

Parlamentul României

Senat

Comisia pentru Sănătate,
Ecologie și Sport

București...^{XXV}.....

Nr. 592/28.10.2004.

Către,

BIROUL PERMANENT AL SENATULUI

R A P O R T

La Proiectul de lege privind calitatea și securitatea sângelui uman și a componentelor sanguine

Cu adresa nr.L.611/2004 Comisia pentru Sănătate, Ecologie și Sport a fost sesizată, în fond cu proiectul de lege mai sus menționat.

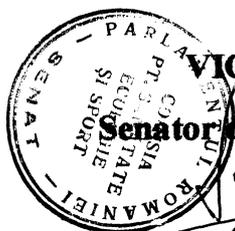
S-a primit aviz favorabil din partea Consiliului Legislativ, cu unele observații și propuneri, aviz favorabil de la Comisia juridică, de numiri, disciplină, imunități și validări.

În ședința din 27 octombrie 2004, membrii comisiei au analizat acest act normativ în prezența domnului secretar de stat, Aurel Nechita, reprezentantul Ministerului Sănătății, doamnei director, Liliana Mihai, reprezentanta Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și a domnului doctor Jean Gerota.

Proiectul de lege are ca obiect de reglementare, stabilirea cadrului juridic general al medicinei transfuzionale în concordanță cu sistemele europene.

În urma dezbaterilor, membrii comisiei au hotărât, în unanimitate să adopte **raport de admitere, cu amendamentele admise prevăzute în Anexa nr.1.**

În raport cu obiectul de reglementare, proiectul de lege face parte din categoria legilor organice și urmează să fie adoptat potrivit art.76 alin.(1) din Constituția României, revizuită.



VICEPREȘEDINTE

Senator dr. Sorin Mircea Oprescu

SECRETAR

Senator dr. Ion Iliescu

ANEXA 1

Amendamente la Proiect de lege privind calitatea și securitatea sângelui uman și a componentelor sanguine

Nr. Crt.	TEXT INITIAL	AMENDAMENTE	MOTIVARE/ Camera Decizională
1.	Titlul Proiect de lege privind calitatea și securitatea sângelui uman și a componentelor sanguine	Se modifică și va avea următorul cuprins: Titlul Proiect de lege privind organizarea activității de transfuzie sanguină în România, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare în vederea utilizării lor terapeutice	Camera decizională/Camera deputaților
2.	Art.1. - Prezenta lege reglementează normele de calitate și de securitate pentru sângele uman și componentele sanguine în scopul asigurării unui înalt nivel de protecție a sănătății umane.	Se modifică și va avea următorul cuprins: Art.1. (1) Prezenta lege promovează respectarea principiilor voluntariatului, anonimatului și benevolatului în actul donării sângelui uman. (2) Este interzisă activitatea transfuzională bazată pe profit, ce s-ar realiza pe seama sângelui, plasmei și a produselor sanguine de origine umană. (3) Este interzisă recoltarea de sânge uman ca urmare a exercitării unei constrângeri de natură fizică sau morală asupra unei persoane.	Camera decizională/Camera deputaților
			Camera

3.	<p>Art.2. - (1) Prezenta lege se aplică colectării și controlului de sânge uman și componente sanguine, oricare ar fi destinația acestora, transformării, stocării și distribuției lor, atunci când sunt destinate transfuziei.</p> <p>(2) Când sângele uman sau componentele sanguine sunt colectate și testate pentru a fi utilizate exclusiv în transfuzia autologă și sunt clar identificate ca atare, condițiile care trebuie îndeplinite sunt cele prevăzute la art.48 alin.(1) lit.g) .</p> <p>(3) Prezenta lege nu se aplica activității de obtinere a celulelor sușe hematopoietice.</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.2. Prezenta lege stabileste cadrul legal privind activitatea de transfuzie sanguină, în vederea asigurării calității și securității sângelui total și componentelor sanguine umane, în scopul menținerii unui înalt nivel de protecție a sănătății populației.</p>	decizională/Camera deputaților
4.	<p>Art.3. - (1) Este interzisă activitatea transfuzională bazată pe profit, ce s-ar realiza pe seama sângelui, plasmei și a derivatelor sanguine de origine umană.</p> <p>(2) Este interzisă recoltarea de sânge uman ca urmare a exercitării unei constrângeri de natură fizică sau morală asupra unei persoane.</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.3. (1) Prezenta lege se aplică colectei, controlului biologic al sângelui total și componentelor sanguine umane, preparării, stocării și distribuției lor, oricare ar fi destinația acestora.</p> <p>(2) Când sângele total sau componentele sanguine umane sunt colectate și controlate biologic pentru a fi utilizate exclusiv în transfuzia autologă și sunt clar identificate ca atare, condițiile care trebuie îndeplinite sunt cele prevăzute la art.57 alin (2) lit. g.</p> <p>(3) Prezenta lege nu se aplica activității de obtinere a celulelor sușe hematopoietice.</p>	Camera decizională/Camera deputaților

5.	<p>Art.4. - (1) Pentru aplicarea prezentei legi, termenii si expresiile de mai jos semnifica, dupa cum urmeaza:</p> <p>a) sânge uman: sângele obtinut dintr-o singura donare, prelevat de la un donator și prelucrat fie pentru transfuzie, fie pentru producție;</p> <p>b) component sanguin: un component terapeutic de sânge uman, eritrocite, leucocite, trombocite, plasmă, care poate fi obținut prin diferite metode;</p> <p>c) donare alogenică: colectare de sânge uman și componente de sânge de la un individ, destinată pentru transfuzie la alt individ sau pentru utilizare în dispozitive medicale sau ca materie primă pentru produse medicale;</p> <p>d) transfuzie autologă: o transfuzie în care donatorul și primatorul sunt aceeași</p>	<p>Se introduce capitolul 2 cu următorul cuprins:</p> <p>Cap. II – Organizarea si functionarea rețelei nationale de Transfuzie sanguină</p> <p>Art.4. (1) Activitatea de transfuzie sanguină în România este organizată si controlată de Ministerul Sănătății, care este autoritatea responsabila;</p> <p>(2) In vederea exercitarii prerogativelor sale, Ministerul Sanatatii :</p> <p>a) reorganizează Institutul Național de Hematologie Transfuzională în Institutul Național de Transfuzie Sanguină, numit în continuare INTS.</p> <p>b) În termen de 90 zile de la data promulgării prezentei legi, propune spre aprobare Guvernului înființarea Autorității naționale competentă în domeniul securității sanitare a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică denumită în continuare “Autoritatea națională”.</p> <p>(3) Autoritatea responsabilă asigură resursele financiare necesare funcționării în condițiile prezentei legi a rețelei nationale de transfuzie sanguină si ANSTS.</p>	Camera decizională/Camera deputaților
----	---	---	---------------------------------------

	<p>persoană și în care se utilizează sânge și componente sanguine obținute dintr-o prelevare anterioară;</p> <p>e) centru de transfuzie sanguină: instituție publică cu activitate în domeniul transfuziei de sânge uman; structură sau orice organism responsabil de toate problemele privind colecta de sânge uman și controlul sângelui uman și al componentelor sanguine, oricare ar fi utilizarea căreia îi sunt destinate, ca și de prelucrarea acestora, de conservarea și distribuția lor, când sunt destinate transfuziei. Prezenta definiție nu se aplică punctelor de transfuzie din spitale;</p> <p>f) punct de transfuzie din spital: secție care stochează, distribuie și efectuează teste de compatibilitate asupra sângelui uman și componentelor sanguine destinate exclusiv utilizării în serviciile spitalului, inclusiv cu ocazia transfuziilor sanguine realizate în cadrul spitalicesc;</p>		
--	---	--	--

- | | | |
|---|--|--|
| <p>g) incident grav nedorit: orice incident supărător legat de colectarea, controlul, prelucrarea, stocarea sau distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine, susceptibil de a determina decesul sau de a pune în pericol viața, de a determina o invaliditate sau incapacitate a pacientului ori care provoacă sau prelungește o spitalizare sau o morbiditate;</p> <p>h) reacție gravă nedorită: o reacție neprevăzută la donator sau pacient, legată de colectă sau de transfuzia de sânge uman sau de componente sanguine, care este mortală, pune viața în pericol, determină o invaliditate sau o incapacitate, sau provoacă sau prelungește o spitalizare sau o morbiditate;</p> <p>i) ridicarea carantinei unui component sanguin: proces în urma căruia un component sanguin încetează de a fi păstrat în carantină, după utilizarea sistemelor și procedurilor ce garantează că produsul finit satisface specificațiile ce permit</p> | | |
|---|--|--|

	<p>ridicarea carantinei;</p> <p>j) excluderea: suspendarea de la admisibilitate a unui donator de sânge uman sau de componente sanguine, aceasta fiind fie permanentă, fie temporară;</p> <p>k) distribuție: furnizarea de sânge uman și componente sanguine altei instituții de transfuzie sanguină, punctelor de transfuzie din spital sau fabricanților de produse derivate din sânge și plasmă. Ea nu se referă la livrarea de sânge sau componente sanguine destinate transfuziei;</p> <p>l) hemovigilență: ansamblu de proceduri de supraveghere organizată, privitoare la incidente și reacții nedorite grave sau neprevăzute, ce survin atât la donatori sau primitori, cât și la supravegherea epidemiologică a donatorilor;</p> <p>m) inspectie: controlul oficial și obiectiv potrivit dispozițiilor adoptate, în scopul evaluării conformității cu prevederile legale în domeniu precum și în scopul identificării problemelor ce fac obiectul</p>		
--	--	--	--

prezentei legi;

- n) autosuficienta: asigurarea necesarului național de sânge uman și componente sanguine, în condițiile utilizării clinice, la nivel național a acestora;
- o) sistemul de calitate: structura organizatorică, proceduri, procese și resurse necesare implementării managementului de calitate;
- p) procedeu statistic de control: metodă de control de calitate a unui produs sau a unui proces care se bazează pe un sistem de analiză a unei mărimi adecvate de eșantioane, fără a fi nevoie de a măsura fiecare produs al procesului.;
- q) validare: stabilirea evidențelor documentate și obiective pentru necesitățile particulare de folosire specifică, necesități ce trebuie în mod consistent îndeplinite.

(2) Pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea unei terminologii tehnice comune,

următoarele produse sanguine si procedee de obtinere a acestora se definesc astfel:

a) produs sanguin: orice produs terapeutic derivat din sânge uman sau din plasmă umană;

b) crioprezervare: prelungirea intervalului de conservare a componentelor de sânge prin congelare;

c) plasmă: fracțiunea lichidă a sângelui uman în care sunt suspendate celulele. Plasma poate fi separată de partea celulară a sângelui total colectat, pentru utilizarea terapeutică ca plasmă proaspătă, congelată sau pentru preparare ulterioară de crioprecipitat și plasmă de-crioprecipitată, pentru transfuzie. Ea poate fi utilizată pentru prepararea de produse medicale derivate din

sânge uman și plasmă umană sau în prepararea concentratului trombocitar sau a concentratului leucocitar lipsit de trombocite. Ea poate fi utilizată, de asemenea, pentru resuspendarea preparatelor eritrocitare pentru exsanguino-transfuzie sau pentru transfuzie perinatală.

d) crioprecipitat: component de plasmă, preparat din plasmă proaspăt congelată, prin precipitarea, congelarea – decongelarea proteinelor, concentrarea ulterioară și resuspensia proteinelor precipitate într-un volum mic de plasmă;

e) spălare: procesul de îndepărtare a plasmei sau a mediului de conservare din produsele celulare, prin centrifugare, decantarea lichidului supernatant de pe celule și adăugarea unui fluid de suspensie izotonic, care, la rândul său, este

îndepărtat și înlocuit pe parcursul următoarelor centrifugări ale suspensiei. Centrifugarea,

decantarea, procesul de înlocuire, pot fi repetate de mai multe ori;

f) eritrocite: eritrocite obținute de la o singură unitate de sânge uman , prin îndepărtarea unei mari proporții din plasma unității colectate;

g) eritrocite fără strat tampon: Eritrocite obținute de la o singură unitate de sânge, prin îndepărtarea unei mari cantități din plasma unității donate și a stratului – tampon, ce conține o mare proporție de trombocite și leucocite;

h) eritrocite deleucocitate: eritrocite obținute de la o singură unitate de sânge uman, prin îndepărtarea unei mari proporții din plasmă și a leucocitelor;

