

**NORME din 5 septembrie 2006**  
**privind stabilirea standardului de instruire profesională a persoanei desemnate pentru asigurarea calității tesuturilor și/sau celulelor umane procesate și/sau utilizate în scop terapeutic**

**EMITENT:** MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

**PUBLICAT ÎN:** MONITORUL OFICIAL nr. 763 din 7 septembrie 2006

**ART. 1**

Persoana desemnată pentru asigurarea calității tesuturilor și/sau celulelor umane procesate și/sau utilizate în scop terapeutic are un statut independent de activitatea propriu-zisă desfășurată în banca de tesuturi și este responsabilă de fiecare examen de asigurare a calității.

**ART. 2**

Persoana desemnată pentru asigurarea calității tesuturilor și/sau celulelor umane procesate și/sau utilizate în scop terapeutic trebuie să îndeplinească următoarele standarde de instruire profesională:

- a) absolvirea unei instituții de învățământ superior în domeniile științelor medicale ori biologie;
- b) experiența profesională de cel puțin 2 ani în domenii relevante.

**ART. 3**

Persoana desemnată pentru asigurarea calității tesuturilor și/sau celulelor umane procesate și/sau utilizate în scop terapeutic are următoarele obligații:

- a) supraveghează respectarea regulilor tehnice și administrative;
- b) punerea în practică a asigurării calității;
- c) calificarea și formarea profesională continuă a personalului angajat;
- d) punerea în practică și respectarea regulilor de igiena și securitate sanitară;
- e) aprobarea procedurilor, actualizarea lor și verificarea aplicării acestora;
- f) verificarea calității prelevărilor care i-au fost încredințate;
- g) validarea tesuturilor prelevate;
- h) păstrează o înregistrare a activității, incluzând tipurile și cantitățile de tesuturi și/sau celule procurate, testate, conservate, depozitate sau distribuite ori casate, și a originii și destinației acestor tesuturi și/sau celule;
- i) răspunde de raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor asupra efectelor și reacțiilor adverse grave care pot influența calitatea și siguranța tesuturilor și celulelor, ce pot fi atribuite procurării, testării, procesării, depozitării și distribuției tesuturilor și celulelor, precum și a oricăror reacții adverse grave observate în timpul sau după aplicarea clinică, ce pot fi legate de calitatea și siguranța tesuturilor și celulelor;
- j) este responsabilă pentru recepția și împachetarea tesuturilor și celulelor;
- k) verificarea condițiilor de stocare a tesuturilor și/sau celulelor recepționate, precum și a inscripționării, documentării și împachetării acestora, în conformitate cu standardele aprobate;
- l) redactarea raportului de activitate.

**ART. 4**

Nominalizarea de către conducerea băncii de tesuturi a persoanei desemnate pentru asigurarea calității tesuturilor și/sau celulelor umane procesate și/sau utilizate în scop terapeutic se face

numai cu avizul Agenției Naționale de Transplant, după analiza dosarului care sa demonstreze  
competenta persoanei respective, formarea profesională și experienta privind tehnicile puse în  
practica în banca de tesuturi.

-----