

**ORDIN Nr. 1226 din 9 octombrie 2006**  
**pentru aprobarea Normelor privind colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția și**  
**transportul sângelui și componentelor sanguine umane**

*Text în vigoare începând cu data de 30 iunie 2012*  
*REALIZATOR: COMPANIA DE INFORMATICĂ NEAMȚ*

*Text actualizat prin produsul informatic legislativ LEX EXPERT în baza actelor normative modificatoare, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, până la 30 iunie 2012.*

**Act de bază**

**#B:** Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1226/2006

**Acte modificatoare**

**#M1:** Ordinul ministrului sănătății nr. 650/2012

*Modificările și completările efectuate prin actul modificator sunt scrise cu font italic. În fața fiecărei modificări sau completări este indicat actul normativ care a efectuat modificarea sau completarea respectivă, în forma **#M1**.*

**#B**

Având în vedere prevederile [art. 24](#) din 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 și ale lit. e) din Normele tehnice cuprinse în [anexa nr. 4](#) la aceeași lege, cu modificările ulterioare,

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

văzând Referatul de aprobare al Direcției generale relații externe și afaceri europene nr. E.N. nr. 5.053/2006,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

**#CIN**

\*) [Hotărârea Guvernului nr. 862/2006](#) a fost abrogată. A se vedea [Hotărârea Guvernului nr. 144/2010](#).

**#B**

ART. 1

Se aprobă Normele privind colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția și transportul sângelui și componentelor sanguine umane, prevăzute în [anexa](#) care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

Institutul Național de Transfuzie Sanguină, centrele de transfuzie sanguină teritoriale și unitățile de transfuzie sanguină din spitale, precum și Inspekția sanitară de stat vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 3

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

**#CIN**

**NOTĂ:**

*Reproducem mai jos prevederile [art. II](#), precum și ale mențiunii privind transpunerea normelor comunitare din Ordinul ministrului sănătății nr. 650/2012 (**#M1**).*

**#M1**

"ART. II

*În termen de 60 de zile de la publicarea prezentului ordin, Institutul Național de Transfuzie Sanguină va stabili modelul standard de raport anual de activitate, conform prevederilor [art. 101](#) alin. (3) din Normele privind colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția și transportul sângelui și componentelor sanguine umane, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.226/2006, cu modificările și completările aduse prin prezentul ordin."*

**#M1**

\*

"Prezentul ordin transpune prevederile [art. 13 alin. \(1\)](#) și [art. 21](#) paragraful 2 și ale [anexelor II și IV](#) din Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a [Directivei 2001/83/CE](#), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 33 din 8 februarie 2003."

## #B

### ANEXA 1

#### NORME

privind colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția și transportul sângelui și componentelor sanguine umane

#### CAP. 1

##### Dispoziții generale

#### ART. 1

(1) Prezentele norme se integrează în ansamblul Bunelor Practici Transfuzionale.

(2) Bunele Practici Transfuzionale tratează principiile generale. Pe baza Bunelor Practici Transfuzionale, fiecare centru de transfuzie sanguină redactează, validează și aprobă ansamblul de proceduri scrise ce descriu etapele de colectă, control biologic, preparare, conservare, distribuție și transport ale sângelui și componentelor sanguine.

(3) Bunele Practici Transfuzionale vor fi revizuite periodic în funcție de evoluția cunoștințelor științifice și tehnice.

(4) Bunele Practici Transfuzionale garantează că sângele și componentele sanguine sunt recoltate, preparate, controlate, conservate și transportate conform normelor de calitate stabilite, în funcție de destinația lor.

#### CAP. 2

##### Norme privind colecta sângelui total și a componentelor sanguine umane

#### ART. 2

Securitatea transfuzională se bazează în primul rând pe o recoltare corectă.

#### ART. 3

(1) Pentru fundamentarea și menținerea unui sistem de asigurare a calității fiecare unitate transfuzională trebuie să dispună de personal calificat și în număr suficient.

(2) Responsabilitățile personalului implicat în aplicarea bunelor practici de recoltare trebuie să fie bine delimitate și explicit formulate.

(3) Responsabilitățile în cadrul serviciului de recoltare sunt modificate sau adaptate în funcție de volumul activității și de organizarea fiecărei unități transfuzionale.

(4) Responsabilitățile și atribuțiile personalului din unitățile transfuzionale vor fi stabilite de Institutul Național de Transfuzie Sanguină.

#### ART. 4

(1) Recoltarea nu poate fi făcută decât cu consimțământul donatorului, de către personal acreditat aflat sub directa supraveghere a medicului coordonator.

(2) Atribuțiile personalului implicat în recoltare se stabilesc prin norme interne, conform instrucțiunilor primite de la Institutul Național de Transfuzie Sanguină.

#### ART. 5

(1) Organizarea generală a colectelor se va efectua în funcție de numărul de recoltări al fiecărei unități transfuzionale.

(2) În funcție de numărul de recoltări și de tipul de donare se va stabili personalul implicat în această activitate, cu avizul Institutului Național de Transfuzie Sanguină.

(3) Pentru colectele care necesită mai mulți medici, unul dintre aceștia este numit responsabil de echipă.

#### ART. 6

(1) Spațiile alocate activității de recoltare și materialele sanitare destinate acestui scop vor fi adaptate activităților care se desfășoară conform normelor de autorizare sanitară de funcționare.

(2) Recoltarea se face în centrele de transfuzie sanguină sau în sedii autorizate pentru această activitate.

#### ART. 7

(1) Primirea donatorilor se va face astfel încât să permită stabilirea unui climat de încredere reciprocă între donatori și echipa de recoltare.

(2) În zona de primire a donatorilor se desfășoară următoarele activități:

- a) se face identificarea donatorilor;
  - b) se constituie sau se completează dosarul medico-administrativ;
  - c) fiecare donator primește un document de informare asupra donării.
- (3) Documentul prevăzut la alin. (2) este destinat informării, sensibilizării și responsabilizării donatorului, în principal asupra riscurilor de transmitere a bolilor infecțioase transmisibile prin sânge.
- (4) Documentul prevăzut la alin. (2) va conține informații despre:
- a) regulile principale de donare, vârsta și frecvența donărilor;
  - b) importanța valabilității răspunsurilor donatorului la întrebările medicului în cursul convorbirilor medicale.
- (5) Documentul prevăzut la alin. (2) trebuie să fie clar, precis, ușor de înțeles pentru fiecare donator, iar prezentarea lui să faciliteze lectura și înțelegerea textului.

#### ART. 8

- (1) Datele de identificare ale donatorului sunt controlate și confirmate la fiecare donare și sunt următoarele:
- a) numele;
  - b) prenumele;
  - c) sexul;
  - d) data și locul nașterii;
  - e) adresa personală completă;
  - f) numerele de telefon, personal și de la serviciu.
- (2) Cu ocazia primei donări donatorul va primi un cod de identificare cu caracter unic și nerepetabil.
- (3) Datele de identificare ale donatorului permit contactarea acestuia în următoarele circumstanțe:
- a) convocarea pentru o donare ulterioară, în special în cadrul unei donări ce este securizată prin carantină sau pentru donatori al căror sânge prezintă caracteristici având un interes deosebit;
  - b) evidențierea unei anomalii biologice prin controlul biologic al donării;
  - c) convocarea pentru controale biologice complementare, cu ocazia unei anchete transfuzionale ascendente și descendente;
  - d) verificarea elementelor de identificare prin solicitarea prezentării unui document oficial de identitate.

