

ORDIN Nr. 1132 din 27 iunie 2007

pentru aprobarea Normelor privind standardele și specificațiile referitoare la sistemul de calitate pentru instituțiile medicale care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 478 din 17 iulie 2007

În conformitate cu prevederile [art. 6](#) lit. f) pct. 1 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale lit. h) din [anexa nr. 4](#) la Legea nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, cu modificările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare al Autorității de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătății Publice nr. 6.821/2007,

în temeiul prevederilor [Hotărârii Guvernului nr. 862/2006](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice,

ministrul sănătății publice emite prezentul ordin.

ART. 1

Se aprobă Normele privind standardele și specificațiile referitoare la sistemul de calitate pentru instituțiile medicale care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine, prevăzute în [anexa](#) care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

Autoritatea de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătății Publice, Institutul Național de Transfuzie Sanguină, centrele de transfuzie sanguină teritoriale și spitalele publice și private în care se administrează terapie transfuzională vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 3

Prezentul ordin transpune Directiva 2002/98/CE privind standardele de calitate și siguranță pentru colectarea, testarea, procesarea, stocarea și distribuția sângelui și componentelor sanguine de origine umană, publicată în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L033 din 8 februarie 2003 și [Directiva 2005/62/CE](#) cu privire la standardele și specificațiile comunitare referitoare la sistemul de calitate pentru centrele de transfuzie sanguină, publicată în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L256/41 din 1 octombrie 2005.

ART. 4

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

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 27 iunie 2007.
Nr. 1.132.

ANEXA 1

NORME

privind standardele și specificațiile referitoare la sistemul de calitate pentru instituțiile medicale care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine

CAP. 1

Terminologie

ART. 1

În sensul prezentelor norme, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

- a) standard - cerințele care servesc drept bază de comparație;
- b) specificare - descrierea criteriilor care trebuie îndeplinite în scopul atingerii standardului de calitate solicitat;
- c) sistem de calitate - structura organizațională, responsabilitățile, procedurile, procesele și resursele necesare pentru implementarea managementului calității;
- d) managementul calității - ansamblul activităților coordonate pentru direcționarea și controlul organizării din punctul de vedere al calității, la toate nivelurile, în cadrul unei instituții;
- e) control de calitate - partea componentă a sistemului de calitate care este axată pe îndeplinirea cerințelor de calitate;
- f) asigurarea calității - ansamblul activităților de la recoltarea sângelui și până la administrarea acestuia, întreprinse pentru a certifica faptul că sângele și componentele sanguine de origine umană dețin calitatea necesară scopului căruia îi sunt destinate;
- g) anchetă retrospectivă - procesul de investigare a raportării unei reacții adverse suspectate a fi asociată cu o transfuzie la un primitor, în scopul de a identifica donatorul potențial implicat;
- h) proceduri scrise - documentele controlate care fac o descriere a modului în care anumite operațiuni specifice trebuie să fie duse la îndeplinire;
- i) unitate mobilă - un amplasament temporar sau deplasabil utilizat pentru recoltarea sângelui sau componentelor sanguine, care se află situat în afara, dar sub controlul direct al centrului de transfuzie sanguină;

j) procesare - orice etapă în prepararea unui component sanguin care este parcursă între recoltarea sângelui și livrarea unui component sanguin către serviciul clinic;

k) bunele practici - ansamblul tuturor elementelor stabilite în practică, ducând împreună la îndeplinirea cu consecvență a specificațiilor predefinite pentru sânge și componentele sanguine și la conformitatea cu cadrul de reglementări definite;

l) carantină - izolarea fizică a componentelor sanguine sau a materialelor/reactivilor recepționați pentru o perioadă de timp variabilă, cât timp se așteaptă acceptarea, menținerea ori rebutarea componentelor sanguine sau a materialelor/reactivilor recepționați;

m) validare - stabilirea unor evidențe obiective și documentate care să confirme faptul că cerințele predefinite ale unei proceduri sau ale unui proces sunt îndeplinite cu consecvență;

n) calificare, ca parte componentă a validării, înseamnă acțiunea întreprinsă pentru verificarea oricăror aspecte referitoare la personal, clădiri, echipament sau materiale pentru a certifica faptul că acestea funcționează corect și dau rezultatele așteptate;

o) sistem computerizat - un sistem care cuprinde introducerea de date, procesarea electronică și crearea de informații care să poată fi utilizate pentru realizarea de rapoarte, controale automate sau documentație.

CAP. 2

Sistemul de calitate

ART. 2

(1) Calitatea este responsabilitatea tuturor persoanelor implicate în procesele care au loc în cadrul instituțiilor medicale ce desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine, cu un management axat pe asigurarea unei abordări sistematice orientate către calitate și implementarea și menținerea unui sistem al calității.