<p>i) eritrocite în soluție aditivă: eritrocite obținute de la o singură unitate de sânge uman, prin îndepărtarea unei mari proporții din plasmă și adăugarea a unei soluții nutritive /conservantă;</p> <p>j) soluție aditivă: soluție cu o compoziție specială ce menține proprietățile benefice ale componentelor celulare în perioada conservării;</p> <p>k) eritrocite fără strat tampon, în soluție aditivă: eritrocite obținute dintr-o singură unitate de sânge uman, prin îndepărtarea unei mari proporții de plasmă și a stratului – tampon ce conține o mare proporție de trombocite și leucocite, cu un adaos ulterior de soluție nutritivă/conservantă;</p> <p>l) strat-tampon: este componenta de sânge uman obținută prin</p>		
--	--	--

<p>centrifugarea unei unități de sânge și care conține o proporție considerabilă de leucocite și trombocite;</p> <p>m) eritrocite de leucocitate în soluție aditivă: eritrocite obținute dintr-o singură unitate de sânge, prin îndepărtarea unei cantități din plasmă și a leucocitelor, urmată de adăugarea de soluție nutritivă / conservantă;</p> <p>n) eritrocite obținute prin afereză: eritrocite obținute prin donarea de eritrocite prin tehnică de afereză;</p> <p>o) afereză: metodă de obținere a uneia sau a mai multor componente de sânge uman, utilizând un aparat de separare automată a componentelor de sânge uman, în care componentele reziduale sunt reintroduse donatorului în cursul sau la sfârșitul procedurii;</p> <p>p) trombocite obținute prin afereză: suspensie concentrată de trombocite,</p>		
--	--	--

<p>obținută prin afereză;</p> <p>q) trombocite obținute prin afereză, deleucocitate: suspensie concentrată de trombocite, obținută prin afereză , din care sunt îndepărtate leucocitele;</p> <p>r) concentrat trombocitar: suspensie concentrată de trombocite obținute prin prelucrarea unităților de sânge uman și concentrarea trombocitelor din aceste unități în cursul sau după procesul de separare;</p> <p>s) concentrat trombocitar deleucocitat: suspensie concentrată de trombocite obținute prin prelucrarea unităților de sânge și concentrarea trombocitelor din aceste unități în cursul sau după procesul de separare, cu îndepărtarea leucocitelor;</p> <p>ș) concentrat trombocitar standard: suspensie concentrată de trombocite, obținută prin prelucrarea unei singure</p>		
---	--	--

<p>unități de sânge uman;</p> <p>t) concentrat trombocitar standard deleucocitat: suspensie concentrată de trombocite, obținută din prelucrarea unei singure unități de sânge uman, din care s-au îndepărtat leucocitele;</p> <p>ț) plasmă proaspătă congelată: plasma supernatantă separată din sângele uman total colectat sau plasmă colectată prin afereză, congelată și conservată;</p> <p>u) plasma decrioprecipitată pentru transfuzie: component de plasmă preparat dintr-o unitate de plasmă proaspăt congelată. Ea conține partea reziduală după ce crioprecipitatul a fost îndepărtat;</p> <p>v) granulocite obținute prin afereză: suspensie concentrată de granulocite, obținute prin afereză;</p> <p>w) celule sușe hematopoietice:</p>		
---	--	--

	<p>celulele precursorare elementelor celulare din sangele uman; x) trasabilitate.</p>		
6.	<p align="center">CAPITOLUL II OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚII COMPETENTE RESPONSABILE DE APLICAREA PREVEDERILOR ACESTEI LEGI</p> <p>Art.5. - (1) Activitatea transfuzională în România este organizată și controlată de Ministerul Sănătății, care este autoritatea competentă și responsabilă, prin unitățile sale specializate:</p> <p>a) Comisia Națională de Transfuzie Sanguină;</p> <p>b) Institutul Național de Hematologie Transfuzională, denumit în continuare <i>INHT</i>.</p> <p>(2) Organizarea, atribuțiile și modul de funcționare a acestor organe se stabilesc prin regulament aprobat prin ordin al ministrului sănătății.</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>Art. 5. În vederea realizării scopurilor mai sus menționate, atribuțiile Autorității naționale sunt :</p> <p>a. Participă la elaborarea și aplicarea legilor, regulamentelor și Bunelor Practici privind colecta, prepararea, controlul biologic, conservarea, distribuția, utilizarea terapeutică și securitatea sanitară a sângelui total și componentelor sanguine umane.</p> <p>b. Realizează evaluarea beneficiilor terapeutice și a riscurilor legate de terapia transfuzională, introduce și controlează sistemul de hemovigilantă.</p> <p>c. Informează Ministerul Sănătății și recomandă luarea de măsuri necesare în domeniul Transfuziei sanguine, în caz de pericol pentru sănătatea populației.</p> <p>d. Controlează din punct de vedere tehnic și efectuează expertizele tehnice necesare privind colecta de sânge total și a componentelor sanguine umane, prepararea, controlul biologic, conservarea, distribuția și utilizarea terapeutică, în vederea asigurării securității sanitare.</p>	<p>Camera decizională/Camera deputaților</p>

		<ul style="list-style-type: none">e. Realizează Registrul procedurilor autorizate si a Bunelor Practici de laborator, colectă, preparare si distributie în domeniul transfuziei sanguine.f. Propune Ministrului Sănătății acreditarea si autorizarea de functionare a Centrelor de Transfuzie Sanguină si a sectiilor de transfuzie sanguină din spitale.g. Poate suspenda activitatea unităților sanitare implicate în colecta de sânge uman, prepararea, controlul biologic, conservarea, distributia si utilizarea terapeutica de sange total si componente sanguine umane, în caz de pericol grav sau suspiciune de pericol grav pentru sănătatea populatiei.h. Propune Ministrului Sănătății autorizarea importului si exportului de sânge total si componente sanguine umane si tine evidenta acestor actiuni.i. Culege datele stiintifice si tehnice necesare desfășurării atributiilor sale, receptionează rapoartele de control sau avizele expertizelor realizate în domeniul său de competentă de către organismele publice ale statului.j. Participă la actiunile internationale ale României în domeniul său de competentă.k. Raportează Ministrului Sănătății datele statistice si epidemiologice, punând la dispozitie expertiza cerută în domeniul său de competentă.	
--	--	--	--

7.	<p>Art.6. - (1) Unitățile sanitare de bază pentru organizarea transfuzională sunt: Centrul de transfuzie sanguină județean, respectiv al municipiului București, instituții publice cu personalitate juridică în structura cărora pot funcționa centrele de transfuzie sanguină orășenești și municipale.</p> <p>(2) În cazuri justificate se pot organiza, la propunerea centrelor de transfuzie sanguină, puncte de recoltare și transfuzie sanguină sau secții de transfuzie sanguină în structura spitalelor, care din punct de vedere metodologic, sunt coordonate și controlate de Centrul de Transfuzie Sanguină de care aparțin.</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>Art. 6. In vederea realizării scopurilor mai sus mentionate, atributiile INTS sunt :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Coordonează tehnic si administrativ, la nivel national, activitatea rețelei Centrelor de Transfuzie Sanguină privind promovarea donării si colectei de sânge uman, prepararea, controlul biologic, conservarea, distributia si securitatea sanitară a sangelui total si a componentelor sanguine. b. Elaborează si propune Ministerului Sănătății proiectul de buget pentru rețeaua națională de transfuzie. c. Elaborează si propune Autorității naționale normele metodologice si ghidurile de Bune Practici specifice activității de transfuzie sanguină, în conformitate cu Directivele si Recomandările de specialitate aplicate în statele membre ale UE. d. Elaborează normele metodologice aplicabile în unitățile de transfuzie sanguină din spitalele publice sau private, arondate teritorial unui CTS. e. In scopul autorizării lor, prezintă Autorității naționale propunerea de acreditare si autorizare a CTS, a sectiilor de transfuzie sanguină si a unitatilor de transfuzie sanguină din spitale. f. Desfășoară activități de laborator menite să stabilească si sa controleze aplicarea permanentă a unor valori de referință pentru Proceduri si Bune Practici in rețeaua 	<p>Camera decizională/Camera deputaților</p>
----	---	---	--

		<p>nationala de transfuzie sanguina</p> <p>g. Organizează și asigură procesul specific de formare în activitatea de Transfuzie sanguină, în colaborare cu Ministerul Sănătății și instituțiile de învățământ superior naționale și internaționale.</p> <p>h. Participă la campaniile naționale de promovare a donării de sânge.</p> <p>i. Participă la acțiunile internaționale ale României în domeniul transfuziei sanguine.</p>	
--	--	--	--

8.	<p>Art.7. - (1) Ministerul Sănătății, la propunerea INHT, autorizează desfășurarea activității Centrelor de Transfuzie Sanguină, care desfășoară activități legate de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) colectarea și controlul sângelui uman și a componentelor sanguine, oricare ar fi utilizarea căreia îi sunt destinate, ca și de transformarea, stocarea și distribuția lor, când sunt destinate transfuziei; b) profilaxia accidentelor transfuzionale; c) profilaxia și terapia transfuzională a bolii hemolitice a nou-nascuților. 	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>Art. 7. Organizarea și modul de funcționare a și INTS se stabilesc prin regulament aprobat prin ordin al Ministrului Sănătății.</p>	Camera decizională/Camera deputaților
9.	<p>Art.8. - Centrele de transfuzie sanguină sunt obligate să comunice structurii desemnate de autoritatea competentă informațiile prevăzute în anexa nr.1.</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>Art. 8. (1) Unitățile sanitare de bază pentru organizarea activității de transfuzie sanguină sunt: Centrul de Transfuzie Sanguină județean, respectiv al Municipiului București, instituții publice cu personalitate juridică în structura cărora pot funcționa secții orășenești și municipale, denumite mai departe CTS.</p> <p>(2) În cazuri justificate se pot organiza, la propunerea CTS, puncte de colectă, unități de transfuzie sanguină sau Secții de transfuzie sanguină în structura spitalelor care, din punct de vedere metodologic, sunt coordonate și controlate de CTS la care sunt arondate.</p>	Camera decizională/Camera deputaților

10.	<p>Art.9. - (1) Ministerul Sănătății, la propunerea INHT, stabilește activitățile pe care centrul de transfuzie sanguină le poate efectua și sarcinile ce-i revin acestuia după verificarea respectării prevederilor prezentei legi de către centrul de transfuzie sanguină.</p> <p>(2) Centrul de Transfuzie Sanguină nu poate aduce nici o modificare substanțială activităților sale fără autorizarea scrisă și prealabilă a Ministerului Sănătății.</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>Art. 9. (1) Centrele de Transfuzie Sanguină județene și al Municipiului București sunt unități sanitare de urgență cu personalitate juridică, conduse de un medic director, în subordinea INTS.</p> <p>(2) Fiecare CTS județean face parte dintr-o grupare regională, coordonată, din punct de vedere tehnic, de Centrul Regional de Transfuzie Sanguină.</p>	Camera decizională/Camera deputaților
11.	<p>Art.10. - (1) Ministerul Sănătății poate suspenda autorizația unui centru de transfuzie sanguină, dacă o inspecție sau alta măsură de control au arătat că această instituție nu respectă prevederile prezentei legi.</p> <p>(2) Cazurile în care se poate suspenda autorizația prevăzută la alin.(1) sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.10.(1) În scopul autorizării pentru desfășurarea activității transfuzionale, CTS sunt obligate să comunice INTS informațiile prevăzute în anexa nr.2.</p> <p>(2) În scopul autorizării pentru desfășurarea activității transfuzionale a unei secții de transfuzie în spital, CTS și spitalul arondat sunt obligate să comunice INTS informațiile prevăzute în anexa nr.2.</p>	Camera decizională/Camera deputaților
		Se modifică și va avea următorul cuprins:	Camera