#### ART. 9

- (1) Elementele de identificare sunt consemnate în dosarul (fișa) donatorului, alături de următoarele informații:
- a) istoricul donărilor: data, natura donării, numărul (codul) fiecărei donări;
  - b) eventualele contraindicații ale donării, temporare sau definitive, indicate în manieră codată;
  - c) eventualele reacții ale donatorului, survenite în timpul sau după donare;
  - d) rezultatele controlului biologic efectuat la donările anterioare; în caz de anomalii biologice rezultatul este codat;
- (2) Datele care compun dosarul donatorului permit realizarea unei supravegheri medicale și serologice a acestuia. Este recomandabil ca aceste date să fie informatizate (dosar informatizat al donatorului).
- (3) O procedură scrisă va preciza modul de utilizare a datelor și personalul autorizat în manipularea acestora.
- (4) În cazul recoltării prin echipe mobile, dosarul donatorului este pus la dispoziție personalului autorizat.
- (5) Dosarul donatorului este consultat, verificat și completat la fiecare donare.

#### #M1

*(6) Rezultatele evaluării donatorilor și ale testărilor sunt înregistrate și orice rezultate anormale relevante sunt aduse la cunoștința donatorului, cu respectarea confidențialității.*

#### #B

#### ART. 10

- (1) După prima donare, donatorul va primi Carnetul donatorului, care are următoarele caracteristici:
- a) numele și numărul de telefon ale unității de transfuzie sanguină;
  - b) numele, prenumele și adresa poștală ale donatorului;
  - c) grupa sanguină a donatorului;
  - d) fotografia donatorului;
  - e) mențiunea "Carnet (carte) validat";
  - f) numărul codului de identificare a donatorului;
  - g) numărul de donări consimțite în prealabil;
  - h) donările ulterioare: data, tipul de donare, locul recoltării, numele responsabilului de echipă.
- (2) Carnetul donatorului se prezintă la fiecare donare pentru a fi completat.
- (3) Carnetul donatorului va cuprinde mențiunea "exclus de la donare", în cazul unei contraindicații definitive.

#### #M1

#### ART. 10<sup>1</sup>

(1) Centrele de transfuzie sanguină județene, al municipiului București, precum și Centrul de transfuzii al Armatei, denumite în continuare centre de transfuzie sanguină teritoriale, întocmesc și transmit Institutului Național de Transfuzie Sanguină, până la data de 30 ianuarie a fiecărui an, rapoarte de activitate din anul precedent.

(2) Rapoartele anuale de activitate conțin cel puțin următoarele informații:

- a) numărul total al donatorilor care au donat în anul precedent;
- b) numărul total al donărilor efectuate;
- c) lista actualizată a unităților de transfuzie din spitale pe care le aprovizionează cu sânge și componente sanguine;
- d) numărul total al donărilor de sânge neutilizate;
- e) numărul de unități din fiecare component sanguin preparat și distribuit;
- f) incidența și prevalența markerilor pentru infecții transmisibile prin sânge la donatorii de sânge și componente sanguine din anul precedent;
- g) numărul de retrageri de produse sanguine din uz;
- h) numărul de reacții adverse și incidente severe raportate.

(3) Institutul Național de Transfuzie Sanguină stabilește modelul standard de raport anual de activitate.

(4) Institutul Național de Transfuzie Sanguină și centrele de transfuzie sanguină teritoriale arhivează informațiile înregistrate în rapoartele anuale de activitate pentru o perioadă de minimum 15 ani, pe suport hârtie sau în format electronic.

(5) Institutul Național de Transfuzie Sanguină arhivează informațiile raportate de centrele de transfuzie sanguină cu privire la autorizare, acreditare, inspecții, persoana responsabilă și notificarea reacțiilor adverse severe și a incidentelor severe pentru o perioadă de minimum 15 ani, pe suport hârtie sau în format electronic.

(6) Ministerul Sănătății arhivează informațiile raportate de direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București cu privire la autorizare, acreditare, inspecții, persoana responsabilă și notificarea reacțiilor adverse severe și a incidentelor severe de la nivelul unităților sanguine din spitale și al centrelor de transfuzie sanguină teritoriale pentru o perioadă de minimum 15 ani, pe suport hârtie sau în format electronic.

## **#M1**

**ART. 11** \*\*\* Abrogat

**ART. 12** \*\*\* Abrogat

**ART. 13** \*\*\* Abrogat

**ART. 14** \*\*\* Abrogat

## **#B**

ART. 15

(1) Fiecare donare este în mod obligatoriu precedată de un examen medical al donatorului, constând în anamneză și examen clinic.

(2) Discuția cu medicul este precedată de completarea unui chestionar scris, prestabilit.

(3) La începutul discuției, medicul se asigură de înțelegerea corectă și completă a documentului de informare oferit donatorului la sosire.

(4) Examenul efectuat de medic este orientat în mod special spre depistarea maladiilor transmisibile prin sânge, atât pentru protecția primitorului, cât și pentru detectarea afecțiunilor contraindicând donarea, în interesul donatorului.

(5) Condițiile în care se desfășoară examenul medical trebuie să asigure confidențialitatea actului medical.

(6) Când recoltarea impune modificarea caracteristicilor sângelui înaintea prelevării, în vederea unei utilizări terapeutice, medicul informează în prealabil donatorul cu ajutorul unui document explicativ, arătând riscurile la care se expune și eventualele consecințe ale prelevării, în vederea obținerii acordului scris al acestuia.

(7) Medicul informează donatorul asupra posibilității de a-și completa sau modifica răspunsurile după examenul medical.

ART. 16

În toate cazurile, medicul responsabil de recoltare rămâne singurul care poate aprecia oportunitatea donării.

ART. 17

(1) Donatorii considerați apti pentru donare în urma examenului medical sunt supuși unor controale biologice pre-donare, destinate să asigure atât protecția acestora, cât și calitatea produselor sanguine preparate din sângele donat.

(2) Controalele biologice pre-donare se disting de analizele biologice și de testele de depistare prevăzute și efectuate pe fiecare donare. Acestea diferă în funcție de tipul de donare.

ART. 18

(1) Fișa de donare este completată cu informațiile generate de examenul medical și de controalele biologice preordonate, care permit medicului să aprecieze aptitudinea donatorului pentru donare.

(2) Orice donator, considerat apt sau nu, este preluat de personalul implicat în recoltare.

(3) Pentru donatorul considerat apt de donare este atribuit un număr de donare, înregistrat pe fișa de recoltare. Este stabilită o procedură de alocare a acestui număr astfel încât să garanteze caracterul unic, nerepetabil al fiecărui număr de donare. Sistemul de acordare a numărului respectiv trebuie să fie validat.

(4) Donatorul considerat inapt va fi informat asupra motivelor excluderii sale. Îi vor fi propuse soluții constructive, în funcție de caracterul provizoriu sau definitiv al înlăturării de la donare.

(5) Atitudinea riguroasă și binevoitoare a personalului trebuie să dea donatorului conștiința importanței rolului său în lanțul de solidaritate creat de gestul său spre primitor.

#### ART. 19

(1) Etapele cronologice ale prelevării de sânge sau constituenților săi trebuie precizate prin proceduri scrise, pentru obținerea garanțiilor de calitate și securitate.