(2) Sistemul calității cuprinde managementul calității, asigurarea și ameliorarea continuă a calității, personalul, clădirile și echipamentul, documentația, recoltarea, testarea și prelucrarea, stocarea, distribuirea, controlul calității, retragerea componentelor sanguine, auditul intern și extern, gestionarea contractelor, neconformitatea și autoinspecția.

(3) Sistemul calității certifică faptul că toate procesele critice sunt reglementate prin instrucțiuni adecvate și sunt efectuate în conformitate cu standardele și specificațiile din prezentele norme. Echipa managerială examinează periodic sistemul pentru a verifica eficacitatea sa și pentru a introduce măsuri corective, după caz.

ART. 3

(1) Instituțiile medicale autorizate și acreditate care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine trebuie să aibă un responsabil cu activitatea de asigurare a calității, cu scop declarat în îndeplinirea asigurării calității. Persoana

responsabilă intervine în toate problemele referitoare la calitate, examinează și aprobă toate documentele legate de calitate.

(2) Procedurile, echipamentele, organizarea spațiilor care au influență asupra calității și securității sângelui și componentelor sanguine sunt validate înainte de a fi folosite și apoi revalidate la intervale de timp regulate, stabilite în urma acestor activități.

CAP. 3

Personalul

ART. 4

(1) Personalul din instituțiile medicale care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine trebuie să fie în număr suficient pentru a putea duce la îndeplinire activitățile referitoare la recoltare, testare, procesare, stocare și distribuire a sângelui și componentelor sanguine, selecția de unități compatibile, livrarea de unități selectate către serviciile clinice, utilizarea clinică a sângelui și componentelor sanguine, trasabilitate și trebuie instruit și evaluat în vederea stabilirii competenței de a îndeplini sarcinile specifice.

(2) Fișa postului actualizată, cu descrierea clară a sarcinilor și responsabilităților, va fi întocmită pentru tot personalul. Instituțiile medicale care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine atribuie responsabilitatea pentru managementul tehnic și asigurarea calității unor persoane diferite, care își desfășoară activitatea în mod independent.

(3) Întregul personal din instituțiile medicale care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine trebuie să beneficieze de cursuri de formare inițială și de educație medicală continuă, adecvate sarcinilor specifice. Datele referitoare la cursurile de formare trebuie să fie înregistrate. Este necesar să fie elaborate și aplicate programe de formare care să includă și bunele practici.

(4) Conținutul programelor de formare trebuie evaluat periodic, iar competența personalului trebuie, de asemenea, evaluată periodic.

(5) Vor fi introduse în practică instrucțiuni scrise referitoare la securitatea și sănătatea în muncă, în conformitate cu legislația în vigoare.

CAP. 4

Clădiri

ART. 5

(1) Spațiile în care se desfășoară activitățile de transfuzie (care includ și locațiile pentru colecta mobilă) trebuie să fie adaptate și întreținute astfel încât să corespundă cu activitățile ce se desfășoară în acestea. Compartimentarea și mărimea spațiilor

alocate trebuie să permită desfășurarea activităților într-o secvențialitate logică, astfel încât să se reducă la minimum riscul unor erori și să permită curățenia, precum și întreținerea eficientă a curățeniei în scopul reducerii riscului de contaminare.

(2) Zona destinată interviurilor personale confidențiale în vederea admiterii ca donator de sânge și componente sanguine se organizează separat de celelalte zone, destinate prelucrării.

(3) Recoltarea sângelui se efectuează într-o zonă special amenajată, în condiții de siguranță, cu echipaj corespunzător pentru acordarea unui tratament inițial donatorilor care prezintă reacții adverse grave sau efecte secundare, în urma unor evenimente sau incidente asociate donării. Zona va fi organizată astfel încât să permită evitarea erorilor care pot apărea în procedura de recoltare.

(4) Zona de laborator destinată testării, separată de zonele destinate donatorilor de sânge, recoltării și procesării sângelui, este accesibilă numai personalului autorizat.

(5) Zona de depozitare asigură stocarea, în condiții corespunzătoare și de maximă securitate, a tuturor categoriilor de sânge și componente sanguine, precum și a materialelor, inclusiv carantinarea și scoaterea din carantină a materialelor și a unităților de sânge și componente sanguine care au fost recoltate după criteriile speciale (de exemplu, donarea de sânge autolog).

(6) Instrucțiunile pentru defectarea echipamentelor și în cazul întreruperilor de curent vor fi afișate la loc vizibil, în principala zonă de stocare.

