

ORDIN Nr. 273/2020 din 20 februarie 2020
privind modificarea și completarea [Ordinului ministrului sănătății nr. 860/2013](#)
pentru aprobarea criteriilor de acreditare în domeniul transplantului de organe,
țesuturi și celule de origine umană
EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 145 din 24 februarie 2020

Văzând Referatul de aprobare nr. VSC 2.289 din 20 februarie 2020 al Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății și Adresa Agenției Naționale de Transplant nr. 695 din 8 martie 2019, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 13.320 din 11 martie 2019,

având în vedere prevederile [art. 142](#) lit. a) și [art. 143](#) alin. (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

luând în considerare dispozițiile [Ordonanței Guvernului nr. 79/2004](#) pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 588/2004](#), cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul prevederilor [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. I

[Ordinul ministrului sănătății nr. 860/2013](#) pentru aprobarea criteriilor de acreditare în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 464 din 26 iulie 2013, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. După [articolul 6](#) se introduce un nou articol, [articolul 6¹](#), cu următorul cuprins:

"ART. 6¹

Se aprobă Criteriile de acreditare a unităților sanitare care desfășoară activități de transplant celule și/sau țesuturi reproductive, prevăzute în [anexa nr. 7](#)".

2. [Articolul 7](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 7

[Anexele nr. 1 - 7](#) fac parte integrantă din prezentul ordin."

3. După [anexa nr. 6](#) se introduce o nouă anexă, [anexa nr. 7](#), al cărei cuprins este prevăzut în [anexa](#) care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. II

Unitățile sanitare acreditate pentru activități de transplant celule și/sau țesuturi reproductive au termen de 12 luni pentru a se conforma criteriilor prevăzute în [anexa nr. 7](#) la Ordinul ministrului sănătății nr. 860/2013, cu modificările și completările ulterioare.

ART. III

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

p. Ministrul sănătății,
Horațiu Moldovan,
secretar de stat

București, 20 februarie 2020.
Nr. 273.

ANEXĂ

([Anexa nr. 7](#) la Ordinul nr. 860/2013)

CRITERIILE DE ACREDITARE

a unităților sanitare care desfășoară activități de transplant celule și/sau țesuturi reproductive

I. Autorizație sanitară de funcționare a unității sanitare solicitante, unde funcționează structura în care se desfășoară una sau mai multe activități din următoarele categorii:

- a) activități de prelevare celule/țesuturi reproductive:
 1. prelevare celule reproductive masculine;
 2. prelevare celule reproductive feminine;
 3. prelevare țesut testicular;
 4. prelevare țesut ovarian;
- b) activități de testare, și, respectiv, de prelucrare celule și țesuturi reproductive:
 1. testarea și, respectiv, prelucrarea celulelor reproductive masculine;
 2. testarea și, respectiv, prelucrarea celulelor reproductive feminine și/sau a țesuturilor testicular/ovarian;
- c) activități de stocare celule și țesuturi reproductive:
 1. stocare celule reproductive masculine;
 2. stocare celule reproductive feminine;
 3. stocare țesut testicular;
 4. stocare țesut ovarian;
 5. stocare embrioni;
- d) activități de utilizare celule/țesuturi reproductive:

1. utilizarea de celule reproductive masculine;
2. utilizarea embrionilor;
3. utilizarea țesutului ovarian.

II. Structuri necesare avizate/aprobate de Ministerul Sănătății, pentru unitățile sanitare cu paturi, respectiv structuri ambulatorii organizate în condițiile legii, cu avizul direcțiilor de sănătate publică, în funcție de activitatea desfășurată:

- a) cabinet de consultații de obstetrică-ginecologie și ecografie, cu suprafața de minimum 14 mp;
- b) cameră pentru recoltarea spermei, prevăzută cu chiuvetă;
- c) cameră pentru crioconservare și/sau stocare de celule/țesuturi reproductive, prin păstrarea în azot lichid la o temperatură de -196°C ;
- d) sală de mici intervenții, puncții și/sau embriotransfer, cu suprafața de 30 mp, dotată cu filtru spălător, salon ATI (SPA), după caz, la unitățile sanitare cu paturi de spitalizare de zi, pentru situațiile care necesită utilizarea oricărei forme de anestezie, alta decât anestezia locală prin infiltrație, conform reglementărilor în vigoare, masă de operații adecvată activității, oxigen, aparat de anestezie, monitor pentru funcții vitale, mobilier și instrumentar adecvat activității, ecograf;
- e) spațiu pentru testarea și prelucrarea celulelor/țesuturilor reproductive masculine (andrologie), cu suprafața de minimum 9 mp;
- f) laborator pentru testarea și prelucrarea celulelor/țesuturilor reproductive feminine (embriologie - FIV), cu suprafața de minimum 15 mp;
- g) structură de spitalizare de zi (salon/rezervă), organizată conform reglementărilor în vigoare;
- h) circuite corespunzătoare pentru pacienți, personal medical, materiale, deșeuri (evidențiate în schițe tehnice ale clădirii sau descriere detaliată).

III. Dotări minim necesare:

- a) frigidere, incubatoare cu sisteme de monitorizare zilnică a temperaturii;
- b) în cazul testării și prelucrării de celule reproductive feminine în laboratorul de embriologie - FIV: hotă cu flux laminar minim clasa I cu recomandare clasa II, stereomicroscop, incubatoare cu CO_2 sau trigaz, centrifugă, microscop inversat cu micromanipulator (dacă se oferă servicii de injecție intracitoplasmatică de spermă);
- c) dacă se oferă servicii de diagnostic genetic: laser, frigider care să asigure temperatura de -70 grade Celsius;
- d) în cazul în care se oferă servicii de crioconservare: sistem de vitrificare sau slow freezing;
- e) alte echipamente și consumabile (după caz);
- f) în cazul prelucrării și testării de celule reproductive masculine în laboratorul de andrologie: hotă (cel puțin cabinet steril), microscop, centrifugă, cameră de numărare, alte echipamente și consumabile (după caz).

IV. Personal medical calificat și fișele de post ale personalului implicat în activitatea din domeniul reproducerii umane asistate medical:

a) medic coordonator, cu experiență de minimum 5 ani, dobândită în entități acreditate pentru activitatea din domeniul reproducerii umane asistate medical, și care îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

1. este medic în specialitatea obstetrică-ginecologie;
2. deține atestat de studii complementare în tratamentul infertilității cuplului și reproducere umană asistată medical sau supraspecializare în fertilizare in vitro;

b) șef laborator/laboratoare pentru efectuarea activităților din domeniul reproducerii umane asistate medical, cu experiență de minimum 5 ani, dobândită în entități acreditate pentru activitatea din domeniul reproducerii umane asistate medical, și care poate fi:

1. medic în specialitatea obstetrică-ginecologie care deține atât atestat de studii complementare în tratamentul infertilității cuplului și reproducere umană asistată medical sau supraspecializare în fertilizare in vitro, cât și certificate de studii pe domeniul embriologie;

2. medic în specialitatea medicină de laborator sau genetică medicală și care deține certificate de studii pe domeniul embriologie;

3. biolog sau biochimist sau chimist cu gradul profesional specialist sau principal în specialitățile: embriologie, genetică, genetică și biologie moleculară, genetică - chimia acizilor nucleici și care deține certificate de studii pe domeniul embriologie;

c) medic în specialitatea anestezie și terapie intensivă, în cazul activităților ce necesită anestezie;

d) minimum un medic în specialitatea obstetrică-ginecologie care deține atestat de studii complementare în tratamentul infertilității cuplului și reproducere umană asistată medical sau supraspecializare în fertilizare in vitro. Acesta va fi desemnat să înlocuiască medicul coordonator, în cazul în care acesta nu este disponibil, și trebuie să îndeplinească condițiile stabilite pentru medic coordonator sau șef de laborator;