(2) Respectarea procedurilor prevăzute la alin. (1) are drept scop evitarea:

a) greșelilor de asepsie;

b) greșelilor tehnice antrenând o diseminare a sângelui în afara sistemului închis;

c) greșelilor susceptibile de a cauza incidente sau accidente donatorului, primitorului sau personalului.

#### ART. 20

(1) Trebuie stabilite proceduri stricte cu privire la sănătatea, igiena și îmbrăcămintea de protecție ale personalului, cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare.

(2) Este interzis ca personalul să consume băuturi alcoolice, să mănânce sau să fumeze în zonele de recoltare.

#### ART. 21

(1) Pungile de recoltare sunt alese în funcție de indicațiile medicului consultant.

(2) Se verifică data expirării, integritatea ambalajului și existența dispozitivului de protecție.

(3) Reglarea dispozitivelor care permit măsurarea volumului prelevat se efectuează conform indicațiilor date de medic.

(4) Separatorul de celule sanguine este pregătit în funcție de indicațiile preconizate de proceduri validate.

(5) Alegerea și numărul eprubetelor-pilot sunt în funcție de examenele de efectuat (sistematice, complementare și inerente aferezei).

#### ART. 22

(1) Pregătirea zonei de flebopuncție are drept scop evitarea inoculului infecțios:

a) la donator, la locul puncției;

b) în timpul prelevării.

(2) Aplicarea garoului are ca scop obținerea unei bune dilatații a rețelei venoase pentru a facilita puncția și a menține debitul în timpul prelevării, respectând confortul donatorului.

(3) Calitatea prelevării, ușurința puncției, confortul și securitatea donatorului depind de alegerea corespunzătoare a venei.

(4) Este obligatorie asepticizarea zonei de puncție pe o suprafață largă, cu un produs adaptat. În cazul contaminării accidentale a locului puncției, dezinfecția trebuie repetată.

#### ART. 23

(1) Zona de recoltare nu trebuie să prezinte leziuni cutanate.

(2) În timpul prelevării este necesară asigurarea poziționării corecte a acului printr-o puncție directă și sigură, limitarea durerii, precum și protejarea personalului de o posibilă contaminare.

#### ART. 24

(1) Sângele total este sânge venos prelevat în condiții de asepsie, recoltat într-un recipient autorizat, închis, conținând un volum adecvat de soluție anticoagulantă și de conservare, sterilă și apirogenă.

(2) Volumul de sânge total se recoltează în cantitate de 450 și 500 ml.

(3) Durata recoltării nu trebuie să depășească 10 minute. Când durata recoltării a depășit 10 minute, plasma trebuie orientată pentru fabricarea imunoglobulinelor și albuminei. În niciun caz această recoltare nu trebuie să servească preparării unui concentrat plachetar.

(4) În timpul recoltării sunt obligatorii verificarea la intervale regulate a debitului, agitarea pungii și controlul masei.

#### ART. 25

(1) Eprubetele-pilot conțin sânge recoltat direct din brațul donatorului.

(2) Etichetarea eprubetelor-pilot se face în timpul recoltării.

(3) Volumul eșantioanelor destinate analizelor biologice și testelor de depistare nu trebuie să depășească 30 ml.

#### ART. 26

(1) Recoltarea încetează atunci când cantitatea de sânge prevăzută a fost prelevată, în caz de stare prelipotimică sau de incident tehnic.

(2) După clampaj punga este obturată în mod ermetic și ireversibil, în cel mai scurt timp.

(3) Segmentele-martor sunt obținute prin sudura tubulaturii.

#### ART. 27

(1) Recoltarea prin afereză permite obținerea unui produs sanguin cu ajutorul unui separator de celule sanguine, prin centrifugare, în flux continuu sau discontinuu, și/sau prin filtrare. Acest material trebuie să fie omologat, controlat și întreținut periodic.

(2) Prelevările prin afereză nu pot fi efectuate decât de medici sau de personal medical calificat.

(3) Durata recoltării de trombocite este condiționată de cantitatea maximă colectată și de debitul recoltării:

a) debitul de recoltare trebuie să fie cuprins între 30 - 80 ml/minut;

b) cantitatea totală de trombocite colectate nu trebuie să depășească  $8 \times 10^{11}$ ;

c) volumul maxim de soluție anticoagulantă injectat pe ședință nu trebuie să depășească 1 litru;

d) volumul extracorporal maxim în timpul prelevării nu trebuie să depășească 20% din masa sanguină a donatorului;

e) durata totală a prelevării trebuie să fie sub 2 ore și 30 de minute

(4) În donarea de granulocite volumul agentului de sedimentare injectat pe ședință nu trebuie să depășească 1 litru, administrarea unui medicament predonare trebuie să respecte indicațiile medicamentului utilizat, în special pentru posologie și precauții de utilizare, iar durata totală a prelevării trebuie să fie sub 3 ore.

(5) Eprubetele-pilot conțin sânge recoltat direct din brațul donatorului.

(6) Etichetarea eprubetelor-pilot se face în timpul aferezei.

(7) Volumul eșantioanelor destinate analizelor biologice și testelor de depistare nu trebuie să depășească 30 ml.

#### ART. 28

(1) Recoltarea încetează atunci când cantitatea de sânge prevăzută a fost prelevată, în caz de stare prelipotimică sau de incident tehnic.

(2) După clampaj punga este obturată în mod ermetic și ireversibil, în cel mai scurt timp.

(3) Segmentele-martor sunt obținute prin sudura tubulaturii.

#### ART. 29

(1) Procedura de supraveghere a donatorului de la preluarea lui de către personalul medical implicat în recoltare și până la plecarea lui din centrul de donare prevede faptul că instituțiile de transfuzie sanguină își asumă responsabilitatea riscurilor la care sunt supuși donatorii prin operațiile de recoltare.

(2) Înainte și în timpul recoltării sunt esențiale supravegherea donatorului pentru a detecta semnele premonitorii ale unei lipotimii, supravegherea locului de puncție, aparatura și dispozitivele de folosință unică.

(3) În cadrul acestei proceduri prezența unui medic este obligatorie.

(4) Nu este recomandată supravegherea a mai mult de două separatoare de celule de fiecare tehnician responsabil cu afereza celulară.

#### ART. 30

(1) După donare donatorul trebuie să rămână sub supraveghere câteva minute, ce vor fi prelungite în cazul stării de rău.

(2) Pansamentul compresiv aplicat după scoaterea acului trebuie menținut minimum o oră.

(3) În cazul prelevării prin afereză, locul puncției, starea generală și tensiunea arterială trebuie să fie verificate înaintea plecării donatorului.

#### ART. 31

(1) Donatorului îi va fi remis un document cu numărul de telefon al instituției și numele persoanei de contact. Donatorului i se va atrage atenția asupra obligației sale de a informa în cel mai scurt timp unitatea de transfuzie sanguină, în caz de:

a) revocare a răspunsurilor date pe parcursul discuției cu caracter medical;

b) apariție a unei boli cauzate de un agent susceptibil de a fi transmis prin transfuzie sanguină;

c) deținere a oricărei informații care poate interesa medicul implicat în recoltare.

(2) Informații complementare pot fi puse la dispoziție donatorului, cum ar fi lista analizelor biologice și a testelor de depistare efectuate la fiecare donare, diferitele tipuri de donare, soarta produselor prelevate.

