

## **ORDIN nr. 1.077 din 5 septembrie 2006**

**pentru aprobarea Normelor 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

Având în vedere prevederile [Ordonanței Guvernului nr. 79/2004](#) pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant, aprobată cu modificări prin [Legea nr. 588/2004](#), cu modificările și completările ulterioare, ale [art. 161 din titlul VI din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările ulterioare,

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

vazand Referatul de aprobare al Agenției Naționale de Transplant nr. E.N. 3.779/2006,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

### **ART. 1**

Se aproba Normele privind stabilirea standardului de instruire profesională a persoanei desemnate pentru asigurarea calității tesuturilor și/sau celulelor umane procesate și/sau utilizate în scop terapeutic, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

### **ART. 2**

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

### **ART. 3**

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

Ministrul sănătății publice,  
Gheorghe Eugen Nicolaescu

București, 5 septembrie 2006.

Nr. 1.077.

## **ANEXA**

### **NORME**

privind stabilirea standardului de instruire profesională a persoanei desemnate pentru asigurarea calității tesuturilor și/sau celulelor umane procesate și/sau utilizate în scop terapeutic

### **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 igienă 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 să demonstreze competența persoanei respective, formarea profesională și experiența privind tehnicile puse în practică în banca de tesuturi.

-----