(7) Se desemnează o zonă pentru distrugerea, în siguranță, a deșeurilor, a dispozitivelor de unică folosință utilizate la recoltarea, testarea și procesarea sângelui, dar și pentru sângele sau componentele sanguine rebutate sau administrate.

CAP. 5

Echipamente și materiale

ART. 6

(1) Echipamentele vor fi validate pentru a fi utilizate în transfuzie, calibrate și întreținute astfel încât să corespundă scopului căruia au fost destinate. Acestea vor avea instrucțiuni de folosire scrise, precum și evidențe zilnice privind starea lor.

(2) Echipamentele vor fi selecționate astfel încât să se asigure diminuarea riscului apariției oricăror accidente sau erori la donatori, personal, componente sanguine sau pacienți.

(3) Reactivii și materialele se procură de la furnizori autorizați, respectându-se cerințele și specificațiile documentate. Materialele critice se eliberează de către o persoană calificată și autorizată pentru această sarcină. În anumite cazuri, materialele, reactivii și echipamentele trebuie să îndeplinească cerințele legislației în vigoare privind dispozitivele medicale destinate diagnosticului in vitro sau să se conformeze standardelor echivalente, atunci când provin din alte țări.

(4) Inventarierea stocurilor se păstrează pentru o perioadă de timp stabilită împreună cu autoritatea competentă.

(5) În cazul folosirii unui sistem computerizat, procedurile de software, hardware și back-up se validează înainte de punerea în funcțiune, se întrețin în stare corespunzătoare și se verifică periodic pentru siguranța în exploatare. Hardware-ul și software-ul vor fi protejate împotriva utilizării neautorizate și/sau a modificărilor nepermise. Procedurile de back-up vor preveni orice deteriorări, pierderi de informații sau falsificări ale datelor stocate, în cazul unor defecțiuni neașteptate sau în perioadele în care aparatura nu este în stare de funcționare.

CAP. 6

Documentația

ART. 7

(1) Documentele care cuprind specificațiile, procedurile și formularele referitoare la fiecare activitate efectuată de instituțiile medicale autorizate vor fi întocmite și completate zilnic.

(2) Documentele înregistrate trebuie să fie lizibile, întocmite fie manual, fie transferate pe un alt suport: microfilm sau introduse într-un sistem informatizat, permițând identificarea persoanei care a înregistrat datele.

(3) Modificările semnificative aduse documentelor trebuie luate în considerare cu promptitudine și vor fi revizuite, datate și semnate de o persoană autorizată să efectueze această sarcină.

CAP. 7

Recoltarea, testarea și prelucrarea sângelui

ART. 8

(1) Procedurile implementate pentru identificarea certă a donatorului în condiții de securitate, pentru interviu și evaluarea eligibilității vor fi evaluate înainte de fiecare donare, cu respectarea cerințelor stabilite de legislația în vigoare.

(2) Intervievarea donatorilor trebuie să fie realizată astfel încât să fie garantată confidențialitatea.

(3) Documentele înregistrate referitoare la conformitatea donatorilor cu criteriile de selecție și la evaluarea finală vor fi semnate de către medicul responsabil cu selecția donatorilor.

ART. 9

(1) Procedura de recoltare a sângelui trebuie să fie concepută astfel încât să garanteze faptul că identitatea donatorului este verificată și înregistrată în condiții de

securitate și că a fost stabilită în mod clar legătura dintre donator, sânge sau componente sanguine și probele de sânge recoltate.

(2) Sistemele de pungii sterile destinate sângelui și componentelor sanguine, precum și procesării acestora trebuie să poarte marca CE sau să respecte standarde echivalente, în cazul în care sângele sau componentele sanguine sunt recoltate în terțe țări. Numărul de lot al pungii de sânge trebuie să poată fi urmărit pentru fiecare component derivat din punga inițială.

(3) Procedurile de recoltare a sângelui vor fi astfel concepute încât să reducă la minimum riscul de contaminare microbiană.

(4) Probele de sânge pentru laborator se recoltează în momentul donării și se stochează în mod corespunzător înainte de a fi testate.

(5) Procedurile utilizate pentru etichetarea înregistrărilor, a pungilor și a probelor de laborator cu numerele codurilor de donare trebuie concepute astfel încât să evite riscul apariției erorilor de identificare.

(6) Pungile cu sânge recoltat se manevrează astfel încât să se păstreze calitatea sângelui, la o temperatură de transport și de stocare adecvată cerințelor de prelucrare ulterioară.

(7) Este necesar să se pună în aplicare un sistem care să asigure trasabilitatea fiecărei donări, cu identificarea sistemului de recoltare și procesare utilizat.