(3) Se recomandă donatorului să își crească aportul hidric în primele 24 de ore care urmează donării.

#### ART. 32

(1) În timpul recoltării pot surveni stări de rău sau diferite incidente tehnice.

(2) Medicul responsabil trebuie avertizat pentru a lua deciziile care se impun.

(3) Pentru recoltarea prin afereză trebuie oprită recoltarea și menținută perfuzia la locurile de puncție. Medicul responsabil va lua ulterior decizia de recoltare sau nu a aferezei.

#### ART. 33

(1) Unitățile recoltate sunt introduse în recipiente izoterme, rezervate acestei utilizări, după instrucțiuni precise ce permit conservarea lor la o temperatură potrivită.

(2) Pungile neconforme sunt depozitate separat.

(3) Eprubetele-pilot se închid și se transportă într-un recipient ermetic adecvat.

ART. 34

(1) Pungile sunt neconforme în următoarele cazuri:

a) cantitatea prelevată este insuficientă;

b) prezența cheagurilor, aspect chilos sau hemolizat;

c) orice șoc pe parcursul manipulării, ce poate periclita etanșeitatea pungii;

d) orice cauză care anulează aptitudinile donatorului.

(2) Produsele eliminate, însoțite de documentația aferentă, sunt distruse prin incinerare.

ART. 35

(1) Deșeurile generate de activitatea de recoltare trebuie separate în:

a) deșeuri potențial contaminate;

b) deșeuri de tip menajer.

(2) Circuitele urmate pentru eliminarea deșeurilor sunt diferite:

a) eliminarea deșeurilor contaminate și menajere se realizează printr-un circuit complet separat de celelalte circuite;

b) deșeurile potențial contaminate: containere sigilate și etanșe destinate incinerării. Pentru lichide containerul trebuie să conțină, în prealabil, un antiseptic;

c) colectarea și eliminarea reziduurilor trebuie să urmeze un circuit care să permită unității de transfuzie sanguină să justifice cantitatea, data și locul incinerării printr-un procedeu agreat;

d) deșeurile menajere: containere și circuit de eliminare a reziduurilor menajere.

(3) Deșeurile generate din activitatea centrului de transfuzie vor fi colectate, depozitate, transportate și neutralizate în conformitate cu legislația în vigoare.

ART. 36

(1) După recoltare, donatorul trebuie să se odihnească minimum 10 minute, în cazul donării de sânge total, sau minimum 30 de minute, în cazul donării prin afereză, timp în care i se oferă o gustare.

(2) Acest interval este destinat prelungirii timpului de supraveghere a donatorului după recoltare.

(3) Locul de odihnă permite intervenția rapidă a medicului sau a personalului medical în cazul unui incident. Acesta cuprinde o anexă izolată, ventilată și echipată cu minimum un pat și material simplu de reanimare.

(4) Personalul implicat în servirea mesei donatorilor este instruit cu noțiuni de prim ajutor, în special privind reacțiile secundare postdonare, pentru detectarea primelor semne prelipotimice, pentru a răspunde eventualelor întrebări ale donatorilor și a-i orienta spre medic, în momentul în care sănătatea lor și securitatea transfuzională sunt în joc.

ART. 37

(1) Procedurile privind condițiile de conservare înainte de prepararea produselor sanguine trebuie redactate și aplicarea lor trebuie controlată permanent la locul recoltării, prelucrării și în timpul transportului.

(2) Containerele utilizate trebuie să fie curate, adaptate și cu temperatura controlată.

(3) Condițiile de conservare trebuie să fie compatibile cu prepararea ulterioară a produselor sanguine.

ART. 38

(1) Fiecare unitate transfuzională trebuie să dețină următoarele date care sunt elemente esențiale ale sistemului de asigurare a calității:

a) numărul donatorilor primiți;

b) numărul recoltărilor efectuate;

c) numărul controalelor predonare ale nivelului hemoglobinei;

d) numărul controalelor predonare ale nivelului hemoglobinei, ce contraindică donarea;

e) numărul recoltărilor întrerupte și motivele;

f) orice informație privind donatorii excluși și motivele excluderii lor, fără precizarea identității;

g) orice informație privind reacții indezirabile asociate fiecărui tip de donare.

(2) Datele menționate la alin. (1) sunt puse la dispoziție autorităților competente, la solicitarea acestora.

CAP. 3

Norme privind controlul biologic al sângelui și componentelor sanguine umane

ART. 39

Controlul biologic reprezintă ansamblul testărilor biologice obligatorii, efectuate pe eșantioane provenind din activitatea de prelevare homologă sau autologă, care se aplică unităților de sânge și componente sanguine labile prelevate, având ca scop calificarea biologică a donării de sânge.

ART. 40

Controlul biologic are ca scop asigurarea securității primitorului privind riscurile legate de incompatibilitatea imunohematologică și de maladiile transmisibile prin sânge și componente sanguine, precum și stabilirea statutului donatorului prin obținerea de informații privind starea sa de sănătate.

## **#M1**

### **ART. 41**

(1) *Următoarele teste se vor efectua obligatoriu pentru fiecare donare de sânge total și componente sanguine obținute prin afereză, inclusiv produsele sanguine autologe de tip "predepozit":*

- a) *grupaj ABO și Rh D (nu este obligatoriu pentru plasma recoltată doar pentru fracționare);*
- b) *anticorpi anti-HIV 1/2;*
- c) *Ag HBs;*
- d) *anticorpi anti-HCV;*
- e) *anticorpi anti-HTLV I/II;*
- f) *diagnosticul serologic al sifilisului;*
- g) *ALT (alanin-amino-transferază).*

(2) *Institutul Național de Transfuzie Sanguină poate introduce teste suplimentare pentru componente, donatori specifici sau/și situații epidemiologice particulare.*

(3) *Institutul Național de Transfuzie Sanguină elaborează și introduce la nivelul centrelor de transfuzie sanguină teritoriale o procedură specifică privind testările obligatorii.*

(4) *Institutul Național de Transfuzie Sanguină și centrele de transfuzie sanguină teritoriale iau toate măsurile necesare pentru păstrarea înregistrărilor referitoare la testările biologice efectuate pentru fiecare donare de sânge pentru o perioadă de minimum 15 ani.*

(5) *Ministerul Sănătății stabilește prin ordin al ministrului, la propunerea Institutului Național de Transfuzie Sanguină, măsurile necesare pentru ca sângele și componentele sanguine importate din țările extracomunitare să fie testate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.*

## **#B**

### ART. 42

Alte analize complementare sunt impuse de principiile Bunelor Practici Transfuzionale pentru completarea statutului imunohematologic al donatorului sau în funcție de rezultatele calificării biologice anterioare.

### ART. 43

Pentru fiecare analiză trebuie să existe o procedură operațională standard (SOP).

### ART. 44

Procedurile de laborator trebuie să fie validate înainte de a fi utilizate și să fie clar definite, astfel încât să se preîntâmpine apariția de rezultate discordante.

### ART. 45

Eșantioanele corespunzătoare fiecărei unități de sânge recoltate trebuie să fie corect identificate pentru prevenirea erorilor tehnice și umane.

### ART. 46

Recepția eşantioanelor va fi controlată printr-o procedură prevăzută în normele de funcționare ale Institutului Național de Transfuzie Sanguină, care va preciza atitudinea ce va fi adoptată în cazul unor neconformități.