e) minimum un medic în specialitatea medicină de laborator sau genetică medicală sau biolog sau biochimist sau chimist cu gradul profesional specialist sau principal în specialitățile: embriologie, genetică, genetică și biologie moleculară, genetică - chimia acizilor nucleici. Acesta va fi desemnat să înlocuiască șeful laboratorului, în cazul în care acesta nu este disponibil, și trebuie să îndeplinească condițiile stabilite pentru șeful de laborator;

f) personal mediu sanitar și/sau asistente medicale cu studii superioare și personal auxiliar sanitar, după caz;

g) persoana nominalizată pentru gestionarea datelor din Registrul Național de Transplant, în condițiile prevăzute în [Ordinul ministrului sănătății nr. 477/2009](#)

privind înființarea Registrului Național de Transplant, desemnarea persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din Registrul Național de Transplant din cadrul unităților sanitare acreditate pentru efectuarea de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic și stabilirea datelor necesare înregistrării unei persoane pentru atribuirea codului unic de înregistrare la Agenția Națională de Transplant, cu modificările și completările ulterioare.

V. Asigurarea calității:

a) condiții de mediu și de lucru:

1. suprafețele de lucru în concordanță cu legislația în domeniu;
2. iluminat, temperatură, ventilație corespunzătoare;
3. sisteme pentru prevenirea contaminării;
4. întreținere echipamente, instrumente și sisteme de testare;
5. documente din care să rezulte calibrarea și realizarea mentenanței instrumentelor;
6. monitorizare continuă a parametrilor din laborator și structurile unde sunt crioconservate și/sau stocate celule/țesuturi reproductive și echiparea cu sisteme de alarmă pentru parametri critici;

b) condiții speciale suplimentare pentru laborator și sala de mici intervenții, puncții și/sau embriotransfer:

1. acces controlat;
2. aer controlat (condițiile de aerare: reînnoirea întregului volum de 6 - 20 ori/oră, fie integral cu aport exterior, fie mixt cu aport exterior și recircularea aerului interior, în proporție de 30% - 70%; filtrare prin filtre HEPA (H13); flux de aer unidirecțional de sus în jos; viteza aerului 0,36 - 0,54 m/s; filtre de cărbune activ și/sau permanganat de potasiu pentru eliminarea compușilor organici volatili;
3. presiune pozitivă 5 - 20 Pa (recomandat 15 Pa), în laborator și sala de mici intervenții, puncții și/sau embriotransfer;
4. temperatura aerului 20 - 24°C (recomandat 22°C); în zona de crioconservare și/sau stocare celule/țesuturi reproductive (14 - 20°C - recomandat 18°C);
5. umiditate 45% ± 15%;
6. sistem de avertizare sonoră și luminoasă în ceea ce privește cantitatea de oxigen din aer și cu sistem de suport al vieții (butelii de oxigen pentru personalul care are acces) prevăzute în zona de crioconservare și/sau stocare celule/țesuturi reproductive, care trebuie ventilată cu posibilitatea de ventilare directă către afară;
7. sistem automat de rezervă pentru alimentarea cu energie electrică, precum și sursă neîntreruptibilă pentru echipamentele critice;

c) asigurarea cadrului organizatoric și a mijloacelor necesare securității și sănătății în muncă, conform prevederilor [Legii](#) securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările ulterioare;

d) responsabil desemnat pentru programul de management al calității la nivelul structurii în care se desfășoară una sau mai multe activități de transplant celule și/sau țesuturi reproductive;

e) existența buletinelor de analize privind testele serologice ale pacienților pentru boli infecțioase transmise prin sânge (HBV, HCV, HIV, sifilis);

f) existența procedurii scrise pentru gestionarea situațiilor de urgență și a situațiilor neprevăzute care pot să apară, dacă structura nu se află într-o unitate sanitară care poate asigura aceste servicii;

g) existența unui contract de colaborare care să acopere atât consultațiile, cât și/sau transportul pacientei, încheiat cu o unitate sanitară de nivel superior pentru cazurile în care apar situații de urgență sau situații neprevăzute;

h) plan de formare profesională continuă și de dezvoltare a competențelor specifice pentru personalul medical propriu, elaborat și adaptat în funcție de numărul, tipul și complexitatea procedurilor efectuate, cu obligativitatea de a fi respectat programul de educație continuă;