12.	<p>Art.11. - (1) Colectarea de sânge uman și componente din sânge se face numai sub supraveghere și responsabilitate medicală.</p> <p>(2) Frecvența donărilor și cantitățile prelevate la fiecare donare sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.</p>	<p>Art. 11. (1) Centrul de Transfuzie Sanguina desfasoara, în limita competentelor stabilite de Autorității naționale la propunerea INTS, activități legate de:</p> <ul style="list-style-type: none"> d) colecta sângelui total si a componentelor sanguine umane, controlul biologic, prepararea, conservarea si distributia lor; e) profilaxia accidentelor transfuzionale; f) profilaxia bolii hemolitice a nou-nascutilor. g) elaborează si sustine programele de formare profesională pentru personalul—medico-sanitar implicat în activitatea de transfuzie sanguină, în teritoriul arondat. <p>(2) Autoritatea națională stabileste activitățile pe care CTS si Sectiile de transfuzie sanguină le pot desfășura si sarcinile ce le revin acestora, după verificarea respectării prevederilor prezentei legi de către acesta.</p>	decizională/Camera deputaților
13.	<p>Art.12. - (1) Introducerea sau scoaterea din țară a sângelui uman, precum și a produselor derivate din sânge uman sau din plasmă se poate face numai pe baza autorizației speciale a Ministerul Sănătății, pentru fiecare lot, fără prejudicierea stocurilor din rezerva națională.</p> <p>(2) Instituțiile de profil ale Ministerului Apărării Naționale, autorizate de Ministerul Sănătății,</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.12. (1) Ministerul Sanatatii, pe baza propunerii Autorității naționale, acreditează CTS și Secțiile de transfuzie sanguină din spitale si autorizează desfasurarea activitatii lor..</p> <p>(2) Centrul de Transfuzie Sanguină nu poate aduce nici o modificare substantială activităților sale fără autorizarea scrisă si prealabilă a Ministerului Sănătății.</p>	Camera decizională/Camera deputaților

	<p>vor informa cu privire la organizarea și efectuarea acestui tip de activități impuse de necesitatea soluționării unor aspecte specifice ale activității transfuzionale din unitățile acestui minister.</p>		
--	---	--	--

14.	<p>Art.13. - (1) În scopul obținerii produselor derivate din sânge uman cu acțiune diagnostică sau terapeutică specifică, imunizarea donatorilor cu antigene străine este reglementată prin normele elaborate în conformitate cu prevederile art.48 alin.(2).</p> <p>(2) Imunizarea nu poate fi făcută decât cu acordul scris al donatorului, după ce acesta a luat cunoștință de scopurile și riscurile ei.</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.13.(1) Ministrul Sănătății, la propunerea Autorității naționale, poate suspenda sau revoca autorizația unui CTS, sau unei Secții de transfuzie din spital, dacă o inspecție sau alta măsura de control au arătat că această instituție nu respectă prevederile legale.</p> <p>(2) Situațiile în care se poate suspenda sau revoca autorizația, prevăzută la alin (1) sunt aprobate prin ordin al Ministrului Sănătății.</p>	Camera decizională/Camera deputaților
15.	<p>Art.14. - (1) Administrarea sângelui uman și a componentelor sanguine pentru bolnavii internați în spitale se face prin punctul de transfuzie sau prin secții de transfuzie, de către personalul medico-sanitar competent în transfuzia sanguină.</p> <p>(2) Punctul de transfuzie este condus de un medic hematolog sau, în absența acestuia, de un medic specialist anestezie și terapie intensivă, cu competență în hematologia transfuzională, delegat de conducerea spitalului.</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.14. (1) Activitatea unităților de transfuzie sanguină din spitale este autorizată de Autoritatea națională, la propunerea INTS.</p> <p>(2) Autoritatea națională, ca urmare a unei măsuri de control sau la propunerea INTS, poate suspenda sau revoca autorizația unei unități de transfuzie sanguină din spitale.</p>	Camera decizională/Camera deputaților

16.	<p>Art.15. - Răspunderea medicală pentru activitatea punctului de transfuzie și a personalului care execută sau controlează această activitate este stabilita prin ordin al ministrului sănătății.</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.15.(1)Introducerea sau scoaterea din țară a sângelui total, a plasmei si a altor componente sanguine umane precum si a produselor sanguine umane sau din plasmă, se poate face numai pe baza autorizatiei speciale a Ministrului Sănătății, la propunerea Autorității naționale, fără prejudicierea stocurilor din rezerva națională.</p> <p>(2)Institutiile de profil ale Ministerului Apărării Nationale, autorizate de Ministerul Sănătății, vor informa cu privire la organizarea si efectuarea acestui tip de activități impuse de necesitatea solutionării unor aspecte specifice ale activității transfuzionale din unitățile acestui minister, cu exceptia celor prevăzute la alin.(1).</p>	<p>Camera decizională/Camera deputaților</p>
17.	<p>Art.16. - Centrele de transfuzie sanguină livrează sânge uman și componentele sanguine la punctele de transfuzie din spitale și controlează din punct de vedere metodologic activitatea transfuzională.</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.16. Ministerul Sănătății, prin structurile sale specifice, ia toate măsurile necesare pentru asigurarea autosuficienței naționale de sânge total si componente sanguine umane.</p>	<p>Camera decizională/Camera deputaților</p>
18.	<p>Art.17. - (1) Sângele uman și componentele sanguine nu pot fi utilizate decât prin prescriere medicală, în urma unui examen</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.17.(1)Centrele de Transfuzie Sanguină distribuie sânge total si componente sanguine umane sectiilor de transfuzie sanguină si unitatilor de transfuzie sanguină din spitalele teritoriului arondat si controlează din punct de vedere</p>	<p>Camera decizională/Camera deputaților</p>

<p>medical al bolnavului și numai pentru scopuri terapeutice sau diagnostice.</p> <p>(2) Indicațiile clinice ale transfuziei de sânge uman și componente sanguine se stabilesc de medicul care îngrijește bolnavul, în colaborare cu medicul coordonator al punctului de transfuzie spitalicesc.</p> <p>(3) Responsabilitatea administrării de sânge uman și componente sanguine revine medicului curant al pacientului.</p> <p>(4) Administrarea terapiei transfuzionale se face numai pe baza acordului scris al pacientului sau familiei, după informarea prealabilă a acestora de către medicul curant.</p>	<p>metodologic activitatea transfuzională în aceste unități sanitare.</p> <p>(2) Atunci când se asigură autosuficiența locală, se pot distribui sânge total și componente sanguine umane altor CTS, la solicitarea acestora și cu avizul Centrului Regional de Transfuzie Sanguină.</p>	
---	---	--

19.	<p>Art.18. - Dispozițiile art.26, art.33, art.35, art.36 alin.(2) și art.38-47 se aplică în mod corespunzător și punctelor de transfuzie din spitale.</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.18.(1) Autoritatea națională desfășoară în mod regulat, în CTS, inspecții și alte măsuri de control și evaluare a aplicării și respectării cerințelor prezentei legi.</p> <p>(2) Intervalul între două inspecții și măsuri de control nu trebuie să depășească 2 ani.</p> <p>(3) Aceste inspecții și alte măsuri de control sunt efectuate de specialiști desemnați de către Autoritatea națională, care au următoarele atribuții :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) să inspecteze CTS cât și structurile organizatorice subordonate acestora și să utilizeze proceduri standardizate de control și evaluare. b) să preleveze esanțioane pentru examinare și analiză; c) să verifice toate documentele la care se referă obiectul inspecției. 	Camera decizională/Camera deputaților
20.	<p>Art.19. - (1) Ministerul Sănătății organizează regulat inspecții și alte măsuri de control privind respectarea cerințelor prezentei legi în centrele de transfuzie sanguină.</p> <p>(2) Intervalul între două inspecții și măsuri de control nu trebuie să depășească 2 ani.</p> <p>(3) Aceste inspecții și alte</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.19. Autoritatea națională organizează, ori de câte ori este nevoie, inspecții și alte măsuri de control în cazurile de suspiciune sau în cele de raportare a incidentelor grave nepravazute, conform dispozițiilor art. 48, 49, 50.</p>	Camera decizională/Camera deputaților

măsuri de control sunt efectuate de specialiști desemnați de către Ministerul Sănătății, care au următoarele atribuții:

- d)** să inspecteze atât centrele de transfuzie sanguină cât și secțiile subordonate acestora și să introducă proceduri de evaluare și de examinare, prevăzute la art.29;
- e)** să preleveze eșantioane pentru examenele și analiza activității transfuzionale;
- f)** să ia cunoștință de toate documentele la care se referă obiectul inspecției și a altor măsuri de control.

21.	<p>Art.20. - Autoritatea competentă organizează, ori de câte ori este nevoie, inspecții și alte măsuri de control în caz de incident sau de reacții nedorite grave sau de suspiciune de incident sau de reacție de acest tip, conform dispozițiilor art.43-46.</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.20.(1) Sangele total si componentele sanguine umane, vor fi distribuite de CTS, contra cost, la solicitarea institutiilor de asistentă medicală cu sectii de transfuzie sanguină sau unități de transfuzie sanguină, acreditate si autorizate, din teritoriul arondat.</p> <p>(2) Produsele sanguine obtinute din prelucrarea plasmei pot fi eliberate, contra cost, institutiilor de asistentă medicală sau direct populatiei, pe bază de prescriptie medicală.</p>	Camera decizională/Camera deputaților
22.	<p>CAPITOLUL III CENTRELE DE TRANSFUZIE SANGUINĂ</p> <p>Art.21. - Centrele de transfuzie sanguină desemnează o persoană, denumită în continuare <i>persoană responsabilă</i>, care are următoarele atribuții:</p> <p>a) să supravegheze ca fiecare unitate de sânge uman sau component sanguin, oricare ar fi utilizarea acesteia, să fie colectată și controlată conform legislației în vigoare; dacă unitatea este destinată transfuziei, supravegherea va viza și prelucrarea, stocarea și distribuția sa;</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p><u>CAPITOLUL III – DONAREA DE SANGE</u></p> <p>Art 21.(1) Centrul de Transfuzie Sanguina ia toate măsurile necesare si posibile pentru a oferi potentialilor donatori de sânge total si componente sanguine umane asigurarea confidentialitatii fată de orice informatie referitoare la starea lor de sănătate furnizată personalului autorizat, la rezultatele testării donării lor si la orice viitoare identificare de catre o terta parte, inafara exceptiilor prevazute de lege.</p> <p>(2) Potentialii donatori de sânge total sau componente sanguine umane primesc informatiile ce trebuie sa le fie furnizate, potrivit art. 57 (2) lit. b.</p>	Camera decizională/Camera deputaților

	<p>b) să comunice INHT informațiile privitoare la procedura de obținere a autorizației , conform dispozițiilor art.7 ;</p> <p>c) să aplice în centrul de transfuzie sanguină dispozițiile art.26 și art.35-46.</p>		
--	--	--	--

23.	<p>Art.22. - Persoana responsabilă trebuie să îndeplinească următoarele condiții minime de pregătire profesională:</p> <p>a) posesia unei diplome, certificat sau un alt act care certifică un ciclu de formare universitară sau un ciclu de formare recunoscut în România, în domeniul științelor medicale sau biologice;</p> <p>b) experiență practică postuniversitară de cel puțin 2 ani în domeniile respective, dobândită într-unul sau mai multe instituții autorizate să desfășoare activități legate de colectarea și/sau controlul sângelui uman și al componentelor sanguine sau al transfuzării lor, stocare și distribuție.</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.22. Centrele de Transfuzie Sanguina iau toate măsurile necesare, în conformitate cu reglementările stabilite, pentru ca toți donatorii din România care își manifestă dorința de a efectua o donare de sânge total sau de componente sanguine umane să furnizeze informațiile prevăzute la art. 57 (2) lit. c.</p>	Camera decizională/Camera deputaților
24.	<p>Art.23. - (1) Centrele de transfuzie sanguină comunică INHT și direcțiilor de sanatare publică numele persoanei responsabile și informații</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>Art. 23. (1) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru ca toate datele, incluzând și informațiile genetice, care sunt obținute conform prezentei legi și la care o terță persoană are acces să devină anonime, pentru ca donatorul să nu poată</p>	Camera decizională/Camera deputaților