### ART. 47

Calificarea biologică a donării va fi validată în două etape:

a) validarea analitică, realizată de personalul tehnic, care va garanta că testările biologice sunt efectuate în condiții tehnice conforme cu procedurile standard și că procesele analitice sunt în conformitate cu normele de calitate;

b) validarea biologică, realizată de șeful laboratorului, care își va asuma responsabilitatea pentru ultima etapă a calificării biologice a donării.

### ART. 48

Metodologia pentru calificarea biologică a donării de sânge impune automatizarea și informatizarea datelor care trebuie să conțină:

- a) informații utile privind controlul biologic, referitoare la donare și donator;
- b) gestionarea, funcționarea și controlul automatelor;
- c) controlul calității și validarea rezultatelor analizelor;
- d) gestiunea datelor privind statutul donatorului;
- e) trasabilitatea.

## CAP. 4

Norme privind prepararea sângelui și componentelor sanguine umane

### ART. 49



Fiecare centru de transfuzie sanguină trebuie să posede o listă completă a componentelor sanguine pe care le prepară.

#### ART. 50

(1) Metodele de preparare a componentelor sanguine care provin dintr-o recoltare de sânge total sau din recoltarea prin afereză includ:

- a) protocoalele de preparare pentru componentele sanguine;
- b) materialul utilizat;
- c) controalele stabilite pentru componentele sanguine.

(2) Metodele prevăzute la alin. (1) vor fi descrise într-un ansamblu de proceduri scrise. Procedurile scrise trebuie să precizeze cronologia și să descrie etapele de preparare și transformare a componentelor sanguine.

(3) Prepararea comportă diferite metode ce trebuie validate în funcție de produsele sanguine și de materialul folosit pentru obținerea lor.

(4) Pentru tehnologia standard de preparare trebuie validate metodele de preparare propuse și, totodată, stabilite limitele pentru fiecare variabilă ce poate afecta eficacitatea producției.

(5) Tehnologiile noi propuse pentru preparare vor fi în prealabil validate, iar componentele sanguine vor fi autorizate prin Nomenclatorul național al componentelor sanguine umane pentru utilizare terapeutică.

(6) În absența etichetării finale, fiecare produs sanguin trebuie să fie ușor identificabil în toate etapele de preparare.

(7) Dacă produsul este transferat într-un nou dispozitiv, trasabilitatea va fi asigurată înaintea transferului și a desolidarizării.

#### ART. 51

(1) Centrele de transfuzie vor respecta Precauțiunile Universale, conform prevederilor în vigoare.

(2) Fiecare centru de transfuzie sanguină va desemna o persoană responsabilă cu supravegherea normelor de igienă și protecția personalului, care va stabili activitățile specifice.

(3) În cazul depistării personalului angajat în prepararea componentelor sanguine cu afecțiuni ce pot influența calitatea produselor, se procedează la schimbarea locului de muncă.

#### ART. 52

(1) Sângele total reprezintă materie primă pentru prepararea componentelor sanguine.

(2) Sângele total trebuie recoltat conform Bunelor Practici de Recoltare. Prepararea componentelor sanguine depinde de:

- a) volumul de sânge total recoltat;
- b) durata recoltării;
- c) intervalul de timp dintre recoltare și preparare.

(3) Sângele total utilizat ca materie primă, după recoltare, trebuie să stea în repaus cel puțin două ore, la o temperatură cuprinsă între 18 - 24 grade C, înainte de a intra în preparare.

(4) Sângele total utilizat ca materie primă, provenit din colecta mobilă, după recoltare, poate fi transportat la o temperatură cuprinsă între 18 - 24 grade C.

#### ART. 53

Componentele sanguine obținute prin afereză vor fi preparate conform Bunelor Practici de Recoltare.

#### ART. 54

(1) Procedurile utilizate în prepararea componentelor sanguine sunt:

- a) centrifugarea;
- b) separarea;
- c) adăugarea unei soluții aditive de conservare (resuspendarea);
- d) cântărirea;
- e) sudura;
- f) conexiunea sterilă;
- g) "pool" de produse;
- h) iradierea;
- i) congelarea;
- j) decongelarea.

(2) Procedurile prevăzute la alin. (1) se efectuează în conformitate cu procedurile operaționale standard stabilite de Institutul Național de Transfuzie Sanguină.

#### ART. 55

(1) Centrifugarea necesită respectarea următoarelor etape:

- a) încărcarea ploturilor (cuvelor) centrifugei cu pungile aranjate corespunzător;
- b) echilibrarea ploturilor;
- c) încărcarea centrifugei;
- d) centrifugarea conform programelor stabilite;
- e) descărcarea centrifugei.

(2) Centrifugarea este efectuată conform programelor specifice echipamentelor cu parametrii stabiliți prin validare și verificați periodic.

ART. 56

(1) Separarea se realizează cu ajutorul preselor de separare de tip:

- a) manual;
- b) semiautomat;
- c) automat.

(2) Programele utilizate de presele automate de separare trebuie să fie validate de Institutul Național de Transfuzie Sanguină.

ART. 57

(1) Soluția ce se alege pentru adiție trebuie să permită conservarea celulelor ce sunt resuspendate. Această operație necesită respectarea etapelor următoare:

- a) alegerea soluției;
- b) tehnica resuspendării;
- c) etichetarea și controlul acesteia.

(2) Modalitățile de resuspendare și omogenizare, precum și regulile de etichetare trebuie stabilite și înregistrate în procedura scrisă.

ART. 58

(1) Cântărirea componentelor sanguine intervine în diferite etape ale producției.

(2) Tarele și densitățile utilizate pentru calculul volumelor sunt precizate în procedurile scrise.

ART. 59

Sudura sterilă se realizează ori de câte ori intervine o operație de transfer; se folosește un aparat individual sau unul integrat într-un ansamblu.

ART. 60

(1) Soluția aditivă de conservare aleasă trebuie să permită conservarea celulelor ce sunt resuspendate.

(2) Modalitățile de resuspendare și omogenizare, precum și regulile de etichetare trebuie stabilite și înregistrate în procedura scrisă.

ART. 61

(1) Conexiunea sterilă se face cu ajutorul unui dispozitiv special, în condiții precise și controlate, și constă în conexiunea sterilă a două tubulaturi. Acest procedeu trebuie să respecte recomandările fabricantului.

(2) Controalele conexiunilor sterile, conform procedurilor scrise, trebuie să garanteze funcționalitatea "sistemului închis".

(3) Trebuie asigurate identificarea și trasabilitatea produsului înaintea conexiunii sterile și a transferului.

ART. 62

(1) Pentru deleucocitare se utilizează un material filtrant ce permite retenția selectivă a leucocitelor fără a denatura alte elemente celulare. Filtrul va fi ales în funcție de:

- a) produsul ce trebuie filtrat;
- b) performanțele și specificațiile filtrului;
- c) condițiile de utilizare impuse de fabricant.

(2) Condițiile de filtrare, cum sunt temperatura și intervalul dintre recoltare și filtrare, trebuie să fie bine definite în procedura de filtrare.

(3) Corespondența dintre numărul de identificare al pungii primare și cel al pungii colectoare trebuie să fie controlată înainte de desolidarizarea lor.

ART. 63

(1) "Pool"-ul de produse este definit în caracteristicile componentelor sanguine. O asigurare perfectă a trasabilității produselor constituie o condiție obligatorie pentru acest procedeu.