i) asigurarea evaluării și integrării personalului; evaluarea în acest caz se face în funcție de numărul de ore de muncă necesare/procedură raportat la numărul de ore de muncă permise/salariat. Numărul persoanelor specializate din laborator se adaptează după cum urmează: la fiecare 800 de probe de prelucrare a spermei/an - 1 persoană; pentru ce depășește 300 de cicluri de transfer de embrioni (fie proaspeți, fie crioprezervați)/an se adaugă câte o persoană la fiecare 150 de cicluri/an;

j) procedură standardizată pentru probele biologice, care să cuprindă:

1. recoltare;
2. recepție probe;
3. înregistrare probe;
4. acceptare probe;
5. stocare probe;
6. prelucrare, testare și interpretare probe;
7. eliberare și transmitere a rezultatelor testării;
8. respingere probe;
9. asigurarea trasabilității;

10. sistem de etichetare codificată care să permită stabilirea unei legături între proba primită, procesare, stocare și rezultatele eliberate;

k) procedură standardizată pentru medii/reactivi/kituri, care să cuprindă:

1. recepție;
2. stocare;
3. utilizare;

l) proceduri documentate de utilizare și întreținere preventivă a echipamentelor, instrumentelor și a sistemelor de testare, precum și proceduri și înregistrări referitoare la calibrare și metrologie (după caz);

m) măsuri documentate de evaluare, corectare și monitorizare continuă a activității, precum, dar fără a se limita la:

1. temperatura în incubatoare (continuu și la 3 luni măsurare cu un echipament separat), temperatura pe suprafețe încălzite (zilnic și la 6 luni măsurare cu un echipament separat), temperatura aerului în laborator și zona de crioconservare și/sau stocare celule/țesuturi reproductive (continuu și la 3 luni măsurare cu un echipament separat), temperatura în frigidere (zilnic și o dată pe lună măsurare cu un echipament separat), temperatura din containerele de azot lichid (sau nivelul de azot), în funcție de procedura operațională de control din cadrul unității sanitare (săptămânal sau mai des, în funcție de rata de evaporare a fiecărui container);

2. determinarea nivelului de CO₂ (sau amestec, după caz) din incubatoare prin măsurare directă sau indirectă - continuu și la 3 luni măsurare cu un echipament separat;

3. determinarea presiunii pozitive (continuu și la 12 luni măsurare cu un echipament separat);

n) proceduri și măsuri documentate pentru toate activitățile medicale și/sau de laborator desfășurate, care se păstrează minimum 5 ani;

o) protocol de colaborare (contract) încheiat cu o bancă de celule/țesuturi acreditată sau agreată de Agenția Națională de Transplant, conform legislației în vigoare, care să cuprindă inclusiv date privind manipularea, transportul sau administrarea celulelor/țesuturilor reproductive, în cazul în care structura în care se desfășoară una sau mai multe activități de transplant celule și/sau țesuturi reproductive nu deține o bancă de celule/țesuturi acreditată; în cazul în care acreditarea se solicită doar pentru activitățile ce nu necesită crioconservare și stocare, acest criteriu nu este necesar;

p) contract încheiat cu o altă structură în care se desfășoară cel puțin aceleași activități de transplant celule și/sau țesuturi reproductive, structură acreditată de către Agenția Națională de Transplant, pentru transferarea în condiții corespunzătoare a materialului biologic pentru cazurile în care apar situații de urgență sau situații neprevăzute;

q) instrucțiuni specifice de distrugere, dacă celule și/sau țesuturile reproductive nu sunt folosite în scopul pentru care au fost prelevate.