ART. 10

(1) Toate procedurile de laborator trebuie să fie validate înainte de a fi utilizate.

(2) Fiecare donare este testată în conformitate cu cerințele statuate în legislația națională în domeniu.

(3) Trebuie să existe proceduri clar definite care să rezolve rezultatele discrepante; să certifice că sângele și componentele sanguine cu rezultat repetat reactiv în screeningul serologic pentru testarea infecțiilor virale vor fi excluse de la utilizarea în scop terapeutic și vor fi stocate separat, într-un mediu special alocat. Pentru confirmare trebuie efectuate teste adecvate. În cazul în care rezultatul pozitiv este confirmat, va fi instituit sistemul adecvat de management al donatorilor care să includă informarea donatorului și aplicarea procedurilor de supraveghere epidemiologică.

(4) Datele introduse vor atesta conformitatea cu standardele în vigoare a tuturor reactivilor utilizați pentru testarea eșantioanelor de sânge de la donatori și primitori și a eșantioanelor din componentele sanguine.

(5) Calitatea testărilor de laborator va fi evaluată periodic prin participarea oficială la un sistem de evaluare a performanței, cum ar fi programul de control extern al calității.

(6) Testarea imunohematologică trebuie să includă proceduri specifice pentru diferitele categorii de donatori și primitori de sânge și componente sanguine, conform normelor în vigoare.

ART. 11

(1) Echipamentele și dispozitivele tehnice se utilizează în conformitate cu procedurile validate anterior.

(2) Procesarea în componente sanguine se efectuează utilizându-se proceduri validate corespunzător care includ măsuri de evitare a riscului de contaminare microbiană a componentelor sanguine preparate.

ART. 12

(1) Recipientele se etichetează în toate etapele cu etichete conținând informații relevante asupra identității acestora. În absența unui sistem computerizat validat pentru control se face o etichetare clară și distinctă a unităților de sânge și componente sanguine scoase din carantină, față de cele carantinate.

(2) Sistemul de etichetare pentru sângele recoltat, pentru componentele sanguine intermediare și finite și pentru probele de sânge destinate testării trebuie să asigure, fără echivoc, identificarea conținutului sau/și să fie în conformitate cu cerințele de etichetare și de trasabilitate prezente în legislația în vigoare.

(3) În cazul sângelui și al componentelor sanguine provenite din donarea autologă, eticheta va respecta, de asemenea, cerințele legislației în domeniu.

ART. 13

(1) Se va aplica un sistem sigur care să asigure prevenirea eliberării din carantină a fiecărei unități de sânge sau a fiecărui component sanguin înainte de îndeplinirea tuturor cerințelor obligatorii stabilite în prezentele norme. Fiecare centru de transfuzie sanguină va demonstra că fiecare unitate de sânge sau de component sanguin a fost scoasă oficial din carantină de către o persoană autorizată. Evidențele scrise vor demonstra faptul că, înainte ca un component sanguin să fie scos din carantină, toate formularele de uz curent, toate evidențele medicale relevante și toate rezultatele testelor au întrunit toate criteriile de acceptabilitate.

(2) Sângele și componentele sanguine carantinate trebuie păstrate separat, atât din punct de vedere administrativ, cât și fizic față de componentele care au fost scoase din carantină. În absența unui sistem computerizat validat de control, etichetarea unei unități de sânge sau de component sanguin trebuie să asigure identificarea statutului respectiv de carantinare/scoatere din carantină, în conformitate cu [art. 12](#) alin. (1).

(3) În situația în care componentul final nu poate fi scos din carantină datorită unui rezultat pozitiv confirmat pentru o maladie infecțioasă, atunci, în conformitate cu cerințele menționate la [art. 10](#) alin. (2) și (3), se face o verificare pentru a confirma faptul că sunt identificate toate celelalte componente rezultate din donarea incriminată, dar și componentele preparate din donările anterioare ale aceleiași persoane. Fișa donatorului va fi actualizată imediat.

CAP. 8

Stocarea, distribuția și livrarea

ART. 14

(1) Centrele de transfuzie sanguină prin sistemul de calitate, unitățile de transfuzie sanguină și serviciul clinic din spital vor certifica în cazul sângelui și componentelor sanguine destinate utilizării terapeutice că cerințele de stocare, distribuție și/sau livrare sunt respectate cu strictețe.

(2) Sistemul de calitate din centrul de transfuzie sanguină trebuie să certifice faptul că, în cazul sângelui și al componentelor sanguine destinate obținerii de produse medicamentoase de uz uman, sunt respectate cerințele de stocare și distribuție prevăzute în legislația în domeniu.