(2) Operația prevăzută la alin. (1) se efectuează respectându-se următoarele etape:

- a) selecționarea produselor;
- b) conectarea pungilor;
- c) transferul produselor;
- d) înregistrarea lor, etichetarea și controlul acestora.

(3) Conectarea pungilor este realizată în condiții de asepsie rigurose definite. Metoda de conectare folosită determină și termenul de valabilitate. Înregistrarea asigură legătura dintre numerele de identificare ale donatorilor și numărul de identificare al "pool"-ului.

ART. 64

(1) Timpul de expunere pentru iradierea fiecărui component sanguin trebuie să fie înregistrat în proceduri. Acest procedeu impune respectarea următoarelor etape:

- a) folosirea unui martor de iradiere;
- b) iradierea;
- c) înregistrarea și controlul martorilor.

Utilizarea unui martor radiosensibil la doza folosită este obligatorie. Timpul de expunere este programat în așa fel încât să se obțină doza de iradiere stabilită în proceduri. Este necesar să se verifice periodic debitul dozei în camera de iradiere. Timpul de expunere trebuie să fie controlat la intervale regulate.

(2) În registrul de produse iradiate se trec următoarele informații:

- a) data iradierii;
- b) tipul produsului;
- c) numărul produsului;
- d) timpul de expunere;
- e) numele persoanei care a efectuat iradierea.

(3) Înregistrarea asigură trasabilitatea produsului și permite controlul martorilor radiosensibili.

ART. 65

(1) Congelarea este un procedeu care utilizează:

- a) echipamente electrice;
- b) fluide criogenice;
- c) diverse mijloace de control.

(2) Congelarea este o operație în cursul căreia parametrul de viteză de congelare și de temperatură finală trebuie să fie bine stabiliți și aplicați în practică.

(3) Etapele congelării sunt următoarele:

1. Condiționarea produsului. În funcție de tipul produsului ce este congelat condiționarea implică:

- a) adăugarea sau fără adăugarea unui crioprotector;
- b) alegerea recipientului.

Produsul trebuie să rămână identificabil în cursul acestei operații de producție.

2. Congelarea.

(4) Modul de congelare este în funcție de natura, numărul și volumul produselor.

(5) Transferul în vederea conservării (stocării) nu trebuie să antreneze deteriorarea produselor. Etichetarea și controlul acestora permit asigurarea trasabilității produsului.

ART. 66

(1) Decongelarea este un procedeu ce poate interveni după prepararea produselor sanguine și/sau după distribuție. Trebuie să fie respectate etapele următoare:

- a) condiționarea produsului;
- b) decongelarea;
- c) etichetarea și controlul acestora.

(2) Se iau toate măsurile necesare pentru a evita contaminarea produsului. Modalitățile și materialul de decongelare trebuie să fie adaptate:

- a) volumului produsului ce trebuie decongelat;
- b) prezenței/absenței unui crioprotector în produsul sanguin.

(3) Aspectul și condiționarea produsului sunt controlate vizual. Etichetarea și controlul acestora permit asigurarea trasabilității produsului.

ART. 67

(1) În cadrul activității de preparare, termenul neconform se extinde la materiale, materie primă și produse intermediare.

(2) Produsele neconforme trebuie identificate și înregistrate.

(3) Produsele neconforme trebuie să fie separate de produsele conforme. Acestea sunt identificate într-o manieră adecvată, astfel încât să fie evitat orice risc de eroare (prin utilizarea lor) înainte stabilirii unei decizii finale de către persoanele calificate și desemnate în acest sens.

(4) Tratamentul și circuitul produselor neconforme sunt descrise în proceduri speciale, ce conțin și un algoritm decizional.

(5) Este necesar ca neconformitățile să fie înregistrate și analizate; trebuie aplicate măsuri corective pentru a preveni reapariția lor.

ART. 68

(1) Reglementarea în materie de colectă și tratament al deșeurilor se aplică tuturor deșeurilor și produselor neconforme, implicând responsabilitatea producătorilor sau deținătorilor de deșeuri, până la eliminarea lor finală, în condiții ce nu afectează mediul înconjurător și sănătatea publică.

(2) Deșeurile generate de activitatea de preparare trebuie să fie separate în:

- a) deșeuri contaminate sau potențial contaminate;
- b) deșeuri necontaminate asimilabile deșeurilor menajere.

(3) Deșeurile generate din activitatea centrului de transfuzie vor fi colectate, depozitate, transportate și neutralizate în conformitate cu legislația în vigoare.

ART. 69

(1) Componentele sanguine sunt preparate din sânge total, materie primă biologică heterogenă, disponibilă în cantități limitate. În consecință, fiecare component sanguin este unic și prin urmare noțiunea de lot nu poate fi folosită.

(2) Prin aplicarea unui anumit procedeu de preparare standardizat se pot obține produse care prezintă o variabilitate individuală a unor parametri; aceste produse trebuie să fie conforme cu caracteristicile în vigoare. Aceste particularități necesită organizarea unor controale adaptate la activitatea de preparare a componentelor sanguine.

(3) Etichetarea reprezintă etapa care permite trecerea componentelor sanguine în sectorul de producție către circuitele de distribuție.

(4) Procedurile specifice trebuie să definească modalitățile de control al componentelor sanguine, în fiecare etapă de preparare și în cursul conservării lor. Stabilirea și definirea unor proceduri de control adecvate constituie unele dintre elementele cele mai importante ale conformării la Bunele Practici de Preparare.

#### ART. 70

Procedurile menționate la [art. 54](#) se aplică pentru:

- a) materiile prime folosite la prepararea componentelor sanguine (sânge total - materie primă, materiale de folosință unică);
- b) produsele intermediare;
- c) produsele finite;
- d) condițiile și procedeele de procesare.

#### ART. 71

Aplicarea practică a sistemului de controale se bazează pe "Referențialul de calitate" al unității de transfuzie sanguină, ce definește atât organizarea generală, cât și pe cea a controalelor și cuprinde:

- a) actele normative și regulamentele la care serviciile și produsele trebuie să se conformeze;
- b) normele interne;
- c) mijloacele și criteriile prin care se controlează aplicarea practică a "Referențialului de calitate".

#### ART. 72

(1) Organizarea controlului intern de calitate trebuie adaptată la tipul și mărimea centrului de transfuzie sanguină.

(2) Organizarea poate fi comună pentru mai multe centre de transfuzie sanguină, în condițiile în care responsabilitățile sunt bine definite.

(3) Controlul intern prevăzut la alin. (1) include:

- a) aprobarea unei documentații prealabile:
  - verificarea existenței procedurilor scrise pentru toate operațiile de producție, conservare și control;
  - stabilirea unor protocoale de validare;
  - formarea și controlul competenței personalului;
- b) verificarea eficacității controalelor;
- c) acceptarea sau refuzul materiilor prime și produselor finite;
- d) stabilirea și respectarea procedurilor și metodelor de control.

#### ART. 73

(1) Centrul de transfuzie sanguină are obligația să controleze respectarea parametrilor stabiliți de Institutul Național de Transfuzie Sanguină, prin caietele de sarcini pentru materiile prime.

(2) Centrul de transfuzie sanguină fixează proceduri pentru fiecare produs, care conțin:

- a) modalitățile de control la recepție;
- b) modalitățile de stocare;
- c) modalitățile de repartiție pentru utilizatori.