<p>referitoare la sarcinile specifice pe care le indeplineste conform fisei postului.</p> <p>(2) În cazul în care persoana responsabilă este înlocuită, temporar sau definitiv, centrul de transfuzie sanguină comunică imediat INHT numele noii persoane responsabile și data de la care se face aceasta înlocuire.</p>	<p>fi identificabil.</p> <p>(2) In acest scop, Centrele de Transfuzie Sanguină iau măsuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. pentru realizarea bazelor de date. b. pentru asigurarea securității datelor și împiedicarea adăugirilor, înlăturărilor sau modificărilor neautorizate, în fișierele donatorilor sau în registrele de excludere, cât și transferul neautorizat de informații. c. introduc proceduri care să rezolve orice neconcordanță între date. d. garantează trasabilitatea donărilor, urmărind să nu aibă loc nici o divulgare neautorizată. 	
--	--	--

<p>25.</p>	<p>Art.24. - (1) Centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București sunt unități sanitare de urgență, cu personalitate juridică, conduse de un medic director și funcționează în coordonarea metodologică a INHT.</p> <p>(2) Fiecare centru de transfuzie sanguină face parte dintr-o grupare regională de transfuzie sanguină, coordonată, din punct de vedere tehnic, de medicul director al Centrului de Transfuzie Sanguină Regional, amplasat într-un oraș care este centru universitar medical.</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.24. (1)Donatorii de sânge sunt donatori benevoli și onorifici.</p> <p>(2) Donatorii de sânge total și componente sanguine umane pot beneficia, la cerere, de următoarele drepturi :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. o masă, la nivelul alocatiei legale stabilită prin Hotărâre de Guvern. b. pentru angajații instituțiilor publice și private, o zi liberă de la locul de muncă, pentru ziua donării, fără afectarea drepturilor salariale. c. pentru elevi și studenți, scutirea de frecvență pentru ziua donării. d. decontarea cheltuielilor de deplasare cu mijloace de transport în comun, de la domiciliu la locul colectei de sânge, în cadrul teritoriului arondat CTS. e. asistență medicală și tratamente gratuite în unitățile sanitare publice pentru donatorii care prezintă afecțiuni rezultate ca urmare a donării de sânge. f. drepturile militarilor donatori de sânge se stabilesc pe baza prevederilor prezentei legi, prin aplicare la specificul activităților din forțele armate și se aprobă prin ordin al ministrilor care au personal militar în subordine. g. insignă distinctivă de “Donator de sânge onorific” și Diploma de Onoare pentru cel puțin cinci donări de sânge total sau componente sanguine umane. <p>(3) Cheltuielile necesare acordării drepturilor donatorilor de sânge sunt suportate din bugetul local al localității de reședință a CTS.</p>	<p>Camera decizională/Camera deputaților</p>
------------	---	--	--

27.	<p style="text-align: center;">CAPITOLUL IV CALITATEA ȘI SECURITATEA SÂNGELUI UMAN ȘI A COMPONENTELOR SANGUINE</p> <p>Art27. - (1) Centrul de transfuzie sanguină ia toate măsurile necesare pentru a oferi potențialilor donatori de sânge uman și componente sanguine asigurări privind confidențialitatea față de orice informație referitoare la starea lor de sănătate, furnizată personalului autorizat, de rezultatele stării donării lor, ca și față de orice viitoare identificare.</p> <p>(2) Potențialii donatori de sânge uman sau componente din sânge uman primesc informațiile ce trebuie să le fie furnizate, potrivit prevederilor art.48 alin.(1) lit.b).</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p style="text-align: center;"><u>CAPITOLUL IV - PROMOVAREA DONARII DE SANGE</u></p> <p>Art.27. (1) Ministerele, celelalte organe centrale si locale ale administratiei publice, directiile de sănătate publică judetene si a Municipiului Bucuresti, precum si institutiile culturale, de radiodifuziune si televiziune sunt datoare să sprijine actiunile de promovare, organizate în scopul donării de sânge total si componente sanguine umane, potrivit competentelor pe care le au.</p> <p>(2) Primarii au obligatia de a sprijini toate actiunile de promovare a donării si colectării de sânge uman, prin punerea la dispozitia Centrelor de Transfuzie Sanguină de mijloace de informare a populatiei si de localuri adecvate pentru echipele mobile de colectare.</p> <p>(3) Directiile de Sanatate Publica judetene organizeaza campanii de promovare a sanatatii si campanii de informare, educare si comunicare pentru sanatate, in domeniul transfuziei sanguine, în colaborare cu Centrele de Transfuzie Sanguină.</p> <p>(4) Cheltuielile pentru realizarea unor actiuni menite să contribuie la educarea si informarea cetățenilor în scopul donării de sânge sau privitor la modul de recoltare si testare a produselor sanguine, se vor face din sumele prevăzute anual în bugetul Ministerului Sănătății, pentru promovarea sanatatii.</p> <p>(5) Promovarea donării de sânge prin presă, posturi de radio si televiziune, este gratuită.</p>	

promovare a donatiilor autologe, organizate în scopul donării de sânge uman și componente din sânge uman, potrivit competențelor pe care le au.

(3) Consiliile locale au obligația de a înlesni toate acțiunile de promovare a donării și colectării de sânge uman, prin punerea la dispoziția centrelor de transfuzie sanguină de localuri adecvate pentru echipele mobile de colectare și de mijloace de informare a populației.

(4) Directiile de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului București, organizeaza campanii de promovare a sanatatii si campanii de informare, educatie si cercetare pentru sanatate, in domeniul transfuzional, colaborand cu centrele de transfuzie sanguina.

(5) Cheltuielile pentru realizarea unor acțiuni menite să contribuie la educarea cetățenilor în scopul donării de sânge uman și componente de sânge uman și privitor la modul de recoltare a sângelui uman și de participare voluntară la această acțiune umanitară se vor face din sumele prevăzute anual în bugetul Ministerului Sănătății, pentru educație sanitară.

(6) Transfuziile autologe

	<p>Art.34. - (1) Centrele de transfuzie sanguină controlează ca cerințele privind calitatea și securitatea sângelui uman și a componentelor sanguine să corespundă normelor prevăzute la art.48 alin.(1) lit.f).</p> <p>(2) Cerințele prevăzute la alin.(1) reprezintă cerințele minime pentru desfășurarea corespunzătoare a activității transfuzionale .</p>	<p>Se elimină</p>	
--	--	--------------------------	--

29.	<p style="text-align: center;">CAPITOLUL V SISTEMUL DE ASIGURARE A CALITATII ACTULUI TRANSFUZIONAL</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>CAPITOLUL V – ASIGURAREA CALITATII SI SECURITATII SANGELUI TOTAL SI COMPONENTELOR SANGUINE UMANE</p>	
30.	<p>Art.35. - Centrul de transfuzie sanguină stabilește și menține toate activitățile ce determină obiectivele și responsabilitățile politicii de calitate și le implementează prin mijloace precum planificarea , asigurarea, controlul și îmbunătățirea calității, ținând cont de principiile bunelor practici de producție.</p> <p>Art.36. - (1) Ministerul Sănătății, la propunerea INHT, ia toate măsurile necesare pentru ca fiecare centru de transfuzie sanguină să introducă și să țină la zi un sistem de calitate fondat pe principii de bună practică.</p> <p>(2) Ministerul Sănătății, la propunerea INHT, ia toate măsurile necesare pentru ca centrele de transfuzie sanguină să țină la zi</p>	<p>Se elimină</p> <p>Se elimină</p>	<p>Camera decizională/Camera deputaților</p>

<p>documentele privitoare la procedurile operaționale și la liniile directoare, la manualele de formare și de referință, cât și la formularele de raportări.</p> <p>(3) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru ca persoanele responsabile cu inspecția și alte măsurile de control prevăzute la art.19 alin.(3) să aibă acces la aceste documente.</p> <p>Art.37. - (1) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că centrele de transfuzie sanguină mențin evidente, înregistrări privind activitățile din anul precedent ale centrului de transfuzie sanguină și pentru cerințele de bază privind testele practicate pe donările de sânge total și de plasmă, conform art.48 alin.(1) lit.b), c), d) și f).</p> <p>(2) Ministerul Sănătății, prin INHT, păstrează timp de 15 ani evidentele primite de la centrele de transfuzie sanguină.</p> <p>Art.38. - Traseul parcurs de sangele uman din momentul colectării până în momentul administrării la pacient, este asigurat prin proceduri de identificare a donatorului, a pacientului și de laborator printr-un sistem adecvat de identificare și etichetare.</p>	<p>Se elimină</p> <p>Se elimină</p>	
--	---	--

<p>alin.(2) trebuie să identifice cu exactitate fiecare donare de sânge uman și de componente sanguine. Acest sistem este organizat conform cerințelor prevăzute la art.48 alin.(1) lit.a).</p> <p>Art.41. - Ministerul Sănătății, prin INHT, ia toate măsurile necesare pentru garantarea sistemului de etichetare a sângelui uman și componentelor sanguine, care sunt colectate, testate, prelucrate, stocate, a căror carantină a fost ridicată și/sau care sunt distribuite în teritoriu, în conformitate cu sistemul de identificare și cu cerințele în materie de etichetare prevăzute în anexa nr.3.</p> <p>Art.42. - Datele necesare asigurării trasabilității integrale, sunt păstrate cel puțin 30 de ani.</p> <p>Art.43. - Ministerul Sănătății stabilește un sistem de înregistrare a reacțiilor adverse severe și ale reacțiilor legate de colectarea, procesarea, testarea, stocarea, distribuția și transfuzia sângelui uman și componentelor din sânge.</p> <p>Art.44. - INHT raportează Ministerului Sănătății:</p>	<p>Se elimină</p> <p>Se elimină</p> <p>Se elimină</p> <p>Se elimină</p>	
---	---	--

- a) orice incident nedorit grav, precum accident sau eroare, legat de colectă, control, transformare, stocare și distribuție de sânge uman și componente sanguine, care pot avea o influență asupra calității și securității lor;
- b) orice reacție nedorită gravă observată în cursul sau în urma transfuziei care poate fi atribuită calității și securității sângelui uman și componentelor sanguine, cât și administrării greșite a acestor componente.

Art.45. - Centrele de transfuzie sanguină dispun de o procedură ce permite cu precizie, eficacitate și într-un mod verificabil retragerea distribuirii sângelui uman și a componentelor sanguine asociate semnalării susmenționate, cu respectarea dispozițiilor art.48 alin.(1) lit.i).

Art.46. - Securitatea transfuziei este îmbunătățită prin

Se elimină

Se elimină

<p>măsuri adecvate, precum un set de proceduri de supraveghere organizată pentru colectarea și evaluarea informației asupra reacțiilor secundare sau adverse și ale reacțiilor ce rezultă din colectarea de sânge uman și componente din sânge uman pentru a preveni apariția reacțiilor similare.</p>		
--	--	--

31.		<p style="text-align: center;">Se introduc noile articole cu nr.26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39 cu următorul cuprins:</p> <p>Art.26. Colecta de sânge total si componente sanguine umane se face numai sub supraveghere si responsabilitate medicală.</p> <p>Art.27. Centrele de Transfuzie Sanguina desemnează o persoană responsabilă cu sistemul de gestionare a calitatii adoptat si însărcinată cu relatia cu Autoritatea națională, numită în continuare „persoană responsabilă”, care are următoarele atributii :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. punerea în practică a sistemului de asigurare a calitatii si securitatii sângelui total si a componentelor sanguine umane, care să garanteze respectarea prevederilor legale în vigoare, referitoare la donare, colectă, control biologic, preparare, conservare si distributie. b. să elaboreze si să transmită INTS documentatia privitoare la procedura de obtinere a autorizatiei. c. să aplice în Centrul de Transfuzie Sanguină dispozitiile prevăzute la art. 30, 36-38, 43-50. 	
31.		<p>Art.28.(1) Persoana responsabilă trebuie să îndeplinească următoarele conditii minime de pregătire profesională:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. posesia unei diplome universitare în domeniul stiintelor medicale sau biologice, sau un ciclu de formare universitară în aceste domenii recunoscut în România. b. experiență practică postuniversitară de cel puțin 2 ani în domeniile respective, dobândită într-una 	Camera decizională/Camera deputaților

		sau mai multe institutii autorizate sa desfășoare activități de transfuzie sanguină.	
--	--	---	--

