sever	sau	Daune pe termen scurt	sau	Numeroase anulări sau amânări
3	Major	Amenințătoare de viață	sau	Daune majore asupra sistemului - întârziere semnificativă pentru reparații	sau	Numeroase anulări - import necesar
4	Catastrofic/Extrem	Deces	sau	Sistem distrus - necesitatea reconstruirii	sau	Toate utilizările 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 Rar	2 Improbabil	3 Posibil	4 Probabil	5 Sigur/Aproape sigur
Impactul repetării					
0 Nesemnificativ	0	0	0	0	0
1 Minor	1	2	3	4	5
2 Moderat	2	4	6	8	10
3 Major	3	6	9	12	15
4 Catastrofic/Extrem	4	8	12	16	20

d) Etapa a 4-a. Răspunsul la RAS/IAS al unei bănci de țesuturi și celule de origine umană ori al direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, respectiv Inspekția Sanitară de Stat 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 și celule de origine umană trebuie să gestioneze măsurile de remediere și de prevenire, iar Inspekția Sanitară de Stat trebuie să realizeze raportul și să țină situația sub supraveghere;

b) 4 - 9 pct. - Impune colaborarea dintre banca de țesuturi și celule de origine umană și direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, iar aceasta din urmă poate solicita o inspekție care să se concentreze asupra investigației 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 de origine umană, dacă este necesar. Comunicarea între banca de țesuturi și celule de origine umană și Inspekția Sanitară de Stat se realizează în scris;

c) 10 - 20 pct. - Direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București desemnează inspecțori 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. Inspekția, urmărirea și comunicarea în scris se vor desfășura conform celor prezentate anterior.

## ANEXA NR. 10

### **Procedură pentru a asigura notificarea incidentelor adverse severe (IAS) și a reacțiilor adverse severe (RAS) în transplantul de organe de origine umană**

#### **Art. 1**

(1) Agenția Națională de Transplant are următoarele atribuții:

a) stabilește strategia națională, organizează și coordonează acțiunile diversilor 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 Inspekția sanitară de stat (Inspekția Sanitară de Stat ) 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, Agenția Națională de Transplant 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.
- (2) Centrele de prelevare și centrele de transplant au următoarele atribuții:
- a) detectează posibile IAS și RAS;
  - b) raportează Agenției Naționale de Transplant IAS și RAS;
  - c) participă la investigarea IAS și a RAS;
  - d) aplică măsurile dispuse de către Agenția Națională de Transplant în urma investigației IAS și a RAS;
  - e) raportează Agenției Naționale de Transplant îndeplinirea măsurilor corective stabilite.

#### **Art. 2**

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. 3**

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

#### **Art. 4**

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. 5**

Abaterile de la procedurile operaționale în orice etapă, începând cu donarea până la transplantul uman, care au implicații pentru calitatea și siguranța organelor umane, trebuie să fie raportate verbal către Agenția Națională de Transplant în timp real, atunci când se aplică unul sau mai multe din următoarele criterii:

- a) au fost recoltate organe umane în condiții necorespunzătoare pentru transplantul uman, chiar dacă acestea nu au fost utilizate;
- b) au fost distribuite organe umane necorespunzătoare pentru transplantul uman, 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. 6**

Raportarea RAS se face astfel:

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

#### **Art. 7**

În funcție de informațiile primite, Agenția Națională de Transplant decide măsurile ce trebuie adoptate.

#### **Art. 8**

(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 Inspekția Sanitară de Stat și autorităților competente/organismelor delegate din toate statele de destinație a organelor, dacă este cazul.