(3) O procedură va descrie și modul de gestiune și utilizare a materiilor prime acceptate.

(4) O procedură separată va descrie regulile de identificare și de izolare a produselor refuzate și modul de eliminare a articolelor perimate.

#### ART. 74

O persoană calificată și desemnată de conducerea centrului de transfuzie sanguină face controlul produselor provenite din recoltare, când are loc recepția acestora. Sunt urmărite următoarele specificații:

- a) identificarea;
- b) etichetarea;
- c) data recoltării;
- d) aspectul;
- e) greutatea;
- f) integritatea sudurilor;
- g) durata recoltării;
- h) intervalul de timp de la recoltare până la recepție și temperatura de stocare.

#### ART. 75

(1) În cursul producției sunt stabilite controale pentru etapele intermediare ale unui procedeu în așa fel încât să fie verificată conformitatea unui produs intermediar ori de câte ori el constituie un indicator de calitate al unei etape.

(2) Frecvența și condițiile de realizare ale acestor controale trebuie să permită acțiuni corective rapide.

ART. 76

Organizarea controalelor și analiza produselor finite constituie activități independente de cea de producție.

ART. 77

(1) Noțiunea de lot aplicată componentelor sanguine iese din definiția obișnuită, iar regulile de control statistice sunt aplicate cu unele modificări în ceea ce privește planul de eșantionare, analiza și folosirea rezultatelor.

(2) Controalele trebuie să demonstreze că un anumit număr de indicatori măsurabili sau nemăsurabili, selecționați în funcție de gradul de reprezentativitate pentru calitatea produsului, rămân stabili, în conformitate cu definiția sau cu specificațiile lor.

(3) Trebuie realizată o cercetare sistematică și organizată a anomaliilor apărute în cursul producției, până la faza de validare a unui produs, pentru a evidenția rezultatele ce depășesc o variabilitate normală, stabilită pentru un anumit procedeu.

(4) Planul de eșantionare trebuie să precizeze:

a) tipul și numărul de eșantioane ce trebuie recoltate (în funcție de rezultatele controalelor precedente);

b) modalitățile privind recoltarea eșantioanelor;

c) procedurile ce vor fi utilizate;

d) criteriile de acceptare sau de respingere a eșantioanelor.

(5) Șeful serviciului de control de calitate împreună cu cel al serviciului de producție stabilesc parametrii reprezentativi pentru calitatea produsului, asociind după necesități: indicatori ce pot fi măsurabili sau nemăsurabili (exprimare calitativă: bun/rău, pozitiv/negativ). Se fixează o listă minimală a acestor parametri, ale căror control și urmărire periodică sunt impuse de necesitatea respectării caracteristicilor componentelor sanguine fixate prin hotărâre.

(6) O procedură specială precizează:

a) periodicitatea recoltării de componente sanguine;

b) precauțiile speciale ce sunt luate pentru a garanta omogenitatea produsului și reprezentativitatea recoltării;

c) data efectuării controlului, raportată la durata de valabilitate a produsului (control la sfârșitul preparării sau control la expirarea termenului de valabilitate);

d) organizarea, condițiile și tehnica de realizare a analizelor.

Procedurile trebuie scrise, validate, aprobate și puse la dispoziție personalului. Ele trebuie evaluate periodic. Ele conțin și măsurile de securitate biologică (pentru personal și produse).

(7) Programele de activitate trebuie definite, înregistrate, aprobate, arhivate. Toate modificările ulterioare se înregistrează după ce au fost aprobate. În cazul aplicării unor acțiuni corective, trebuie să existe proceduri scrise care să conțină tipul și modalitățile de aplicare a acțiunilor corective, precum și rezultatele lor. Se vor defini: durata, modalitățile de arhivare, precum și posibilitățile de acces.

ART. 78

(1) Rezultatele activității de control sunt evaluate rapid pentru a fi aplicate măsurile corective necesare. În cazul unor deficiențe în procesul de producție, frecvența controalelor trebuie reevaluată. În cazul persistenței acestor deficiențe, trebuie să se facă o analiză și revizuire a parametrilor de producție, care pot conduce până la schimbarea procedurii de producție, urmată de validarea lui. Rezultatele obținute și concluziile analizelor vor fi cunoscute într-un termen cât mai scurt posibil de către tot personalul interesat.

(2) Responsabilitatea aplicării acțiunilor corective revine în mod egal responsabilului de producție, precum și responsabilului de control. Măsurile corective vor fi aplicate după informarea personalului interesat, urmată de o analiză a eventualelor consecințe ale măsurilor avute în vedere (de exemplu, interacțiuni între parametrii tehnici). Aplicarea măsurilor corective, precum și evaluarea rezultatelor vor fi supravegheate atent.

(3) Rezultatele măsurilor corective, precum și analiza lor vor fi înregistrate într-un document scris care va fi difuzat ulterior (modalitățile de difuzare vor fi precizate în procedura de supraveghere a calității).

ART. 79

(1) Chiar în absența etichetării specifice (definitivă) orice produs trebuie să rămână identificabil în toate etapele de preparare. Mențiunile ce vor figura pe produsul finit trebuie să fie în conformitate cu "Nomenclatorul național de componente sanguine".

(2) Componentele sanguine sunt etichetate după:

a) realizarea controlului biologic obligatoriu pentru donare;

b) verificarea conformității lor (validare).

(3) Regulile de etichetare sunt fixate printr-o procedură specifică, validată, înregistrată și controlată. O procedură scrisă va descrie și modul de control al etichetării și va include și verificarea respectării machetelor de etichetare. Eficacitatea acestor metode de control trebuie demonstrată.

#### ART. 80

(1) O procedură detaliată va descrie izolarea și eliminarea produselor neconforme. Din acest punct de vedere trebuie asigurată o securitate absolută. Această procedură definește regulile stabilite pentru fiecare produs și în special imposibilitatea etichetării, pentru a evita utilizarea în terapia transfuzională a unui produs neconform.

(2) Pentru a evita introducerea în circuit a unui asemenea produs, trebuie aplicate măsuri speciale și atent coordonate, cu un personal special desemnat pentru aplicarea lor. În procedură se va insista asupra rapidității transmiterii și consemnării informației, a identificării produselor neconforme pentru a fi ușor localizate și recuperate, asupra necesității analizei istoricului donărilor precedente (ale donatorului implicat) pentru a verifica absența din stoc a produselor provenite din donările precedente.

(3) Trebuie aplicate toate măsurile necesare depistării rapide a unei erori de atribuire greșită a rezultatelor unor analize sau a unor contraindicații preexistente în fișierul donatorilor.

#### ART. 81

Controlul coerenței preparării se face prin confruntarea înregistrărilor componentelor sanguine conforme obținute și ale componentelor sanguine izolate cu numărul de produse preparate existente în zonele de stocare.

### CAP. 5

#### Norme de conservare și transport al sângelui și componentelor sanguine umane

#### ART. 82

(1) Sângele și componentele sanguine trebuie stocate, conservate și transportate conform unor instrucțiuni scrise ce corespund specificațiilor fiecărui produs.

(2) Echipamentele, spațiile, materialele de stocare, precum și mijloacele de transport trebuie adaptate acțiunii fiecărui centru de transfuzie sanguină. Echipamentele trebuie să fie întreținute și controlate printr-o procedură bine precizată, astfel încât să fie asigurate condițiile corecte de stocare, conservare și transport.