	<p>Art.29.(1) Centrele de Transfuzie Sanguină comunică Autoritatea națională numele persoanei responsabile si informatii referitoare la sarcinile specifice pe care le indeplineste, conform fisei postului.</p> <p>(2) În cazul în care persoana responsabilă este înlocuită, temporar sau definitiv, Centrul de Transfuzie Sanguină comunică Autorității naționale numele noii persoane responsabile si data de la care se face aceasta înlocuire.</p>	
	<p>Art.30. Personalul implicat în stabilirea admisibilitatii la donare, colectă, controlul biologic, prepararea, conservarea, distributia de sânge total si componente sanguine umane, trebuie sa detină calificările necesare pentru executarea acestor sarcini si sa beneficieze de o formare profesională adecvata si permanent actualizată, conform cerintelor stabilite de Autoritatea națională.</p>	
	<p>Art.31.(1) Centrele de Transfuzie Sanguina asigura aplicarea procedurilor de evaluare pentru toti donatorii de sange total si componente sanguine umane si respectarea criteriilor de eligibilitate pentru donare, prevăzute de art. 57 (2) lit. d.</p> <p>(2) Sangele total si componentele sanguine umane trebuie obtinute de la donatori selectati astfel incat:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. actul donarii sa nu aiba nici un efect daunator asupra starii lor de sanatate; b. starea de sanatate a donatorilor sa nu constituie un risc potential de transmitere a bolilor infectioase . <p>(3) Rezultatele procedurilor de evaluare si de examinare a donatorilor sunt înregistrate. Orice anomalie importantă a acestor rezultate este semnalată donatorului.</p>	
	<p>Art.32. Înaintea fiecărei donări de sânge total sau de componente sanguine umane, donatorul completează un</p>	

		chestionar de autoexcludere continand o serie de intrebari la care trebuie sa raspunda in mod obligatoriu; în functie de evaluarea chestionarului si a rezultatului examenului medical, poate fi stabilită admisibilitatea la donare.	
--	--	--	--

		<p>Art.33.(1) Centrele de Transfuzie Sanguină au obligatia să controleze fiecare donare de sânge total sau de componente sanguine umane conform dispozitiilor prevazute la art. 57(2).</p> <p>(2)Fiecare unitate de sânge total sau de componente sanguine umane colectate trebuie să fie controlate biologic conform prevederilor legale în vigoare, care garantează că au fost luate toate măsurile necesare protejării sănătății persoanelor care primesc sânge total sau componente sanguine umane.</p>	
		<p>Art.34. Centrele de Transfuzie Sanguină au obligatia sa asigure si sa verifice respectarea conditiilor specifice de conservare ale sângelui total si componentelor sanguine umane in toate etapele de activitate, din momentul colectei pana in momentul distributiei si transportului lor, conform prevederilor de la art. 57(2) lit. e.</p>	
		<p>Art.35. Centrele de Transfuzie Sanguina asigura respectarea cerintelor privind calitatea si securitatea sângelui total si a componentelor sanguine umane conform normelor prevazute la art..57 (2) lit.f.</p>	
		<p>Art.36. Centrul de Transfuzie Sanguina defineste obiectivele si responsabilitățile politicii de calitate în vederea stabilirii si mentinerii sistemului de calitate specific activității proprii; acesta este pus în practică prin proceduri de planificare, asigurare, control, garantarea si ameliorarea calității, tinând cont de Bunele Practici si normele stabilite pentru evaluarea conformității.</p>	
		<p>Art.37.(1) Autoritatea națională ia toate măsurile necesare pentru ca fiecare Centru de Transfuzie Sanguina să introducă si să țină la zi un sistem de calitate fondat pe principii de Bună</p>	

		<p>Practică.</p> <p>(2) Autoritatea națională, ia toate măsurile necesare pentru ca Centrele de Transfuzie Sanguină să țină la zi documentele privind procedurile operationale, liniile directoare, manualele de formare, de referință și formularele de raportări.</p> <p>(3) Autoritatea națională ia toate măsurile necesare pentru ca persoanele responsabile cu inspectia și alte măsuri de control prevăzute la art. 18 (3), să aibă acces la aceste documente.</p>	
--	--	--	--

		<p>Art.38.(1) Centrele de Transfuzie Sanguina mentin pentru o perioada de 15 ani, evidentele înregistrate privind activitățile anuale si testele practicate pe donările de sânge total, componente sanguine si plasmă, conform cerintelor art. 57(2) lit. b,c,d,e. si anexelor 3 si 5.</p> <p>(2) Autoritatea națională păstrează inregistrari ale datelor privind activitatea Centrelor de Transfuzie Sanguina in conformitate cu dispozitiile art. 10-13,18,19,27-29,48-50.</p>	
		<p>Art. 39. Frecventa donărilor si cantitățile recoltate de la fiecare donare sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.</p>	
31.	<p>CAPITOLUL VI HEMOVIGILENȚA</p>	<p>CAPITOLUL VI – UTILIZAREA TERAPEUTICA A SANGELUI TOTAL SI A COMPONENTELOR SANGUINE UMANE</p>	
32.	<p>Art.38. - Traseul parcurs de sangele uman din momentul colectarii pana in momentul administrarii la pacient, este asigurat prin proceduri de identificare a donatorului, a pacientului și de laborator printr-un sistem adecvat de identificare și etichetare.</p> <p>Art.39. - (1) Fiecare spital are o comisie medicală de hemovigilență, care este inclusa in sistemul național de hemovigilenta.</p> <p>(2) Comisia prevăzuta la</p>	<p>Se elimină</p> <p>Se elimină</p>	

alin.(1) supraveghează și analizează măsurile de securitate transfuzională luate pentru ocrotirea bolnavului primitor, precum și consumul de sânge uman sau componente sanguine.

Art.40. - (1) Centrele de transfuzie sanguină asigură trasabilitatea de la donator la primitor și invers, a sângelui uman și a componentelor sanguine colectate, testate, prelucrate și stocate, a căror carantină a fost ridicată și/sau care sunt distribuite pe teritoriul lor, prin luarea măsurilor necesare.

(2) În acest scop, autoritatea competentă responsabilă verifică ca centrele de transfuzie sanguină să introducă un sistem ce permite identificarea fiecărei donări de sânge uman și a fiecărei unități de sânge uman și de componente sanguine ce provin din acestea, pentru a garanta o trasabilitate integrală, de la donator la primitorul supus transfuziei.

(3) Sistemul prevăzut la alin.(2) trebuie să identifice cu exactitate fiecare donare de sânge uman și de componente sanguine. Acest sistem este organizat conform cerințelor prevăzute la art.48 alin.(1) lit.a).

Se elimină

	<p>Art.41. - Ministerul Sănătății, prin INHT, ia toate măsurile necesare pentru garantarea sistemului de etichetare a sângelui uman și componentelor sanguine, care sunt colectate, testate, prelucrate, stocate, a căror carantină a fost ridicată și/sau care sunt distribuite în teritoriu, în conformitate cu sistemul de identificare și cu cerințele în materie de etichetare prevăzute în anexa nr.3.</p> <p>Art.42. - Datele necesare asigurării trasabilității integrale, sunt păstrate cel puțin 30 de ani.</p> <p>Art.43. - Ministerul Sănătății stabilește un sistem de înregistrare a reacțiilor adverse severe și ale reacțiilor legate de colectarea, procesarea, testarea, stocarea, distribuția și transfuzia sângelui uman și componentelor din sânge.</p> <p>Art.44. - INHT raportează Ministerului Sănătății:</p> <p>c) orice incident nedorit grav, precum accident sau eroare, legat de colectă, control, transformare, stocare și distribuție de sânge uman și</p>	<p>Se elimină</p> <p>Se elimină</p> <p>Se elimină</p> <p>Se elimină</p>	
--	---	---	--

	<p>componente sanguine, care pot avea o influență asupra calității și securității lor;</p> <p>d) orice reacție nedorită gravă observată în cursul sau în urma transfuziei care poate fi atribuită calității și securității sângelui uman și componentelor sanguine, cât și administrării greșite a acestor componente.</p> <p>Art.45. - Centrele de transfuzie sanguină dispun de o procedură ce permite cu precizie, eficacitate și într-un mod verificabil retragerea distribuirii sângelui uman și a componentelor sanguine asociate semnalării susmenționate, cu respectarea dispozițiilor art.48 alin.(1) lit.i).</p> <p>Art.46. - Securitatea transfuziei este îmbunătățită prin măsuri adecvate, precum un set de proceduri de supraveghere organizată pentru colectarea și evaluarea informației asupra reacțiilor secundare sau adverse și ale reacțiilor ce rezultă din colectarea de sânge uman și componente din sânge uman</p>	<p>Se elimină</p> <p>Se elimină</p>	
--	---	---	--

33.	<p>pentru a preveni apariția reacțiilor similare.</p>	<p style="text-align: center;">Se introduc noile articole cu nr.40, 41, 42 cu următorul cuprins:</p> <p>Art.40.(1) Utilizarea terapeutică a sângelui total si a componentelor sanguine umane pentru pacientii internati în spitale se face prin unitatea de transfuzie sanguină din spital sau prin sectii de transfuzie sanguină, numai după efectuarea testelor imuno-hematologice obligatorii pentru actul transfuzional si stabilite prin norme specifice, de către personalul medico-sanitar care are o formare obtinuta prin stagii de instruire periodica pentru transfuzia sanguina.</p> <p>(2) Activitatea unitatilor de transfuzie sanguină din spital se desfasoara sub responsabilitatea unui medic instruit în domeniul transfuziei sanguine, desemnat de conducerea spitalului.</p>	
		<p>Art.41.(1) Sângele total si componentele sanguine umane nu pot fi utilizate decât prin prescriere medicală, în urma unui examen medical al bolnavului si numai pentru scopuri terapeutice.</p> <p>(2) In stabilirea indicatiilor clinice, responsabilitatea prescrierii si administrării de sânge total si componente sanguine umane revine medicului curant al pacientului.</p> <p>(3) Indicatiile clinice ale transfuziei de sânge total si componente sanguine umane se stabilesc de medicul curant, în colaborare cu medicul coordonator al unitatii de transfuzie din spital, al sectiilor de transfuzie din spital sau cu medicii CTS.</p>	

		(4) In urma terapiei transfuzionale se face în scris comunicarea către pacient asupra actului transfuzional efectuat.	
--	--	--	--

		Art.42. Dispozitiile art. 23, 30, 34-37, 43-50 se aplică in mod corespunzator Sectiilor de transfuzie sanguină si unitatilor de transfuzie sanguină din spitale.	
34.	CAPITOLUL VII CONFIDENȚIALITATEA DATELOR	CAPITOLUL VII – SISTEMUL DE VIGILENTA PRIVIND TRANSFUZIA SANGUINA	
35.	<p>• Art.47. - (1) Ministerul Sănătății, prin INHT, ia toate măsurile necesare pentru ca toate datele, incluzând și informațiile genetice, care sunt obținute conform prezentei legi și la care o terță persoană are acces să devină anonime, pentru ca donatorul să nu mai poată fi identificabil.</p> <p>(2) In acest scop, centrele de transfuzie sanguina:</p> <p>a) iau măsuri pentru asigurarea securității datelor și împiedicarea adăugirilor, înlăturărilor sau modificărilor neautorizate, în fișierele donatorilor sau în registrele de excludere, cât și transferul neautorizat de informații;</p> <p>b) introduc proceduri care să rezolve orice neconcordanța</p>	Se elimină	

	<p>între date.</p> <p>c) garantează trasabilitatea donărilor, urmărind să nu aibă loc nici o divulgare neautorizată.</p> <p>Art.48. - (1) Autoritatea națională în domeniu, decide referitor la adaptarea progresului științific și tehnic al exigențelor tehnice prevazute în anexele nr.1 și 2, în conformitate cu următoarele dispoziții privind:</p> <p>a) normele în materie de trasabilitate;</p> <p>b) informațiile de furnizat donatorilor;</p> <p>c) informațiile care trebuie furnizate de donatori, cuprinzând identificarea, antecedentele medicale și semnătura donatorului;</p> <p>d) normele privind admisibilitatea donatorilor de sânge uman și de plasmă și depistarea efectuată asupra donării de sânge uman, cuprinzând, criteriile de excludere permanentă și eventuală derogare, precum și criteriile de excludere temporară;</p> <p>e) normele în privința stocării,</p>	<p>Se elimină</p>	
--	---	--------------------------	--

transportului, distribuției sângelui uman și a componentelor sanguine;

- f) normele privind calitatea și securitatea sângelui uman și a componentelor sanguine;
- g) normele privind transfuziile autologe;
- h) normele și specificațiile reglementate de legislația în vigoare, privind un sistem de calitate în centrele de transfuzie de sânge;
- i) procedurile reglementate de legislația în vigoare, privind semnalarea incidentelor și reacțiilor nedorite grave și a formularelor de semnalare.