(3) Procedurile pentru stocare, distribuție și livrare se validează pentru a asigura calitatea sângelui și componentelor sanguine pe toată perioada de stocare și pentru a exclude o posibilă eroare de identificare a componentelor între ele. Toate acțiunile de transport și de stocare, inclusiv recepția, distribuția și livrarea, vor fi definite prin proceduri și specificații scrise.

(4) Sângele și componentele sanguine din donarea autologă, precum și sângele și componentele sanguine recoltate în scopuri speciale se depozitează separat.

(5) Se întocmesc și se păstrează registre adecvate pentru evidența stocului, distribuției și livrării.

(6) Ambalarea pungilor se face astfel încât să se păstreze temperatura de stocare și integritatea sângelui și componentelor sanguine în timpul distribuției, transportului și livrării.

(7) Returnarea sângelui și componentelor sanguine în stoc în vederea redistribuirii sau relivrării pentru un alt pacient se acceptă numai atunci când sunt îndeplinite toate cerințele de calitate și procedurile statuate de către centrul de transfuzie sanguină și/sau unitatea de transfuzie din spital pentru a asigura integritatea și conformitatea componentelor sanguine.

CAP. 9

Managementul contractelor

ART. 15

Sarcinile care trebuie duse la îndeplinire prin externalizarea serviciilor se definesc într-un contract scris, specific.

CAP. 10

Neconformitatea

ART. 16

(1) Componentele sanguine care prezintă deviații de la cerințele standardelor prevăzute în legislația în domeniu se scot din carantină și se distribuie/livrează în vederea transfuziei numai în circumstanțe excepționale și cu acordul scris al medicului curant care a solicitat componentul sanguin, al medicului coordonator al unității de transfuzie din spital și al medicului din centrul de transfuzie sanguină.

(2) Reclamațiile, informațiile, reacțiile adverse severe și incidentele adverse severe care ar putea sugera faptul că au fost livrate componente sanguine neconforme vor fi documentate, investigate cu atenție pentru decelarea agenților cauzali și, dacă este cazul, trebuie să fie urmate de retragerea componentului și de implementarea de măsuri corective pentru a preveni repetarea acestor situații. Procedurile practice certifică faptul că autoritățile competente au fost informate în mod corespunzător asupra reacțiilor și incidentelor adverse severe, în conformitate cu cerințele din reglementări.

ART. 17

(1) Centrele de transfuzie sanguină și unitățile de transfuzie sanguină din spital trebuie să aibă personal autorizat care să evalueze necesitatea unei posibile retrageri a sângelui și componentelor sanguine distribuite și/sau livrate și care să inițieze și să coordoneze un astfel de proces.

(2) Se aplică un sistem eficient de retragere care să includă descrierea responsabilităților și a măsurilor ce se întreprind. Acesta include, de asemenea, raportarea către autoritatea competentă stabilită prin procedură.

(3) La intervale de timp prestabilite se va verifica trasabilitatea tuturor componentelor sanguine relevante și, acolo unde este cazul, se va include și ancheta retrospectivă. Scopul declarat al unei investigații este acela de a identifica orice donator care ar fi putut contribui la producerea unei reacții transfuzionale și de a retrage orice component sanguin disponibil de la acel donator, dar și de a informa personalul medical și pe primitorii acelor componente provenite de la același donator despre eventualitatea că aceștia ar fi putut fi supuși la risc.

ART. 18

(1) Se va introduce un sistem care să certifice aplicarea de măsuri corective și preventive legate de nonconformitatea sângelui și a componentelor sanguine și de problemele de calitate.

(2) Analiza de rutină a tuturor datelor se face pentru a identifica problemele de calitate ce ar putea necesita luarea de măsuri corective sau pentru a identifica orice tendințe nefavorabile ce pot necesita luarea de măsuri preventive.

(3) Erorile și accidentele trebuie documentate și investigate în scopul identificării problemelor de sistem pentru a se putea lua măsurile corective necesare.

CAP. 11

Autoinspecția, auditul și îmbunătățirea calității

ART. 19

(1) Autoinspecția sau sistemele de auditare sunt puse în aplicare pentru toate părțile componente ale operațiunilor, pentru verificarea conformității lor față de standardele stabilite în legislația în vigoare. Acestea trebuie efectuate cu regularitate de către persoane instruite și competente, în mod independent și în conformitate cu procedurile aprobate.

(2) Rezultatele vor fi înregistrate și trebuie să fie întreprinse măsuri adecvate, corective și preventive, la timpul potrivit și într-o manieră cât mai eficientă.