(3) Operațiile de producție, stocare, control și transport al produselor trebuie să fie verificate periodic pentru a garanta continuitatea lanțului de temperatură stabilit din momentul colectei până la distribuție.

#### ART. 83

(1) Zonele de stocare sunt clar definite, localizate și identificate. În ele se pot conserva și eprubetele destinate analizelor, precum și materialul necesar pentru transportul produselor.

(2) Condițiile de stocare trebuie respectate, măsurate, controlate și înregistrate conform [art. 82](#). Accesul la zonele de stocare este interzis persoanelor neautorizate.

(3) Fiecare zonă de stocare este descrisă printr-o procedură care cuprinde:

- a) identificarea zonei;
- b) categoria;
- c) accesul;
- d) temperatura.

(4) Este necesară organizarea următoarelor zone de stocare, astfel:

- a) produse "materie primă";
- b) produse "nevalidate";
- c) produse "în carantină";
- d) produse "validate";
- e) produse "neconforme".

(5) Pentru produsele destinate transfuziei de tip autolog se stabilesc un circuit și o stocare independentă.

#### ART. 84

Materialul și echipamentul trebuie să corespundă următoarelor exigențe:

- a) să aibă o funcționare fiabilă;
- b) să permită respectarea normelor de securitate pentru personal;
- c) să permită un acces facil și o aranjare corectă a componentelor sanguine;
- d) să fie construite din materiale rezistente la produsele folosite pentru curățenie și aseptie;
- e) să ofere acces facil pentru operațiile de întreținere și curățenie;
- f) să fie construite în așa fel încât temperatura să fie uniformă în toată zona de stocare;
- g) să dispună de o putere suficient de mare pentru menținerea condițiilor corecte de conservare (indiferent de frecvența accesului).

#### ART. 85

(1) Tot materialul destinat stocării va fi verificat periodic. Calificarea și validarea materialului nou-achiziționat sunt obligatorii înaintea utilizării lui.

(2) Fiecare aparat are o fișă de întreținere și supraveghere ce conține:

- a) numele și datele de referință ale furnizorului;
- b) data achiziționării, a validării și punerii în funcțiune;
- c) datele prevăzute pentru întreținere și verificare;
- d) consemnarea operațiilor de întreținere și verificare, cu data și numele operatorului;
- e) operațiile de control al alarmelor.

(3) Anomaliile constatate sunt înregistrate și remediate după o prealabilă analiză atentă.

(4) Sistemele de măsurare a temperaturii, precum și sistemele de alarmă vor fi verificate conform procedurilor stabilite.

ART. 86

(1) Operațiile de întreținere, curățenie și dezghețare se efectuează periodic.

(2) După operațiile de întreținere și verificare aparatul este controlat, înaintea utilizării acestuia, pentru conservarea componentelor sanguine.

(3) Se stabilesc proceduri scrise pentru operațiile de:

- a) dezghețare a congelatoarelor electrice;
- b) curățenie și decontaminare.

ART. 87

(1) Calitatea componentelor sanguine poate fi afectată dacă există variații de temperatură în cursul transportului lor. Se iau măsurile necesare asigurării unor condiții de conservare optimă.

(2) Transportul produselor sanguine în interiorul și exteriorul unității de transfuzie sanguină este stabilit în cadrul unor circuite bine definite.

(3) Pentru transportul componentelor sanguine trebuie să existe containere specifice acestui tip de produse.

(4) Echipamentul de transport este omologat conform legislației în vigoare.

(5) Se stabilește un program de control al lanțului de temperatură în cadrul sectorului de distribuție.

(6) Alegerea modului de transport se face respectându-se criteriile de securitate, condițiile de conservare și de rapiditate.

(7) Materialul de ambalaj trebuie să fie un izolant termic adaptat la mărimea și volumul ce trebuie transportat. Acesta este ales în funcție de condițiile de conservare, durata transportului și de tipul vehiculului. Metodele de ambalaj și materialul folosit sunt cuprinse într-o procedură ce va preciza și atitudinile ce sunt adoptate în funcție de anotimp.

(8) În cazul folosirii unor acumulatori de refrigerare, aceștia nu trebuie să vină în contact direct cu produsele. Calitatea și talia ambalajului vor fi alese și în funcție de numărul de acumulatori, precum și de repartiția lor.

CAP. 6

Norme de distribuție a sângelui și componentelor sanguine umane

ART. 88

(1) Fiecare centru de transfuzie sanguină trebuie să demonstreze că sângele și componentele sanguine au fost aprobate pentru livrare de către o persoană autorizată, asistată de sisteme validate de tehnologia informației.

(2) Specificațiile de livrare a componentelor sanguine trebuie definite, validate, susținute cu documente și aprobate de departamentul de asigurare a calității.

ART. 89

(1) Pentru sânge și componentele sanguine trebuie să existe un sistem de carantină administrativă și fizică, pentru a se asigura că acestea nu sunt livrate până ce nu au fost îndeplinite toate cerințele obligatorii.

(2) În absența unui sistem computerizat pentru controlul situației produselor trebuie îndeplinite următoarele condiții:

a) eticheta unei componente sanguine trebuie să identifice situația produsului și să facă diferență clară între produsele livrate și cele aflate în carantină;

b) evidența trebuie să demonstreze că înainte de livrarea unei componente toate formularele de declarație, fișele medicale relevante și rezultatele testelor au fost verificate de o persoană autorizată.

(3) Înainte de livrarea finală a produsului, dacă sângele sau componentele sanguine au fost preparate de la un donator care a mai donat sânge, trebuie făcută o comparație cu înregistrările anterioare, pentru a se asigura că evidențele reflectă în mod corect istoricul donatorului.

ART. 90

În cazul livrărilor efectuate printr-un sistem computerizat, vor fi verificate următoarele:

a) validarea sistemului computerizat pentru asigurarea împotriva posibilității livrării sângelui și componentelor sanguine care nu au trecut de teste sau care nu îndeplinesc criteriile de selecție a donatorului;

b) inserarea manuală a unor date foarte importante, precum rezultatele la testele de laborator, necesită verificare independentă de către o a doua persoană autorizată;

c) stabilirea unei ierarhii a persoanelor care au acces de a intra, de a amenda, a citi sau a tipări datele. Trebuie stabilite metode de prevenire a accesului neautorizat, ca, de exemplu, coduri de identitate sau parole ce sunt schimbate periodic;

d) sistemul computerizat va trebui să blocheze livrarea sângelui și componentelor sanguine considerate ca neconforme pentru livrare. Trebuie să existe, de asemenea, și o metodă de a bloca livrarea oricăror donări viitoare provenite de la un donator exclus conform normelor în vigoare.

#### ART. 91

(1) În cazul în care produsul final nu este livrat din cauza unui posibil impact asupra siguranței pacientului, toate celelalte componente implicate trebuie identificate și trebuie luate măsuri corespunzătoare.

(2) Se va verifica dacă sunt identificate alte componente de la aceeași donare și componente preparate de la alte donări anterioare, provenite de la același donator.

(3) Se va implementa un sistem de actualizare imediată a evidenței donatorului/donatorilor, pentru a se asigura că acesta/aceștia nu vor mai putea face și alte donări, dacă este cazul.

-----