(2) Normele tehnice prevăzute la alin.(1),normele științifice precum și alte norme care privesc activitatea transfuzională se aproba prin ordin al ministrului sănătății.

36		<p style="text-align: center;">Se introduc noile articole cu nr.43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 cu următorul cuprins:</p> <p>Art.43. Ministerul Sanatatii, prin structurile sale competente, ia toate masurile necesare pentru asigurarea trasabilitatii de la donator la primitor si de la primitor la donator a sangelui total si componentelor sanguine umane colectate, controlate biologic, preparate, conservate si distribuite pe teritoriul Romaniei.</p> <p>Art.44. (1) In scopul indeplinirii prevederilor art.43 fiecare spital organizeaza o comisie medicala de hemovigilenta, care este inclusa in sistemul national de hemovigilenta.</p> <p>(2) Comisia prevazuta la alin.(1) supravegheaza si analizeaza masurile de securitate transfuzionala luate pentru protejarea bolnavului primitor, precum si consumul de sange total sau componente sanguine umane.</p> <p>(3) Fiecare CTS desemneaza o persoana responsabila cu asigurarea hemovigilentei, care colaboreaza cu comisiile medicale de hemovigilenta din spitale.</p>	
		<p>Art.45. (1) Autoritatea nationala verifica introducerea si respectarea in CTS a sistemului national unic de identificare a fiecarei donari de sange si componente sanguine umane colectate sau preparate, pentru a garanta trasabilitatea de la donator la primitorul transfuzat si vice-versa.</p> <p>(2) Acest sistem este organizat conform cerintelor prevazute la art. 57(2) lit. a.</p> <p>(3) Centrele de Transfuzie Sanguina au obligatia sa asigure pentru fiecare etapa a activitatii proprii, trasabilitatea sangelui total si a componentelor sanguine umane colectate sau preparate, din momentul stabilirii admisibilitatii donatorului</p>	

		<p>pana la momentul distributiei si transportului la Sectiile de transfuzie sanguina, unitatile de transfuzie sanguina din spitale sau la alte CTS.</p> <p>(4)Sectiile de transfuzie sanguina si unitatile de transfuzie sanguina din spitale au obligatia sa asigure pentru fiecare etapa a activității proprii, trasabilitatea sângelui total si a componentelor sanguine umane distribuite de CTS, din momentul receptiei lor pana in momentul realizarii actului transfuzional la pacientul primitor.</p>	
		<p>Art.46. Autoritatea națională ia toate măsurile necesare pentru garantarea sistemului de etichetare a sângelui total si componentelor sanguine umane, colectate, controlate biologic, preparate si conservate, care sunt distribuite in teritoriu, în conformitate cu sistemul de identificare si cu cerintele în materie de etichetare prevăzute în anexa nr. 4.</p>	
		<p>Art.47. Datele necesare asigurării trasabilității sunt pastrate la CTS cel puțin 30 de ani.</p>	
		<p>Art.48. (1) Autoritatea națională stabileste sistemul de înregistrare si raportare a reactiilor adverse severe si ale incidentelor legate de colecta, prepararea, controlul biologic, conservarea, distributia si transfuzia sângelui total si componentelor sanguine umane.</p> <p>(2) Procedurile de înregistrare si raportare în situatia constatarii reactiilor prevazute la alin (1), vor fi stabilite prin norme elaborate de INTS si aprobate de Autoritatea națională.</p> <p>(3) Pentru mentinerea si îmbunătățirea securitatii transfuzionale, se instituie la nivelul Autorității naționale proceduri de verificare si evaluare a informatiilor raportate cu privire la incidentele grave neprevăzute sau la reactiile adverse, pentru a preveni aparitia reactiilor similare.</p>	

		<p>Art.49. Centrele de Transfuzie Sanguina trebuie să dispună de o procedură specifică care să permită cu precizie, eficacitate și într-un mod verificabil blocarea distribuției și rechemarea în vederea retragerii sângelui total și a componentelor sanguine asociate raportării mai sus menționate, cu respectarea dispozițiilor art.57(2) lit. i.</p>	
		<p>Art.50. ANSTS raportează Ministerului Sănătății:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. orice incident grav neprevăzut, legat de colecta, prepararea, controlul biologic, conservarea, distribuția și transfuzia sângelui total și componentelor sanguine umane; b. orice reacție adversă severă observată în cursul sau în urma transfuziei care poate fi atribuită calității și securității sângelui uman și componentelor sanguine, cât și administrării lor gresite. 	
37.	<p>Capitolul VIII</p> <p>Art.49. - Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz.</p> <p>Art.50. - (1) Constituie infracțiuni următoarele fapte :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) nedeclararea intenționată de către donator, a bolilor transmisibile sau a factorilor de risc cunoscuți, la prealabilă informare în cadrul examenului medical; 	<p>Capitolul VIII</p> <p>Articolul nr.49 se modifică în Articolul nr.51 cu același text.</p> <p>Articolul nr.50 se modifică în Articolul nr.52 cu același text.</p>	

<p>b) determinarea unei persoane, prin constrângere fizică sau morală, să doneze sânge uman sau componente din sânge uman;</p> <p>c) recoltarea de sânge uman de la o persoană fără consimțământul acesteia;</p> <p>d) recoltarea de sânge uman de la un minor sau de la o persoană majoră lipsită de discernământ, în afara indicațiilor medicale specifice;</p> <p>e) organizarea transfuziei în vederea obținerii de avantaje materiale, prin valorificarea sângelui uman și a componentelor din sânge uman;</p> <p>f) utilizarea sau distribuirea de sânge și componente din sânge, fără a fi procedat la analizele biologice regulamentare pentru depistarea bolilor transmisibile prin sângele uman;</p> <p>g) divulgarea datelor legate de depozitele de sânge uman și componente sanguine, de interes național strategic;</p> <p>h) efectuarea de activități privitoare la donarea, recoltarea, prelucrarea și utilizarea sângelui uman, fără autorizare din partea Ministerului Sănătății sau în alte condiții decât cele prevăzute în autorizația legală;</p>		
---	--	--

i) modificarea caracteristicilor biologice ale sângelui unei persoane, înainte de recoltare, fără consimțământul acesteia.

(2) Tentativa la infracțiunile prevăzute la alin.(1) lit.c), d) și i) se pedepsește.

Art.51. - Infracțiunile prevăzute la art.50 se pedepsesc cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amenda de la 20.000.000 lei la 50.000.000 lei.

Art.52. - Constituie contravenții comiterea următoarelor fapte:

a) divulgarea de informații referitoare la care permit identitatea donatorului și a primitorului;

b) cedarea de sânge uman sau de produse derivate la o valoare diferită de cea stabilită legal;

c) determinarea unei persoane să doneze sânge uman în vederea obținerii unor avantaje materiale sau în scopul comercializării sângelui donat sau a componentelor din sânge;

d) distribuirea unui produs

Articolul nr.51 se modifică în Articolul nr.53 cu același text.

Articolul nr.52 se modifică în Articolul nr.54 cu următorul text:

Art.54. Constituie contravenții, comiterea următoarelor fapte:

a. divulgarea de informații care permit identificarea donatorului și a primitorului;

b. distribuția de sânge total sau componente sanguine umane la o valoare diferită de cea stabilită legal;

c. determinarea unei persoane să doneze sânge uman în vederea obținerii unor avantaje materiale sau în scopul comercializării sângelui donat sau a componentelor sanguine.

d. distribuirea unui produs sanguin care nu figurează pe lista produselor autorizate de Ministerul Sănătății;

<p>sanguin care nu figurează pe lista produselor autorizate de Ministerul Sănătății;</p> <p>e) nerespectarea dispozițiilor prevăzute în regulamentele de funcționare a centrelor de transfuzie sanguină atrage sancționarea persoanei sau persoanelor responsabile, conform dispozițiilor prezentei legi.</p> <p>Art.53. - (1) Contravențiile prevăzute la art.52 se sancționează cu amendă de la 5.000.000 lei la 15.000.000 lei.</p> <p>(2) Sancțiunile pot fi aplicabile și persoanelor juridice</p> <p>(3) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către persoane cu atribuții de control din domeniul sănătății publice, anume împuternicite de Ministerul Sănătății.</p> <p>Art.54. - Dispozițiile referitoare la contravențiile prevăzute la art.52 și 53, se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr.2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.180/2002, cu modificările ulterioare, precum și cu prevederile</p>	<p>e. nerespectarea dispozițiilor prevăzute în regulamentul de funcționare a CTS atrage sancționarea persoanei sau persoanelor responsabile, conform dispozițiilor prezentei legi.</p> <p>Articolul nr.53 se modifică în Articolul nr.55 cu următorul text:</p> <p>Art.55.(1) Contravențiile prevăzute la art.54 se sancționează cu amendă de la 5.000.000 lei la 15.000.000 lei;</p> <p>(2) Sancțiunile pot fi aplicabile și persoanelor juridice;</p> <p>(3) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către persoane cu atribuții de control din structura Autorității naționale.</p> <p>Articolul nr.54 se modifică în Articolul nr.56 cu următorul text:</p> <p>Art.56. Dispozițiile referitoare la contravențiile, prevăzute la art. 54 și 55 se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr.2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea Nr.180/2002, cu modificările ulterioare, precum și cu</p>	
---	--	--

i) modificarea caracteristicilor biologice ale sângelui unei persoane, înainte de recoltare, fără consimțământul acesteia.

(2) Tentativa la infracțiunile prevăzute la alin.(1) lit.c), d) și i) se pedepsește.

Art.51. - Infracțiunile prevăzute la art.50 se pedepsesc cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amenda de la 20.000.000 lei la 50.000.000 lei.

Art.52. - Constituie contravenții comiterea următoarelor fapte:

a) divulgarea de informații referitoare la care permit identitatea donatorului și a primitorului;

b) cedarea de sânge uman sau de produse derivate la o valoare diferită de cea stabilită legal;

c) determinarea unei persoane să doneze sânge uman în vederea obținerii unor avantaje materiale sau în scopul comercializării sângelui donat sau a componentelor din sânge;

d) distribuirea unui produs

Articolul nr.51 se modifică în Articolul nr.53 cu același text.