VI. Alte cerințe:

a) baza de date electronică pentru evidența activității - păstrarea cel puțin 30 de ani într-o formă lizibilă, pe suport hârtie și în format electronic, inclusiv localizarea și identificarea informațiilor fără caracter personal relevante privind produsele și materialele care intră în contact cu probele prelucrate în laborator (date referitoare

la probele recoltate, reactivii și tehnicile utilizate, testele realizate, data testărilor, persoanele care au efectuat testele și rezultatele obținute); stocarea înregistrărilor de probe și a rezultatelor obținute pentru 30 de ani, în două modalități diferite;

b) sistem de evaluare a serviciilor furnizate (registru de sugestii și reclamații, care să cuprindă inclusiv modalitatea de soluționare a acestora);

c) documente privind reacțiile adverse apărute în cadrul procedurilor medicale desfășurate sau documente privind reacțiile adverse apărute la primitor, incidentele, abaterile, precum și măsurile corective și preventive aplicate;

d) declarația pe propria răspundere a coordonatorului structurii în care se desfășoară una sau mai multe activități de transplant celule și/sau țesuturi reproductive, prin care își asumă întreaga responsabilitate asupra datelor menționate în dosarul de acreditare, dosar ce va fi semnat de către conducătorul unității care solicită acreditarea și înaintat Agenției Naționale de Transplant;

e) aparatură informatică cu posibilitatea de conectare la Registrul Național de Transplant (RNT) - pentru activități specifice reglementate de prezenta anexă;

f) dovada utilizării în structura în care se desfășoară una sau mai multe activități din domeniul reproducerii umane asistate medical atât a containerelor interne de transport, cât și a celor externe, pentru ambalarea materialelor biologice reproductive transportate în afara unității, după cum urmează:

1. un container extern de transport este reprezentat printr-o cutie de transport de unică folosință și/sau un echipament de crioconservare pretabil la transport;

2. etichetarea se face cu etichetă standardizată;

3. eticheta pentru ambalarea externă trebuie să conțină următoarele informații:

a) locația de proveniență, inclusiv adresele și numerele de telefon;

b) locația de destinație, inclusiv adresa și numărul de telefon;

c) numele și numărul de telefon ale expeditorului;

d) descrierea conținutului specific al cutiei, cu precizarea că ambalajul conține material biologic reproductiv și mențiunile "FRAGIL", "A NU SE IRADIA";

e) condițiile de transport recomandate, inclusiv instrucțiuni privind păstrarea recipientului la o temperatură și într-o poziție corespunzătoare;

4. existența rapoartelor referitoare la materialele biologice reproductive transportate;

g) asigurarea etichetării pentru ambalarea internă a materialelor biologice reproductive, după cum urmează:

1. toate celulele/țesuturile se manipulează și se etichetează respectând prevederile prezentei anexe;

2. unitățile sunt responsabile cu asigurarea unei etichete securizate care conține datele de identificare a conținutului specific;

3. documentația care însoțește probele biologice transportate se plasează fie într-o locație destinată în mod special documentației, fie între containerele extern și intern;

4. documentația care însoțește probele biologice include: documentația sursă, rezultatele testărilor pentru boli infecțioase, fișa de stocare, metodele folosite pentru prelucrarea materialului biologic, precum și informații privitoare la calitatea probelor biologice, conform reglementărilor în vigoare;

h) procedură scrisă pentru verificarea etichetării și a documentației care însoțește probele biologice, elaborată, implementată de către structura care trimite materialele biologice, celulele/țesuturile reproductive și aplicată de către o persoană, alta decât persoana care îndeplinește cerințele cu privire la etichetare și documentație; structura în care se desfășoară una sau mai multe activități de transplant de celule și/sau țesuturi reproductive păstrează documentația privind efectuarea verificărilor de la lit. g) pct. 4 (în format electronic și/sau în format hârtie) pentru o perioadă de 30 de ani și pune la dispoziție documentația în vederea verificării;

i) procedură scrisă pentru verificarea informațiilor cu privire la primirea materialelor biologice, celulelor/țesuturilor reproductive; structura în care se desfășoară una sau mai multe activități de transplant de celule și/sau țesuturi reproductive păstrează documentația privind efectuarea verificărilor de la lit. g) pct. 4 (în format electronic și/sau în format hârtie) pentru o perioadă de 30 de ani și pune la dispoziție documentația în vederea verificării;

j) procedură scrisă ce include descrieri specifice cu privire la tipul de probă și mediu, pe lângă cerințele de transport corespunzătoare.