Articolul nr.52 se modifică în Articolul nr.54 cu următorul text:

Art.54. Constituie contravenții, comiterea următoarelor fapte:

a. divulgarea de informații care permit identificarea donatorului și a primitorului;

b. distribuția de sânge total sau componente sanguine umane la o valoare diferită de cea stabilită legal;

c. determinarea unei persoane să doneze sânge uman în vederea obținerii unor avantaje materiale sau în scopul comercializării sângelui donat sau a componentelor sanguine.

d. distribuirea unui produs sanguin care nu figurează pe lista produselor autorizate de Ministerul Sănătății;

<p>sanguin care nu figurează pe lista produselor autorizate de Ministerul Sănătății;</p> <p>e) nerespectarea dispozițiilor prevăzute în regulamentele de funcționare a centrelor de transfuzie sanguina atrage sancționarea persoanei sau persoanelor responsabile, conform dispozițiilor prezentei legi.</p> <p>Art.53. - (1) Contravențiile prevăzute la art.52 se sancționează cu amendă de la 5.000.000 lei la 15.000.000 lei.</p> <p>(2) Sancțiunile pot fi aplicabile și persoanelor juridice</p> <p>(3) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către persoane cu atribuții de control din domeniul sănătății publice, anume împuternicite de Ministerul Sănătății.</p> <p>Art.54. - Dispozițiile referitoare la contravențiile prevăzute la art.52 și 53, se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr.2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.180/2002, cu modificările ulterioare, precum și cu prevederile</p>	<p>e. nerespectarea dispozițiilor prevăzute în regulamentul de funcționare a CTS atrage sancționarea persoanei sau persoanelor responsabile, conform dispozițiilor prezentei legi.</p> <p>Articolul nr.53 se modifică în Articolul nr.55 cu următorul text:</p> <p>Art.55.(1) Contravențiile prevăzute la art.54 se sancționează cu amendă de la 5.000.000 lei la 15.000.000 lei;</p> <p>(2) Sancțiunile pot fi aplicabile și persoanelor juridice;</p> <p>(3) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către persoane cu atribuții de control din structura Autorității naționale.</p> <p>Articolul nr.54 se modifică în Articolul nr.56 cu următorul text:</p>	
---	---	--

<p>Legii nr.98/1994 privind stabilirea si sancționarea contravențiilor la normele legale de igiena si sanatate publica, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Art.55. - Anexele nr.1- 4 fac parte integrantă din prezenta lege.</p> <p>Art.56. - Prezenta lege intră în vigoare la 90 zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României.</p> <p>Art.57. - In termen de 90 zile de la data publicării prezentei legi, Ministerul Sanatatii va elabora si va supune Guvernului, spre adoptare, proiectul de hotarare privind drepturile si obligațiile care revin donatorilor, precum si proiectul de hotarare privind reorganizarea Centrelor de Transfuzie Sanguina .</p>	<p>Art.56. Dispozitiile referitoare la contravențiile, prevăzute la art. 54 si 55 se completează cu prevederile Ordonantei Guvernului nr.2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobata cu modificari si completari prin Legea Nr.180/2002,cu modificarile ulterioare, precum si cu prevederile Legii nr. 98/1994 privind stabilirea si sanctionarea contravențiilor la normele legale de igiena si sanatate publica, cu modificările si completările ulterioare.</p> <p>Capitolul IX – Dispoziții finale</p> <p>Se introduce alineatul 1 al art.57 cu următorul cuprins:</p> <p>Art.57 alin.(1) Adaptarea cerințelor tehnice prevăzute în anexele 1-5 se realizează în concordanță cu progresul științific și tehnic și normele comunitare;</p> <p>Se introduce alineatul 2 al art.57 cu următorul cuprins:</p> <p>Art.57 alin.(2) Următoarele norme tehnice vor fi adaptate în concordanță cu progresul științific și tehnic și normele comunitare:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) normele de asigurare a trasabilității; b) informațiile de furnizat donatorilor; c) informațiile care trebuie comunicate de donatori, 	
--	---	--

	<p>Art.58. - Pe data intrării în vigoare a prezentei legi, se abrogă Legea nr.4/1995 privind donarea de sânge uman, utilizarea terapeutică a sângelui uman și organizarea</p>	<p>cuprinzând identificarea, antecedentele medicale și semnatura donatorului;</p> <p>d) normele privind admisibilitatea donatorilor de sânge total și componente sanguine umane, cuprinzând criteriile de excludere permanentă și criteriile de excludere temporară de la donare;</p> <p>e) normele privind colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția și transportul sângelui și a componentelor sanguine umane;</p> <p>f) normele privind calitatea și securitatea sângelui total și a componentelor sanguine umane;</p> <p>g) normele privind transfuzia autologă;</p> <p>h) normele și specificațiile reglementate de legislația în domeniu, privind sistemul de calitate în CTS;</p> <p>i) procedurile reglementate în conformitate cu legislația în vigoare, privind semnalarea incidentelor grave neprevăzute și a reacțiilor adverse severe și blocarea distribuției și rechemarea în vederea retragerii.</p> <p>Se introduce alineatul 3 al art.57 cu următorul cuprins:</p> <p>Art.57 alin.(3) Normele tehnice prevăzute la alin(1), normele științifice precum și alte norme ce privesc activitatea de transfuzie sanguină se aprobă prin ordin al Ministerului Sănătății.</p> <p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.58. Anexele nr.1 -5 fac parte integrantă din prezenta lege.</p>	
--	---	--	--

transfuzionala in Romania, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr.9 din 19 ianuarie1995, cu modificarile ulterioare.

Art.59. - Prezenta lege transpune Directiva nr.2002/98/CE instituind normele de calitate si securitate pentru colecta, controlul, transformarea, conservarea si distribuirea sângelui uman si a componentelor sanguine, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 033 din 8 februarie 2003.

Se modifică și va avea următorul cuprins:

Art.59. Modificarea anexelor în conformitate cu progresul tehnic comunitar se realizează prin ordine ale Ministerului Sănătății.

Se introduc articolele 60, 61, 62, 63, având următorul cuprins:

Art.60. Prezenta lege intră în vigoare la 90 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României.

Art.61. In termen de 90 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Ministerul Sănătății va elabora și înainta Guvernului un proiect de Hotărâre de Guvern privind reorganizarea rețelei naționale de transfuzie sanguină și un proiect de Hotărâre de Guvern privind înființarea Comitetului Consultativ pentru promovarea donării de sânge.

Art.62. La data intrării în vigoare a prezentei legi, Legea nr.4/1995 privind donarea de sânge uman, utilizarea terapeutică a sângelui uman și organizarea transfuzională în

		<p>România, cu modificările ulterioare, publicată în Monitorul oficial al României, Partea I nr.9 din 19 ianuarie 1995 se abrogă.</p> <p>Art.63. Prezenta lege transpune Directiva 2002/98/CE instituind normele de calitate și securitate pentru colecta, controlul, transformarea, conservarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 033 din 8 februarie 2003, precum și Directiva 2004/33/EC pentru implementarea Directivei 2002/98/EC, referitor la cerințele tehnice pentru sângele uman și componentele sanguine, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 091 din 30 martie 2004.</p>	

38.	<p>ANEXA NR. 1</p> <p style="text-align: center;">INFORMAȚII</p> <p>FURNIZATE DE CENTRUL DE TRASFUZIE SANGUINĂ AUTORITĂȚII COMPETENTE, ÎN SCOPUL DESEMNĂRII, AUTORIZĂRII, APROBĂRII SAU ACORDĂRII UNEI AUTORIZAȚII</p> <p>Partea A: Informații generale</p> <p>-Identificarea centrului de transfuzie sanguină</p> <p>-Identificare, calificare și lista mijloacelor de contact cu persoanele responsabile</p> <p>-Lista punctelor de transfuzie din spitalele pe care Centrul de Transfuzie Sanguină le aprovizionează și controlează.</p> <p>Partea B: Descrierea sistemului de calitate, cuprinzând:</p> <p>-Documentația, gen organigramă,</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p><u>ANEXA 1 :</u></p> <p style="text-align: center;">TERMINOLOGIE</p> <p>In condițiile prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos au semnificația următoare:</p> <p>r) Sânge total : sânge venos recoltat de la un singur donator, într-un dispozitiv steril și aprotogenic ce conține anticoagulant.</p> <p>s) Componente sanguine : componente ale sângelui total de origine umană, precum eritrocitele, leucocitele, trombocitele, plasma, care pot fi obținute prin diferite metode, în vederea utilizării terapeutice sau a prelucrării industrial-farmaceutice.</p> <p>t) Produs sanguin : orice produs terapeutic obținut din sânge sau plasmă umană prin prelucrare industrial-farmaceutică.</p> <p>u) Donare homologă : recoltare de sânge total sau componente sanguine de la o persoană, în vederea utilizării terapeutice la o altă persoană sau în vederea prelucrării industrial-farmaceutice.</p> <p>v) Transfuzie autologa : sânge total sau componente sanguine, colectate de la o persoană în vederea utilizării terapeutice exclusiv la aceeași persoană.</p> <p>w) Centru de Transfuzie Sanguină : instituție publică cu activitate în domeniul transfuziei sanguine, responsabilă de activități de colectare, control biologic, preparare, conservare, distribuția sângelui total și a componentelor sanguine umane, oricare ar fi utilizarea cărora îi sunt destinate; prezenta definiție nu se aplică unităților de transfuzie din</p>	
-----	--	--	--

<p>care cuprinde funcțiile persoanelor responsabile și structura ierarhică</p> <p>-Documentația gen „inspecție de bancă de sânge uman “(SITE MASTER FILE) sau un manual de calitate, descriind sistemul de calitate conform articolului 10, paragraful 1.</p> <p>-Numărul și calificarea persoanelor angajate</p> <p>-Modalități și măsuri de respectare a igienei</p> <p>-Local și echipamente</p> <p>-Lista procedurilor operaționale stabilite ca norme privind recrutarea, fidelizarea și evaluarea donatorilor, prepararea și controlul, distribuirea și respingerea donărilor de sânge uman și a componentelor sanguine, cât și în ceea ce privește semnalarea și înregistrarea incidentelor și a reacțiilor nedorite, grave.</p>	<p>sanguină spitale.</p> <p>x) Sectie de Transfuzie Sanguina din spital: structuri in cadrul spitalelor, cu activitate în domeniul transfuziei sanguine, responsabile de activități de colecta în spital, control biologic, preparare si conservare; livrarea sângelui total si a componentelor sanguine umane in vederea utilizării terapeutice se face in cadrul spitalului unde isi desfășoara activitatea, după efectuarea testelor imunoematologice obligatorii pentru actul transfuzional, stabilite prin norme specifice..</p> <p>y) Unitate de transfuzie sanguină din spital: structuri in cadrul spitalelor care stochează sângele total si componentele sanguine umane destinate livrării si utilizării terapeutice exclusive în serviciile spitalului unde isi desfășoara activitatea; aceste unități efectuează testele imunoematologice obligatorii pentru actul transfuzional.</p> <p>z) Incident grav neprevazut : orice incident inoportun legat de colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea sau distribuirea sângelui total si a componentelor sanguine umane, susceptibil de a determina decesul sau de a pune în pericol viata, de a determina o invaliditate sau incapacitate a pacientului, ori care provoacă sau prelungeste spitalizarea sau morbiditatea.</p> <p>aa) Reactie adversa severa : o reactie neprevăzută la donator sau la pacient, legată de colectă sau de transfuzia de sânge total sau de componente sanguine umane, care este mortală, pune viata în pericol, determină o invaliditate sau o incapacitate, provoacă sau prelungeste spitalizarea sau morbiditatea.</p> <p>bb) Excluderea donatorului : suspendarea de la admisibilitate a unui donator de sânge total sau de componente sanguine;</p>	
---	---	--

excluderea este temporară sau permanentă.

cc) **Distributie** : furnizarea de sânge total și componente sanguine umane Centrelor de Transfuzie Sanguină, Secțiilor de Transfuzie Sanguină, unităților de transfuzie sanguină sau în vederea prelucrării industrial-farmaceutice; termenul de distribuție nu se referă la livrarea de sânge total sau componente sanguine umane din Secțiile de Transfuzie Sanguină sau unitățile de transfuzie sanguină ale unui spital către o secție din același spital, în vederea utilizării terapeutice.

dd) **Trasabilitate** : ansamblul informațiilor înregistrate și a măsurilor care permit urmărirea și identificarea fiecărei etape a activității, pornind de la admisibilitatea persoanei la donare până la utilizarea terapeutică a sângelui total și a componentelor sanguine umane; trasabilitatea permite stabilirea unei legături între donator și unul sau mai mulți primitori și vice-versa, fiind stabilită cu ajutorul unui sistem de codificare a anonimatului persoanelor.

ee) **Hemovigilantă** : organizarea unui ansamblu de proceduri de supraveghere a incidentelor și reacțiilor nedorite ce survin atât la donatorul cât și la primitorul de sânge, precum și urmărirea epidemiologică a donatorilor.

ff) **Inspectie** : controlul desfășurat conform unor proceduri standardizate de verificare, de către un organism îndreptățit din afara unității controlate, în scopul evaluării conformității cu prevederile legale în domeniu, precum și în scopul identificării problemelor.

gg) **Autosuficienta** : asigurarea necesarului național de sânge total și componente sanguine umane, în condițiile utilizării terapeutice raionale, în concordanță cu practica modernă de terapie transfuzională.

hh) **Sistemul de calitate** : structura organizatorica, procedurile, procesele si resursele necesare implementării managementului de calitate.

ii) **Procedeu statistic de control** : metodă de control de calitate a unui produs sau a unui proces care se bazează pe un sistem de analiză a unui esantion de marime adecvata, fără a fi nevoie de a măsura fiecare produs al procesului.

jj) **Validare** : stabilirea dovezilor documentate si obiective că cerintele particulare pentru utilizarea specifică pot fi indeplinite in totalitate.

(2) In conditiile prezentei legi si pentru asigurarea unei terminologii tehnice comune, următoarele componente sanguine umane si procedee de obtinere a acestora se definesc astfel:

a) **Concentrat eritrocitar** : eritrocite obtinute dintr-o singură unitate de sânge total, prin îndepărtarea unei proportii din plasma unității colectate.

b) **Concentrat eritrocitar sărăcit in leucocite** : eritrocite obtinute dintr-o singură unitate de sânge total, prin îndepărtarea unei proportii din plasma unității donate si a stratului leuco-trombocitar separat prin centrifugare.

c) **Concentrat eritrocitar deleucocitat** : eritrocite obtinute dintr-o singură unitate de sânge total, prin îndepărtarea unei proportii din plasmă si a majorității leucocitelor, in conformitate cu o norma specifică.

d) **Concentrat eritrocitar resuspendat în solutie aditivă** : eritrocite obtinute dintr-o singură unitate

de sânge total, prin îndepărtarea unei proporții din plasmă cu resuspendarea ulterioară în soluția aditivă.

- e) **Concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite, resuspendat în soluție aditivă** : eritrocite obținute dintr-o singură unitate de sânge total, prin îndepărtarea unei proporții de plasmă și a stratului leuco-trombocitar, cu resuspendarea ulterioară în soluția aditivă.
- f) **Concentrat eritrocitar deleucocitat resuspendat în soluție aditivă** : eritrocite obținute dintr-o singură unitate de sânge total, prin îndepărtarea unei proporții din plasmă, a majorității leucocitelor în conformitate cu o normă specifică cu resuspendarea ulterioară în soluția aditivă.
- g) **Concentrat eritrocitar obținut prin afereză** : suspensie concentrată de eritrocite, provenind din donarea prin tehnică de afereză.
- h) **Concentrat trombocitar standard** : suspensie concentrată de trombocite, obținută dintr-o singură unitate de sânge total.
- i) **Concentrat trombocitar standard deleucocitat** : suspensie concentrată de trombocite, obținută dintr-o singură unitate de sânge total, din care sunt îndepărtate majoritatea leucocitelor, în conformitate cu o normă specifică.
- j) **Concentrat trombocitar grupat** : suspensie concentrată de trombocite obținută prin regruparea concentratelor trombocitare provenind din mai multe unități de sânge total.

		<p>k) Concentrat trombocitar grupat deleucocitat : suspensie concentrată de trombocite obținută prin regruparea concentratelor trombocitare provenind din mai multe unități de sange total, din care sunt îndepărtate majoritatea leucocitelor, in conformitate cu o normă specifică.</p> <p>l) Concentrat trombocitar obținut prin afereză : suspensie concentrată de trombocite, provenind din donarea prin tehnică de afereză.</p> <p>m) Concentrat trombocitar deleucocitat obținut prin afereză : suspensie concentrată de trombocite provenind din donarea prin tehnică de afereză, din care sunt îndepărtate majoritatea leucocitelor, in conformitate cu o normă specifică.</p> <p>n) Concentrat granulocitar obținut prin afereză : suspensie concentrată de granulocite, provenind din donarea prin tehnică de afereză.</p> <p>o) Plasma : fracțiunea lichidă a sângelui uman în care sunt suspendate celulele sanguine. Plasma poate fi separată de partea celulară a sângelui total colectat și preparată in vederea utilizării terapeutice ca plasmă proaspătă congelată, crioprecipitat și plasmă decrioprecipitată. Ea mai poate fi utilizată pentru resuspendarea concentratelor trombocitare sau a concentratelor eritrocitare in vederea exsanguinotransfuziei și a transfuziei perinatale sau ca materie primă pentru obținerea produselor sanguine.</p> <p>p) Plasmă proaspătă congelată : plasma provenind dintr-o unitate de sange total sau din donare prin tehnica de afereză, congelată la o temperatură și într-un interval de timp de la recoltare care permit</p>	
--	--	---	--

menținerea unei concentrații optime a factorilor labili ai coagulării.

- q) **Crioprecipitat** : component de plasmă, preparat din plasmă proaspătă congelată, prin precipitarea proteinelor prin congelarea-decongelarea, concentrarea ulterioară și resuspendarea proteinelor precipitate într-un volum mic de plasmă.
- r) **Plasma decrioprecipitată** : fracțiunea plasmatică obținută dintr-o unitate de plasmă proaspătă congelată după separarea crioprecipitatului.
- s) **Crioconservare** : conservarea componentelor sanguine prin diferite tehnici de congelare.
- t) **Spălare** : procesul de îndepărtare a plasmei sau a mediului de conservare din produsele celulare, prin centrifugare, decantarea lichidului supernatant și adăugarea unui fluid de suspensie izotonic peste concentratul celular, care la rândul său este îndepărtat și înlocuit pe parcursul următoarelor centrifugări ale suspensiei. Centrifugarea, decantarea și procesul de înlocuire, pot fi repetate de mai multe ori.
- u) **Afereză** : metodă de colectă selectivă a uneia sau a mai multor componente sanguine umane de la un donator, utilizând un aparat automat de recoltare - separare a sângelui total; componentele sanguine neselectate sunt reintroduse donatorului pe parcursul procedurii.
- v) **Strat leuco-trombocitar** : componenta de sânge uman ce conține leucocite și trombocite separate dintr-o unitate de sânge total în cursul unei

		<p>centrifugări la parametri standardizati .</p> <p>w) Solutie aditivă : solutie pentru resuspendarea unor componente celulare obtinute prin procesarea sângelui total, care are rol nutritiv si conservant datorită compozitiei specifice.</p> <p>x) Celule suse hematopietice : celulele precursorae elementelor celulare din sangele uman.</p>	
--	--	---	--

39.	<p>ANEXA NR. 2</p> <p>RAPORT PRIVIND ACTIVITĂȚILE DIN ANUL PRECEDENT ALE CENTRULUI DE TRANSFUZIE</p> <p>Acest raport anual cuprinde următoarele elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Numărul total de donatori care oferă sânge și componente sanguine -Numărul total de donări -Lista actualizată a punctelor de transfuzie din spitalele pe care le aprovizionează Centrul de Transfuzie -Numărul total de donări complet neutilizate -Numărul componentelor produse și distribuite (pe component) -Frecvența și prevalența în sângele uman al indicatorilor infecțiilor virale transmisibile prin transfuzie la donatorii de sânge uman și de 	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins :</p> <p><u>ANEXA 2 :</u></p> <p style="text-align: center;">INFORMATII FURNIZATE INTS DE CATRE CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA ÎN SCOPUL AUTORIZARII DESFASURARII ACTIVITATII TRANSFUZIONALE</p> <p>Partea A : Informatii generale :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificarea institutiei • Identificare, calificare si lista mijloacelor de contact cu persoanele responsabile • Lista unitatilor de transfuzie sanguină din spitalele pe care Centrul de Transfuzie Sanguina le aprovizionează si controlează. <p>Partea B : Descrierea sistemului de calitate, cuprinzând :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documentatia si organigrama, care cuprinde functiile persoanelor responsabile si structura ierarhică • Documentatia care descrie sistemul de calitate. • Numărul si calificarea persoanelor angajate • Modalități si măsuri de respectare a igienei • Local si echipamente • Lista procedurilor operationale stabilite conform normelor privind recrutarea, fidelizarea si evaluarea admisibilității donatorilor, colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distributia, transportul, blocarea distributiei si rechemarea in vederea retragerii, a unitatilor de sânge total si componentelor sanguine, cât si raportarea si înregistrarea incidentelor si reactiilor adverse severe. 	
-----	---	--	--

	<p>componente sanguine</p> <p>-Numărul produselor rebutate</p> <p>Numărul de incidente și de reacții nedorite grave semnalate</p>		
40.	<p>ANEXA NR. 3</p> <p>CERINȚE ÎN MATERIE DE ETICHETARE</p> <p>Eticheta aplicată pe component trebuie să conțină următoarele informații :</p> <p>-Denumirea oficială a componentului</p> <p>Volumul sau greutatea, sau numărul, după caz, al celulelor componentului</p> <p>-Codul unic de identificare a donării</p> <p>-Numele Centrului de Transfuzie Sanguină producător</p> <p>-Grupa ABO</p> <p>-Grupa RhD cu indicația “RhD pozitiv sau RhD negativ”</p> <p>-Fenotip Rh – Kell</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins :</p> <p><u>ANEXA 3 :</u></p> <p>RAPORT PRIVIND ACTIVITĂȚILE DIN ANUL PRECEDENT</p> <p>ALE CENTRULUI DE TRANSFUZIE SANGUINA</p> <p>Acest raport anual cuprinde următoarele elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numărul total de donatori care au donat sânge total si componente sanguine umane • Numărul total de donări • Lista actualizată a unitatilor de transfuzie sanguină din spitalele pe care le aprovizionează Centrul de Transfuzie Sanguina • Numărul total de donări neutilizate si/sau rebutate • Numărul componentelor produse si distribuite, pe tip de component 	

	<p>-Data sau termenul de expirare -Data recoltării/preparării -Temperatura de conservare -Numele, compoziția, volumul anticoagulantului sau al soluției adăugate</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Incidența și prevalența la donatorii de sânge total și de componente sanguine umane, a indicatorilor infecțiilor virale transmisibile prin sânge • Numărul produselor rechemate • Numărul produselor retrase • Numărul de incidente grave neprevăzute și de reacții adverse severe raportate 	
41.	<p>ANEXA NR. 4 CERINȚELE DE BAZĂ PRIVIND TESTELE RPACTICATE DE DONĂRILE DE SÂNGE TOTAL UMAN ȘI DE PLASMĂ Următoarele teste trebuie să fie efectuate pe donările de sânge total uman sau pe donările prin afereză, incluzând aici și donările de sânge uman autolog prelevat prealabil : -grupa ABO - fenotip Rh-Kell</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins :</p> <p><u>ANEXA 4 :</u></p> <p>CERINTE IN MATERIE DE ETICHETARE Eticheta aplicată pe unitățile de sânge total și componente sanguine trebuie să conțină următoarele informații :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Denumirea legală a componentului • Volumul sau greutatea, sau numărul, după caz, al celulelor componentului • Codul unic național de identificare a donării • Numele Centrului de Transfuzie Sanguină preparator • Grupa sanguină ABO • Grupa sanguină RhD, cu indicația „RhD pozitiv” sau 	

<p>-grupa RhD</p> <p>-depistaj anticorpi iregulari antieritrocitari</p> <p>-teste de depistaj al următoarelor infecții, la donatori:</p> <p>* Hepatita B (AgHBs)</p> <p>* Hepatita C (anti-VHC)</p> <p>*HIV I/II (anti-HIV I/II)</p> <p>*HTLV I/II (anti HTLV I/II)</p> <p>*Sifilis</p> <p>*ALT</p> <p>*Control bacteriologic conform unei proceduri de tip statistic</p> <p>Se pot solicita teste suplimentare pentru componente, donatori sau situații epidemiologice particulare</p>	<p>"RhD negativ"</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fenotipul sanguin Rh-Kell • Data expirării valabilității componentului • Data recoltării • Temperatura de conservare acomponentului • Numele si volumul solutiei anticoagulante si nutritive si/sau al solutiei aditive. 	
	<p>Se introduce ANEXA 5 cu următorul cuprins:</p> <p>CERINTELE DE BAZA PRIVIND CONTROLUL BIOLOGIC PRACTICAT PE DONARILE DE SÂNGE TOTAL SAU COMPONENTE SANGUINE UMANE</p> <p>Următoarele teste de control biologic trebuie să fie efectuate obligatoriu pe donările de sânge total sau componente sanguine umane, incluzând aici și donările programate de sânge autolog:</p>	

		<ul style="list-style-type: none">- grupa sanguină ABO- grupa sanguină RhD- fenotip sanguin Rh-Kell- depistare anticorpi iregulari antieritrocitari- teste de depistare a următoarelor infecții, la donatori: <ul style="list-style-type: none">• Hepatita B (AgHBs)• Hepatita C (anti-VHC)• HIV I/II (Ag/anti- HIV I/II)• HTLV I/II (anti – HTLV I/II)• Sifilis• ALT• Control bacteriologic conform unei proceduri de tip statistic <p>Se pot solicita teste suplimentare pentru anumite componente sanguine, donatori sau situații epidemiologice particulare.</p>	
--	--	--	--